II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/65

af 6. januar 2023

om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 om EU-listen over nye fødevarer, af gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648 om tilladelse til markedsføring af xylo-oligosaccharider som en ny fødevare, af gennemførelsesforordning (EU) 2019/1686 om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevare og af gennemførelsesforordning (EU) 2021/96 om tilladelse til markedsføring af 3'-sialyllactosenatriumsalt som en ny fødevare

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 8 og 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283 skulle Kommissionen senest den 1. januar 2018 fastlægge EU-listen over nye fødevarer, der er godkendt eller anmeldt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([2]).

(2) EU-listen over nye fødevarer, der er godkendt eller anmeldt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, blev fastlagt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Kommissionen har konstateret fejl i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Der er behov for berigtigelser for at skabe klarhed og retssikkerhed for ledere af fødevarevirksomheder og for medlemsstaternes kompetente myndigheder og dermed sikre korrekt gennemførelse og anvendelse af EU-listen over nye fødevarer.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

(4) Anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare »positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk«, der blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1632 ([4]), blev efterfølgende forlænget ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1686 ([5]). I tabel 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2019/1686 blev linjerne mellem de specificerede fødevarekategorier og maksimumsindholdet ved en fejl udeladt, hvilket gjorde det uklart, hvilken fødevarekategori der svarer til den tilladte anvendelse. Dette kan skabe forvirring for de håndhævende myndigheder og fødevarevirksomhedslederne. Det er derfor nødvendigt med en berigtigelse af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2019/1686 og tabel 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

(5) Den nye fødevare »3'-sialyllactosenatriumsalt (mikrobiel kilde)« blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/96 ([6]). De maksimumsindhold, der er angivet for fødevarekategorien »Aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter«, blev fejlagtigt tilføjet til fødevarekategorien »Ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk« og omvendt. Det er derfor nødvendigt med en berigtigelse af tabel 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/96 og tabel 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

(6) Den nye fødevare »galactooligosaccharid« blev godkendt på visse anvendelsesbetingelser i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97. Den mikrobielle kilde »*Bacillus circulans*« for enzymet »β-galactosidase«, der anvendes til fremstilling af galactooligosaccharid, blev ved en fejl føjet til specifikationerne. Denne kilde til β-galactosidase bør derfor udgå af oplysningerne vedrørende »galactooligosaccharid« i tabel 2 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

(7) Den nye fødevare »xylo-oligosaccharid« blev godkendt på visse anvendelsesbetingelser ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648 ([7]) på grundlag af en positiv udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om sikkerheden ved den nye fødevare. Specifikationerne for sirupformen »xylo-oligosaccharid« indeholdt ved en fejl ikke parameteren »tørstof« i den tilsvarende kolonne. Denne fejl er blevet rettet i autoritetens reviderede videnskabelige udtalelse ([8]). Specifikationerne vedrørende »xylo-oligosaccharid« i tabel 2 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 og i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648 bør derfor berigtiges.

(8) Gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648, gennemførelsesforordning (EU) 2019/1686 og gennemførelsesforordning (EU) 2021/96 bør derfor berigtiges.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 berigtiges som angivet i bilag I til nærværende forordning.

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1632 af 30. oktober 2018 om tilladelse til markedsføring af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 272 af 31.10.2018, s. 23).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1686 af 8. oktober 2019 om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 258 af 9.10.2019, s. 13).

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/96 af 28. januar 2021 om tilladelse til markedsføring af 3'-sialyllactosenatriumsalt som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 31 af 29.1.2021, s. 201).

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648 af 29. oktober 2018 om tilladelse til markedsføring af xylo-oligosaccharider som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 275 af 6.11.2018, s. 1).

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

Artikel 2

Gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648 berigtiges som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Gennemførelsesforordning (EU) 2019/1686 berigtiges som angivet i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 4

Gennemførelsesforordning (EU) 2021/96 berigtiges som angivet i bilag IV til nærværende forordning.

