II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/65 НА КОМИСИЯТА

от 6 януари 2023 година

за поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни, Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1648 за разрешаване на пускането на пазара на ксило-олигозахариди като нова храна, Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1686 за разрешаване на разширяване на употребата на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова храна и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/96 за разрешаване на пускането на пазара на натриева сол на 3'-сиалиллактоза като нова храна

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално членове 8 и 12 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 до 1 януари 2018 г. Комисията трябваше да изготви списъка на Съюза на новите храни, които са разрешени или за които е получено уведомление по силата на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([2]).

(2) Списъкът на Съюза на новите храни, които са разрешени или за които е получено уведомление по силата на Регламент (ЕО) № 258/97, бе изготвен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([3]).

(3) Комисията установи, че приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 съдържа грешки. За да се гарантира яснота и правна сигурност за стопанските субекти в областта на храните и за компетентните органи на държавите членки и по този начин да се осигури правилното прилагане и ползване на списъка на Съюза на новите храни, е необходимо тези грешки за бъдат поправени.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

(4) Условията за употреба на новата храна „основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко“, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1632 на Комисията ([4]), впоследствие бяха разширени с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1686 на Комисията ([5]). В таблица 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1686 линиите, разделящи посочените категории храни и максимално разрешените нива, са били пропуснати по погрешка, поради което става неясно коя категория храна на коя разрешена употреба съответства. Това може да бъде причина за грешки от страна на правоприлагащите органи и стопанските субекти в хранителната промишленост. Поради това е необходима поправка на приложението към Регламент (ЕС) 2019/1686 и на таблица 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

(5) Новата храна „натриева сол на 3'-сиалиллактоза (с източник от микроорганизми)“ беше разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/96 на Комисията ([6]). Максимално допустимите нива за категорията храни „Ароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка“ са били погрешно посочени в категорията храни „Неароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко“ и обратното. Поради това е необходима поправка на таблица 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/96 и на таблица 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

(6) Новата храна „галактоолигозахарид“ беше разрешена в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97 при определени условия на употреба. Микроорганизмът източник *Bacillus circulans* на ензима „β-галактозидаза“, използван за производството на галактоолигозахарида, е бил добавен по погрешка към спецификациите. Поради това този източник на β-галактозидаза следва да бъде заличен от вписването за „галактоолигозахарид“ в таблица 2 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

(7) Новата храна „ксило-олигозахарид“ беше разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1648 на Комисията ([7]) при определени условия на употреба въз основа на положително становище относно безопасността на новата храна от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Спецификациите на формата сироп на „ксило-олигозахарид“ по погрешка не съдържат параметъра „сухо вещество“ в съответната колона. Тази грешка е поправена в преразгледаното научно становище на Органа ([8]). Поради това спецификациите на „ксило-олигозахарид“ в таблица 2 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 и в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1648 следва да бъдат съответно поправени.

(8) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1648, Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1686 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/96 следва да бъдат съответно поправени.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се поправя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1632 на Комисията от 30 октомври 2018 г. за разрешаване на пускането на пазара на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 272, 31.10.2018 г., стр. 23).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1686 на Комисията от 8 октомври 2019 г. за разрешаване на разширяване на употребата на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 258, 9.10.2019 г., стр. 13).

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/96 на Комисията от 28 януари 2021 г. за разрешаване на пускането на пазара на натриева сол на 3'-сиалиллактоза като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 31, 29.1.2021 г., стр. 201).

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1648 на Комисията от 29 октомври 2018 г. за разрешаване на пускането на пазара на ксило-олигозахариди като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 275, 6.11.2018 г., стр. 1).

([8]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(7):5361.

Член 2

Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1648 се поправя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1686 се поправя в съответствие с приложение III към настоящия регламент.

Член 4

Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/96 се поправя в съответствие с приложение IV към настоящия регламент.

