II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/65

ze dne 6. ledna 2023,

kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny, prováděcí nařízení (EU) 2018/1648, kterým se povoluje uvedení xylo-oligosacharidů na trh jako nové potraviny, prováděcí nařízení (EU) 2019/1686, kterým se povoluje rozšíření použití zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka jako nové potraviny, a prováděcí nařízení (EU) 2021/96, kterým se povoluje uvedení sodné soli 3'-sialyllaktózy na trh jako nové potraviny

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na články 8 a 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 měla Komise do 1. ledna 2018 zřídit seznam Unie pro nové potraviny povolené nebo oznámené podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([2]).

(2) Seznam Unie pro nové potraviny povolené nebo oznámené podle nařízení (ES) č. 258/97 byl zřízen prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Komise zjistila v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 chyby. V zájmu zajištění jasnosti a právní jistoty pro provozovatele potravinářských podniků a příslušné orgány členských států je třeba uvedené chyby opravit, a zajistit tak řádné provádění a používání seznamu Unie pro nové potraviny.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

(4) Podmínky použití nové potraviny „zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka“, povolené prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1632 ([4]), byly následně rozšířeny prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/1686 ([5]). V tabulce 1 v příloze prováděcího nařízení (EU) 2019/1686 byly omylem vynechány řádky oddělující specifikované kategorie potravin od maximálních povolených množství, takže není jasné, kterému povolenému použití odpovídá příslušná kategorie potravin. To by mohlo vést k nejasnostem pro donucovací orgány a provozovatele potravinářských podniků. Je proto nezbytné opravit přílohu prováděcího nařízení (EU) 2019/1686 a tabulku 1 v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470.

(5) Nová potravina „sodná sůl 3'-sialyllaktózy (mikrobiální zdroj)“ byla povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/96 ([6]). Maximální množství uvedená pro kategorii potravin „Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků“ byla omylem přiřazena ke kategorii potravin „Neochucené kysané mléčné výrobky“ a naopak. Je proto nezbytné opravit tabulku 1 v příloze prováděcího nařízení (EU) 2021/96 a tabulku 1 v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470.

(6) Nová potravina „galakto-oligosacharid“ byla za určitých podmínek použití povolena podle článku 5 nařízení (ES) č. 258/97. Mikrobiální zdroj „*Bacillus circulans*“ enzymu „β-galaktosidáza“ použitého k výrobě galakto-oligosacharidu byl omylem doplněn do specifikací. Proto by měl být tento zdroj β-galaktosidázy odstraněn z položky pro galakto-oligosacharid v tabulce 2 v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470.

(7) Nová potravina „xylo-oligosacharid“ byla povolena za určitých podmínek použití prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1648 ([7]) na základě příznivého stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k bezpečnosti této nové potraviny. Specifikace „xylo-oligosacharidu“ ve formě sirupu chybně neobsahovala parametr „sušina“ v příslušném sloupci. Tato chyba byla opravena v revidovaném vědeckém stanovisku úřadu ([8]). Specifikace týkající se „xylo-oligosacharidu“ v tabulce 2 v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 a v příloze prováděcího nařízení (EU) 2018/1648 by proto měly být odpovídajícím způsobem opraveny.

(8) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, prováděcí nařízení (EU) 2018/1648, prováděcí nařízení (EU) 2019/1686 a prováděcí nařízení (EU) 2021/96 by proto měla být odpovídajícím způsobem opravena.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se opravuje v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1632 ze dne 30. října 2018, kterým se povoluje uvedení zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 272, 31.10.2018, s. 23).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1686 ze dne 8. října 2019, kterým se povoluje rozšíření použití zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 258, 9.10.2019, s. 13).

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/96 ze dne 28. ledna 2021, kterým se povoluje uvedení sodné soli 3'-sialyllaktózy na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 31, 29.1.2021, s. 201).

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1648 ze dne 29. října 2018, kterým se povoluje uvedení xylo-oligosacharidů na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 275, 6.11.2018, s. 1).

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

Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) 2018/1648 se opravuje v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Prováděcí nařízení (EU) 2019/1686 se opravuje v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Článek 4

Prováděcí nařízení (EU) 2021/96 se opravuje v souladu s přílohou IV tohoto nařízení.