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende berigtigelser:

1) Oplysningerne vedrørende »Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »valleprotein-isolat (fra mælk)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Kosttilskud, der indeholder positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk, skal være mærket med følgende erklæring: »Dette kosttilskud må ikke indtages af spædbørn/børn/unge under et/tre/atten (*) år« (*) Afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til.		Godkendt den 20. november 2018. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrig. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk kun markedsføres i Unionen af Armor Protéines S.A.S., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Armor Protéines S.A.S. Slutdato for databeskyttelsen: 20. november 2023.«
	Modermælkserstatninger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pulver)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstitueret)			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pulver)			
		4,2 mg/100 ml (rekonstitueret)			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (i pulverform til spædbørn i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost)			
		3,9 mg/100 ml (i rekonstitueret form til spædbørn i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost)			
		30 mg/100 g (i pulverform til spædbørn, når supplering med anden passende kost påbegyndes)			

		4,2 mg/100 ml (i rekonstitueret form til spædbørn, når supplering med anden passende kost påbegyndes)			
		58 mg pr. dag for småbørn			
		380 mg/dag for børn og unge i alderen 3-18 år			
		610 mg pr. dag for voksne			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	25 mg pr. dag for spædbørn			
		58 mg pr. dag for småbørn			
		250 mg/dag for børn og unge i alderen 3-18 år			
		610 mg pr. dag for voksne			

2) I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes oplysningerne vedrørende »3'-Sialyllactose (3'-SL) natriumsalt (mikrobiel kilde)« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**3'-sialyllactosenatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (mikrobiel kilde)**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold (udtrykt som 3'-sialyllactose)*	Den nye fødevare betegnes »3'-sialyllactosenatriumsalt« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 3'-sialyllactosenatriumsalt, at de ikke bør indtages: a) hvis fødevarer med tilsat 3'-sialyllactosenatriumsalt indtages samme dag b) af spædbørn og småbørn.		Godkendt den 18. februar 2021. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, 3'-sialyllactosenatriumsalt, kun markedsføres i Unionen af Glycom A/S, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Glycom A/S. Slutdato for databeskyttelsen: 18. februar 2026.«
	Ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter	0,25 g/L			
	Ikke-aromatiserede, produkter baseret på fermenteret mælk	0,25 g/L (drikkevarer)			
		0,5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Aromatiserede, produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	0,25 g/L (drikkevarer)			
		2,5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5)	0,25 g/L			
	Kornbaserede snackstænger	2,5 g/kg			
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,2 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,15 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,15 g/L (drikkevarer) i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			

		1,25 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	0,15 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,5 g/L (drikkevarer)			
		5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	0,5 g pr. dag			

3) I tabel 2 (Specifikationer) affattes oplysningerne vedrørende »Galactooligosaccharid« således:

»**Galactooligosaccharid**	**Beskrivelse/definition:** **Galactooligosaccharid fremstilles af mælkelactose ved en enzymatisk proces med anvendelse af β-galactosidaser fra *Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis* og *Papiliotrema terrestris*.** GOS: Mindst 46 % tørstof (DM) Lactose: Højst 40 % DM Glucose: Højst 22 % DM Galactose: Mindst 0,8 % DM Aske: Højst 4,0 % DM Protein: Højst 4,5 % DM Nitrit: Højst 2 mg/kg«

4) I tabel 2 (Specifikationer) affattes oplysningerne vedrørende »Xylo-oligosaccharider« således:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer			
»**Xylo-oligosaccharider**	**Beskrivelse:** Den nye fødevare er en blanding af xylo-oligosaccharider (XOS) fremstillet af majskolber (*Zea mays* subsp. *mays*) via hydrolyse med en xylanase fra *Trichoderma reesei* efterfulgt af oprensning. **Karakteristik/sammensætning:**			
	Parametre	**Pulver 1**	**Pulver 2**	**Sirup**
	Vandindhold (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Tørstof (%)	-	-	70-75
	Protein (g/100 g)	< 0,2		
	Aske (%)	≤ 0,3		
	pH-værdi	3,5-5,0		
	Kulhydrater i alt (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS-indhold (tørstofbasis) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Andre kulhydrater (g/100 g) [a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Monosaccharider i alt (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xylose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Disaccharider i alt (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xylobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Cellobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Oligosaccharider i alt (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylobiose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xylotetraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Xylopentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10

	Xylohexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xyloheptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrin (g/100 g) [b]	0	20-25	0
	Kobber (mg/kg)	< 5,0		
	Bly (mg/kg)	< 0,5		
	Arsen (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU [c]/25 g)	Negativ		
	E. coli (MPN [d]/100 g)	Negativ		
	Gærsvampe (CFU/g)	< 10		
	Skimmelsvampe (CFU/g)	< 10		

[a] Andre kulhydrater, inklusive monosaccharider (glucose, xylose og arabinose) og cellobiose.
[b] Indholdet af maltodextrin beregnet efter den tilsatte mængde i processen.
DP: polymeriseringsgrad
[c] CFU: Kolonidannende enheder (Colony Forming Units).
[d] MPN: mest sandsynlige antal«