Член 5

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се поправя, както следва:

1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за „Основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Суроватъчен белтъчен изолат от мляко“. Върху хранителните добавки, съдържащи основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, се поставя следният текст: „Тази хранителна добавка не трябва да се консумира от деца/подрастващи на възраст под една/три/осемнадесет (*) години.“ (*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.		Разрешена на 20 ноември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Франция. По време на периода на защита на данните новата храна основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Armor Protéines S.A.S., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Armor Protéines S.A.S. Краен срок на защитата на данните: 20 ноември 2023 г.“
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	30 mg/100 g (на прах)			
		3,9 mg/100 mL (реконституирани)			
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	30 mg/100 g (на прах)			
		4,2 mg/100 mL (реконституирани)			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	300 mg/ден			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	30 mg/100 g (храна на прах за кърмачета през първите месеци от живота им до въвеждането да подходящо допълнително хранене)			
		3,9 mg/100 g (реконституирана храна за кърмачета през първите месеци от живота им до въвеждането на подходящо допълнително хранене)			
		30 mg/100 g (храна на прах за кърмачета, когато е въведено подходящо допълнително хранене)			

		4,2 mg/100 g (реконституирана храна за кърмачета, когато е въведено подходящо допълнително хранене)			
		58 mg/ден за малки деца			
		380 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години			
		610 mg/ден за възрастни			
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО	25 mg/ден за кърмачета			
		58 mg/ден за малки деца			
		250 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години			
		610 mg/ден за възрастни			

2) в таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за „Натриева сол на 3'-сиалиллактоза (3'-SL) (с източник от микроорганизми)“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Натриева сол на 3'-сиалиллактоза (3'-SL) (с източник от микроорганизми)**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива (изразени като 3'-сиалиллактоза)*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „натриева сол на 3'-сиалиллактоза“. Върху хранителните добавки, съдържащи натриева сол на 3'-сиалиллактоза, се посочва, че те не трябва да се консумират: а) ако в същия ден са консумирани храни, съдържащи добавена натриева сол на 3'-сиалиллактоза; б) от кърмачета и малки деца		Разрешена на 18 февруари 2021 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Дания. По време на периода на защита на данните новата храна натриева сол на 3'-сиалиллактоза е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Glycom A/S, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Glycom A/S. Краен срок на защитата на данните: 18 февруари 2026 г.“
	Неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително чрез UHT) млечни продукти	0,25 g/L			
	Неароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко	0,25 g/L (напитки)			
		0,5 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Ароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка	0,25 g/L (напитки)			
		2,5 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Напитки (ароматизирани напитки, с изключение на напитки с pH под 5)	0,25 g/L			
	Зърнени блокчета	2,5 g/kg			
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,2 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,15 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,15 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			

		1,25 g/kg за продукти, различни от напитки			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	0,15 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,5 g/L (напитки)			
		5 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца	0,5 g/ден			

3) в таблица 2 (Спецификации) вписването за „Галактоолигозахарид“ се заменя със следното:

„**Галактоолигозахарид**	**Описание/определение:** **Галактоолигозахаридът (GOS) се произвежда от млечна лактоза чрез ензимен процес с използване на β-галактозидази от Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis and Papiliotrema terrestris.** GOS: минимум 46 % сухо вещество Лактоза: максимум 40 % сухо вещество Глюкоза: максимум 22 % сухо вещество Галактоза: минимум 0,8 % сухо вещество Пепел: максимум 4,0 % сухо вещество Белтъци: максимум 4,5 % сухо вещество Нитрити: максимум 2 mg/kg“