Článek 5

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Oprava prováděcího nařízení (EU) 2017/2470

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se opravuje takto:

1) v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se položka pro „zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „bílkovinný izolát z mléčné syrovátky“. Na označení doplňků stravy obsahujících zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka musí být uvedeno toto prohlášení: „Tento doplněk stravy by neměli konzumovat kojenci mladší jednoho roku/děti mladší tří let/dospívající mládež mladší osmnácti let(*).“ (*) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je tento doplněk stravy určen.		Povoleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en- Coglès, Francie. Během období ochrany údajů smí novou potravinu zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Armor Protéines S.A.S., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Armor Protéines S.A.S. Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023.“
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	30 mg/100 g (prášek)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek)			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	30 mg/100 g (prášek)			
		4,2 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek)			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	300 mg/den			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	30 mg/100 g (počáteční kojenecká výživa v prášku během prvních měsíců života až do zavedení vhodných příkrmů)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituovaná počáteční kojenecká výživa během prvních měsíců života až do zavedení vhodných příkrmů)			
		30 mg/100 g (počáteční kojenecká výživa v prášku po zavedení vhodných příkrmů)			

		4,2 mg/100 ml (rekonstituovaná počáteční kojenecká výživa po zavedení vhodných příkrmů)			
		58 mg/den pro malé děti			
		380 mg/den pro děti a dospívající mládež ve věku od 3 do 18 let			
		610 mg/den pro dospělé			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	25 mg/den pro kojence			
		58 mg/den pro malé děti			
		250 mg/den pro děti a dospívající mládež ve věku od 3 do 18 let			
		610 mg/den pro dospělé			

2) v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se položka pro „sodnou sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (mikrobiální zdroj)" nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (mikrobiální zdroj)**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství (vyjádřeno jako 3'-sialyllaktóza)*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 3'-sialyllaktózy". V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 3'-sialyllaktózy musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy: a) by neměly být konzumovány, pokud jsou tentýž den konzumovány potraviny obsahující přidanou sodnou sůl 3'-sialyllaktózy; b) by neměli konzumovat kojenci a malé děti.		Povoleno dne 18. února 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 3'-sialyllaktózy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S. Datum ukončení ochrany údajů: 18. února 2026."
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,25 g/l			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	0,25 g/l (nápoje)			
		0,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,25 g/l (nápoje)			
		2,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Nápoje (ochucené nápoje s výjimkou nápojů s pH nižším než 5)	0,25 g/l			
	Cereální tyčinky	2,5 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,15 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,15 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			

		1,25 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,15 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,5 g/l (nápoje)			
		5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	0,5 g/den			

3) v tabulce 2 (Specifikace) se položka pro „galakto-oligosacharid“ nahrazuje tímto:

„**Galakto-oligosacharid**	**Popis/definice:** **Galakto-oligosacharid se vyrábí z mléčné laktózy enzymatickým procesem s použitím β-galaktosidáz z Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis a Papiliotrema terrestris.** GOS: min. 46 % sušiny Laktóza: max. 40 % sušiny Glukóza: max. 22 % sušiny Galaktóza: min. 0,8 % sušiny Popel: max. 4,0 % sušiny Bílkoviny: max. 4,5 % sušiny Dusitany: max. 2 mg/kg“

4) v tabulce 2 (Specifikace) se položka pro „xylo-oligosacharid“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace			
„**Xylo-oligosacharidy**	**Popis:** Nová potravina je směsí xylo-oligosacharidů (XOS), které se získávají z kukuřičných klasů (*Zea mays* subsp. *mays*) hydrolýzou pomocí xylanázy z *Trichoderma reesei*, po níž následuje čištění. **Vlastnosti/složení:**			
	Parametr	**Prášková forma 1**	**Prášková forma 2**	**Sirup**
	Vlhkost (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Sušina (%)	-	-	70-75
	Bílkoviny (g/100 g)	< 0,2		
	Popel (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Uhlovodíky celkem (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Obsah XOS (sušina) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Jiné uhlovodíky (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Monosacharidy celkem (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glukóza (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinóza (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xylóza (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Disacharidy celkem (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xylobióza (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Cellobióza (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Oligosacharidy celkem (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylotrióza (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xylotetraóza (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Xylopentaóza (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10

	Xylohexaóza (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xyloheptaóza (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrin (g/100 g)[b]	0	20-25	0
	Měď (mg/kg)	< 5,0		
	Olovo (mg/kg)	< 0,5		
	Arsen (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (KTJ[c]/25 g)	Negativní		
	E. coli (MPN[d]/100 g)	Negativní		
	Kvasinky (KTJ/g)	< 10		
	Plísně (KTJ/g)	< 10		

[a] Jiné uhlovodíky zahrnují monosacharidy (glukózu, xylózu a arabinózu) a cellobiózu.
[b] Obsah maltodextrinu se vypočítá podle množství přidaného do procesu.
DP: stupeň polymerace
[c] KTJ: kolonii tvořící jednotky
[d] MPN: nejvýše pravděpodobný počet“