BILAG II

Berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648

I nr. 2) i tabel 2 (Specifikationer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648 affattes oplysningerne vedrørende »Xylo-oligosaccharider« således:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer			
»**Xylo-oligosaccharider**	**Beskrivelse:** Den nye fødevare er en blanding af xylo-oligosaccharider (XOS) fremstillet af majskolber (*Zea mays* subsp. *mays*) via hydrolyse med en xylanase fra *Trichoderma reesei* efterfulgt af oprensning. **Karakteristik/sammensætning:**			
	Parametre	**Pulver 1**	**Pulver 2**	**Sirup**
	Vandindhold (%)	≤5,0	≤ 5,0	-
	Tørstof (%)	-	-	70-75
	Protein (g/100 g)	< 0,2		
	Aske (%)	≤0,3		
	pH-værdi	3,5-5,0		
	Kulhydrater i alt (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS-indhold (tørstofbasis) (g/100 g)	≥ 95	≥70	≥ 70
	Andre kulhydrater (g/100 g) [a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Monosaccharider i alt (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xylose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Disaccharider i alt (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xylobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Cellobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Oligosaccharider i alt (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylobiose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xylotetraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20

	Xylopentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Xylohexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xyloheptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrin (g/100 g) [b]	0	20-25	0
	Kobber (mg/kg)	< 5,0		
	Bly (mg/kg)	< 0,5		
	Arsen (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU [c]/25 g)	Negativ		
	E. coli (MPN [d]/100 g)	Negativ		
	Gærsvampe (CFU/g)	< 10		
	Skimmelsvampe (CFU/g)	< 10		

[a] Andre kulhydrater, inklusive monosaccharider (glucose, xylose og arabinose) og cellobiose.
[b] Indholdet af maltodextrin beregnet efter den tilsatte mængde i processen.
DP: polymeriseringsgrad
[c] CFU: Kolonidannende enheder (Colony Forming Units).
[d] MPN: mest sandsynlige antal«

BILAG III

Berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2019/1686

I nr. 1) i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2019/1686 affattes oplysningerne vedrørende »Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »valleprotein-isolat (fra mælk)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Kosttilskud, der indeholder positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk, skal være mærket med følgende erklæring: »Dette kosttilskud må ikke indtages af spædbørn/børn/unge under et/tre/atten (*) år« (*) Afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til.		Godkendt den 20. november 2018. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrig. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare positivt ladet valleprotein-isolat fra komælk kun markedsføres i Unionen af Armor Protéines S.A.S., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Armor Protéines S.A.S. Slutdato for databeskyttelsen: 20. november 2023.«
	Modermælkserstatninger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pulver)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstitueret)			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pulver)			
		4,2 mg/100 ml (rekonstitueret)			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (i pulverform til spædbørn i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost)			
		3,9 mg/100 ml (i rekonstitueret form til spædbørn i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost)			
		30 mg/100 g (i pulverform til spædbørn, når supplering med anden passende kost påbegyndes)			

		4,2 mg/100 ml (i rekonstitueret form til spædbørn, når supplering med anden passende kost påbegyndes)			
		58 mg pr. dag for småbørn			
		380 mg/dag for børn og unge i alderen 3-18 år			
		610 mg pr. dag for voksne			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	25 mg pr. dag for spædbørn			
		58 mg pr. dag for småbørn			
		250 mg/dag for børn og unge i alderen 3-18 år			
		610 mg pr. dag for voksne			

BILAG IV

Berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2021/96

I nr. 1) i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/96 affattes oplysningerne vedrørende »3'-sialyllactosenatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (mikrobiel kilde)« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**3'-sialyllactosenatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (mikrobiel kilde)**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold (udtrykt som 3'-sialyllactose)*	Den nye fødevare betegnes »3'-sialyllactosenatriumsalt« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 3'-sialyllactosenatriumsalt, at de ikke bør indtages: a) hvis fødevarer med tilsat 3'-sialyllactosenatriumsalt indtages samme dag b) af spædbørn og småbørn.		Godkendt den 18. februar 2021. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, 3'-sialyllactosenatriumsalt, kun markedsføres i Unionen af Glycom A/S, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Glycom A/S. Slutdato for databeskyttelsen: 18. februar 2026.«
	Ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter.	0,25 g/L			
	Ikke-aromatiserede, produkter baseret på fermenteret mælk	0,25 g/L (drikkevarer)			
		0,5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Aromatiserede, produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	0,25 g/L (drikkevarer)			
		2,5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5)	0,25 g/L			
	Kornbaserede snackstænger	2,5 g/kg			
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,2 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			

	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,15 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,15 g/L (drikkevarer) i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
		1,25 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	0,15 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,5 g/L (drikkevarer)			
		5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	0,5 g pr. dag			