4) в таблица 2 (Спецификации) вписването за „Ксило-олигозахариди“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификация			
„**Ксило-олигозахариди**	**Описание:** Новата храна представлява смес от ксило-олигозахариди (XOS), получени от царевични кочани (*Zea mays* subsp. *mays*) чрез хидролиза с ксиланаза от *Trichoderma reesei*, последвана от процес на пречистване. **Характеристики/състав**			
	Параметър	**Прахообразна форма 1**	**Прахообразна форма 2**	**Под формата на сироп**
	Влажност (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	—
	Сухо вещество (%)	—	—	70—75
	Белтъци (g/100 g)	< 0,2		
	Пепел (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5—5,0		
	Общо съдържание на въглехидрати (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Съдържание на ксило-олигозахариди (суха основа) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Общо въглехидрати (g/100 g)[a]	2,5—7,5	2—16	1,5—31,5
	Общо монозахариди (g/100 g)	0—4,5	0—13	0—29
	Глюкоза (g/100 g)	0—2	0—5	0—4
	Арабиноза (g/100 g)	0—1,5	0—3	0—10
	Ксилоза (g/100 g)	0—1,0	0—5	0—15
	Общо дизахариди (g/100 g)	27,5—48	25—43	26,5—42,5
	Ксилобиоза (XOS DP2) (g/100 g)	25—45	23—40	25—40
	Целобиоза (g/100 g)	2,5—3	2—3	1,5—2,5
	Общо олигозахариди (g/100 g)	41—77	36—72	32—71
	Ксилотриоза (XOS DP3) (g/100 g)	27—35	18—30	18—30
	Ксилотетроза (XOS DP4) (g/100 g)	10—20	10—20	8—20
	Ксилопентоза (XOS DP5) (g/100 g)	3—10	5—10	3—10

	Ксилохексоза (XOS DP6) (g/100 g)	1—5	1—5	1—5
	Ксилохептоза (XOS DP7) (g/100 g)	0—7	2—7	2—6
	Малтодекстрин (g/100 g)[б]	0	20—25	0
	Мед (mg/kg)	< 5,0		
	Олово (mg/kg)	< 0,5		
	Арсен (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU[в]/25 g)	Отрицателен резултат		
	E. coli (MPN[г]/100 g)	Отрицателен резултат		
	Дрожди (CFU/g)	< 10		
	Плесени (CFU/g)	< 10		

[а] Другите въглехидрати включват монозахариди (глюкоза, ксилоза и арабиноза) и целобиоза.
[б] Съдържанието на малтодекстрин се изчислява в съответствие с количеството, добавено при процеса.
DP: степен на полимеризация
[в] CFU: образуващи колония единици
[г] MPN: най-вероятен брой“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1648

В точка 2 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1648 в таблица 2 (Спецификации) вписването за „Ксило-олигозахариди“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификации			
„**Ксило-олигозахариди**	**Описание:** Новата храна представлява смес от ксило-олигозахариди (XOS), получени от царевични кочани (*Zea mays* subsp. *mays*) чрез хидролиза с ксиланаза от *Trichoderma reesei*, последвана от процес на пречистване. **Характеристики/състав**			
	Параметър	**Прахообразна форма 1**	**Прахообразна форма 2**	**Под формата на сироп**
	Влажност (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	—
	Сухо вещество (%)	—	—	70—75
	Белтъци (g/100 g)	< 0,2		
	Пепел (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5—5,0		
	Общо съдържание на въглехидрати (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Съдържание на ксило-олигозахариди (суха основа) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Общо въглехидрати (g/100 g)[a]	2,5—7,5	2—16	1,5—31,5
	Общо монозахариди (g/100 g)	0—4,5	0—13	0—29
	Глюкоза (g/100 g)	0—2	0—5	0—4
	Арабиноза (g/100 g)	0—1,5	0—3	0—10
	Ксилоза (g/100 g)	0—1,0	0—5	0—15
	Общо дизахариди (g/100 g)	27,5—48	25—43	26,5—42,5
	Ксилобиоза (XOS DP2) (g/100 g)	25—45	23—40	25—40
	Целобиоза (g/100 g)	2,5—3	2—3	1,5—2,5
	Общо олигозахариди (g/100 g)	41—77	36—72	32—71
	Ксилотриоза (XOS DP3) (g/100 g)	27—35	18—30	18—30
	Ксилотетроза (XOS DP4) (g/100 g)	10—20	10—20	8—20