PŘÍLOHA II

Oprava prováděcího nařízení (EU) 2018/1648

V bodě 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2018/1648 se v tabulce 2 (Specifikace) položka pro „xylo-oligosacharid“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace			
„**Xylo-oligosacharidy**	**Popis:** Nová potravina je směsí xylo-oligosacharidů (XOS), které se získávají z kukuřičných klasů (*Zea mays* subsp. *mays*) hydrolýzou pomocí xylanázy z *Trichoderma reesei*, po níž následuje čištění. **Vlastnosti/složení:**			
	Parametr	**Prášková forma 1**	**Prášková forma 2**	**Sirup**
	Vlhkost (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Sušina (%)	-	-	70-75
	Bílkoviny (g/100 g)	< 0,2		
	Popel (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Uhlovodíky celkem (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Obsah XOS (sušina) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Jiné uhlovodíky (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Monosacharidy celkem (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glukóza (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinóza (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xylóza (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Disacharidy celkem (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xylobióza (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Cellobióza (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Oligosacharidy celkem (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylotrióza (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xylotetraóza (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20

	Xylopentaóza (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Xylohexaóza (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xyloheptaóza (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrin (g/100 g)[b]	0	20-25	0
	Měď (mg/kg)	< 5,0		
	Olovo (mg/kg)	< 0,5		
	Arsen (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (KTJ[c]/25 g)	Negativní		
	E. coli (MPN[d]/100 g)	Negativní		
	Kvasinky (KTJ/g)	< 10		
	Plísně (KTJ/g)	< 10		

[a] Jiné uhlovodíky zahrnují monosacharidy (glukózu, xylózu a arabinózu) a cellobiózu.
[b] Obsah maltodextrinu se vypočítá podle množství přidaného do procesu.
DP: stupeň polymerace
[c] KTJ: kolonii tvořící jednotky
[d] MPN: nejvýše pravděpodobný počet“

PŘÍLOHA III

Oprava prováděcího nařízení (EU) 2019/1686

V bodě 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2019/1686 se v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) položka pro „zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „bílkovinný izolát z mléčné syrovátky“. Na označení doplňků stravy obsahujících zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka musí být uvedeno toto prohlášení: „Tento doplněk stravy by neměli konzumovat kojenci mladší jednoho roku/děti mladší tří let/dospívající mládež mladší osmnácti let(*).“ (*) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je tento doplněk stravy určen.		Povoleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francie. Během období ochrany údajů smí novou potravinu zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Armor Protéines S.A.S., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Armor Protéines S.A.S. Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023.“
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	30 mg/100 g (prášek)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek)			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	30 mg/100 g (prášek)			
		4,2 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek)			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	300 mg/den			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	30 mg/100 g (počáteční kojenecká výživa v prášku během prvních měsíců života až do zavedení vhodných příkrmů)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituovaná počáteční kojenecká výživa během prvních měsíců života až do zavedení vhodných příkrmů)			
		30 mg/100 g (počáteční kojenecká výživa v prášku po zavedení vhodných příkrmů)			

		4,2 mg/100 ml (rekonstituovaná počáteční kojenecká výživa po zavedení vhodných příkrmů)			
		58 mg/den pro malé děti			
		380 mg/den pro děti a dospívající mládež ve věku od 3 do 18 let			
		610 mg/den pro dospělé			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	25 mg/den pro kojence			
		58 mg/den pro malé děti			
		250 mg/den pro děti a dospívající mládež ve věku od 3 do 18 let			
		610 mg/den pro dospělé			

PŘÍLOHA IV

Oprava prováděcího nařízení (EU) 2021/96

V bodě 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2021/96 se v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) položka pro „sodnou sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (mikrobiální zdroj)" nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (mikrobiální zdroj)**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství (vyjádřeno jako 3'-sialyllaktóza)*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 3'-sialyllaktózy". V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 3'-sialyllaktózy musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy: a) by neměly být konzumovány, pokud jsou tentýž den konzumovány potraviny obsahující přidanou sodnou sůl 3'-sialyllaktózy; b) by neměli konzumovat kojenci a malé děti.		Povoleno dne 18. února 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 3'-sialyllaktózy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S. Datum ukončení ochrany údajů: 18. února 2026."
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,25 g/l			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	0,25 g/l (nápoje)			
		0,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,25 g/l (nápoje)			
		2,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Nápoje (ochucené nápoje s výjimkou nápojů s pH nižším než 5)	0,25 g/l			
	Cereální tyčinky	2,5 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			

	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,15 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,15 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
		1,25 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,15 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,5 g/l (nápoje)			
		5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	0,5 g/den			