	Ксилопентоза (XOS DP5) (g/100 g)	3—10	5—10	3—10
	Ксилохексоза (XOS DP6) (g/100 g)	1—5	1—5	1—5
	Ксилохептоза (XOS DP7) (g/100 g)	0—7	2—7	2—6
	Малтодекстрин (g/100 g)[б]	0	20—25	0
	Мед (mg/kg)	< 5,0		
	Олово (mg/kg)	< 0,5		
	Арсен (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU[в]/25 g)	Отрицателен резултат		
	E. coli (MPN[г]/100 g)	Отрицателен резултат		
	Дрожди (CFU/g)	< 10		
	Плесени (CFU/g)	< 10		

[а] Другите въглехидрати включват монозахариди (глюкоза, ксилоза и арабиноза) и целобиоза.
[б] Съдържанието на малтодекстрин се изчислява в съответствие с количеството, добавено при процеса.
DP: степен на полимеризация
[в] CFU: образуващи колония единици
[г] MPN: най-вероятен брой“

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1686

В точка 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1686 в таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за „Основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко “ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
Основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Суроватъчен белтъчен изолат от мляко“. Върху хранителните добавки, съдържащи основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, се поставя следният текст: „Тази хранителна добавка не трябва да се консумира от деца/подрастващи на възраст под една/три/осемнадесет (*) години.“ (*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.		Разрешена на 20 ноември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Франция. По време на периода на защита на данните новата храна основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Armor Protéines S.A.S., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Armor Protéines S.A.S. Краен срок на защитата на данните: 20 ноември 2023 г.“
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	30 mg/100 g (на прах)			
		3,9 mg/100 mL (реконституирани)			
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	30 mg/100 g (на прах)			
		4,2 mg/100 mL (реконституирани)			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	300 mg/ден			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	30 mg/100 g (храна на прах за кърмачета през първите месеци от живота им до въвеждането да подходящо допълнително хранене)			
		3,9 mg/100 g (реконституирана храна за кърмачета през първите месеци от живота им до въвеждането на подходящо допълнително хранене)			
		30 mg/100 g (храна на прах за кърмачета, когато е въведено подходящо допълнително хранене)			

		4,2 mg/100 g (реконституирана храна за кърмачета, когато е въведено подходящо допълнително хранене)			
		58 mg/ден за малки деца			
		380 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години			
		610 mg/ден за възрастни			
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО	25 mg/ден за кърмачета			
		58 mg/ден за малки деца			
		250 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години			
		610 mg/ден за възрастни			

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/96

В точка 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/96 в таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за „Натриева сол на 3'-сиалиллактоза (3'-SL) (с източник от микроорганизми)“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Натриева сол на 3'-сиалиллактоза (3'-SL) (с източник от микроорганизми)**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива (изразени като 3'-сиалиллактоза)*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „натриева сол на 3'-сиалиллактоза“. Върху хранителните добавки, съдържащи натриева сол на 3'-сиалиллактоза, се посочва, че те не трябва да се консумират: а) ако в същия ден са консумирани храни, съдържащи добавена натриева сол на 3'-сиалиллактоза; б) от кърмачета и малки деца		Разрешена на 18 февруари 2021 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Дания. По време на периода на защита на данните новата храна натриева сол на 3'-сиалиллактоза е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Glycom A/S, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Glycom A/S. Краен срок на защитата на данните: 18 февруари 2026 г.“
	Неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително чрез UHT) млечни продукти	0,25 g/L			
	Неароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко	0,25 g/L (напитки)			
		0,5 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Ароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка	0,25 g/L (напитки)			
		2,5 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Напитки (ароматизирани напитки, с изключение на напитки с pH под 5)	0,25 g/L			
	Зърнени блокчета	2,5 g/kg			
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,2 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			

	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,15 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,15 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
		1,25 g/kg за продукти, различни от напитки			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	0,15 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,5 g/L (напитки)			
		5 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца	0,5 g/ден			