II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/65 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιανουαρίου 2023

για τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων, του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/1648 για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ξυλο-ολιγοσακχαριτών ως νέου συστατικού τροφίμων, του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1686 για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου, και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/96 για την έγκριση της διάθεσης του άλατος νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης στην αγορά ως νέου τροφίμου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής [1], και ιδίως τα άρθρα 8 και 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή όφειλε να καταρτίσει, έως την 1η Ιανουαρίου 2018, τον ενωσιακό κατάλογο με τα νέα τρόφιμα που εγκρίθηκαν ή κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2].

(2) Ο ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων που εγκρίθηκαν ή κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής [3].

(3) Η Επιτροπή εντόπισε σφάλματα στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470. Απαιτούνται διορθώσεις προκειμένου να παρέχεται σαφήνεια και ασφάλεια δικαίου στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ώστε να διασφαλίζεται, κατ' αυτόν τον τρόπο, η ορθή εφαρμογή και χρήση του ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων.

---

[1] ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

[3] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

(4) Οι όροι χρήσης του νέου τροφίμου «απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών», που εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1632 της Επιτροπής ([4]), επεκτάθηκαν στη συνέχεια με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1686 της Επιτροπής ([5]). Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1686, παραλείφθηκαν εσφαλμένα οι γραμμές που χωρίζουν τις καθορισμένες κατηγορίες τροφίμων και τα ανώτατα επιτρεπόμενα επίπεδα, με αποτέλεσμα να καθίσταται ασαφής η κατηγορία τροφίμων που αντιστοιχεί στην εγκεκριμένη χρήση. Αυτό θα μπορούσε να δημιουργήσει σύγχυση στις αρχές επιβολής του νόμου και στους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων. Επομένως, είναι αναγκαία η διόρθωση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1686 και του πίνακα 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 2017/2470.

(5) Το νέο τρόφιμο «άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (μικροβιακή πηγή)» εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/96 της Επιτροπής ([6]). Τα ανώτατα επίπεδα που αναφέρονται για την κατηγορία τροφίμων «Αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία», προστέθηκαν εσφαλμένα στην κατηγορία τροφίμων «μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση το γάλα που έχουν υποστεί ζύμωση» και αντιστρόφως. Επομένως, είναι αναγκαία η διόρθωση του πίνακα 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/96 και του πίνακα 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470.

(6) Το νέο τρόφιμο «γαλακτοολιγοσακχαρίτης» εγκρίθηκε υπό ορισμένους όρους χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Η μικροβιακή πηγή «*Bacillus circulans*» του ενζύμου «β-γαλακτοσιδάση» που χρησιμοποιείται για την παραγωγή του γαλακτοολιγοσακχαρίτη προστέθηκε εσφαλμένα στις προδιαγραφές. Ως εκ τούτου, η εν λόγω πηγή β-γαλακτοσιδάσης θα πρέπει να αφαιρεθεί από την καταχώριση «Γαλακτοολιγοσακχαρίτης» στον πίνακα 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470.

(7) Το νέο τρόφιμο «Ξυλο-ολιγοσακχαρίτης» εγκρίθηκε υπό ορισμένους όρους χρήσης με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1648 της Επιτροπής ([7]), με βάση ευνοϊκή γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου. Η παράμετρος «ξηρά ύλη» εσφαλμένα δεν συμπεριλήφθηκε στις προδιαγραφές της μορφής σιροπιού των «ξυλο-ολιγοσακχαριτών» στην αντίστοιχη στήλη. Το σφάλμα αυτό διορθώθηκε στην αναθεωρημένη επιστημονική γνώμη της Αρχής ([8]). Ως εκ τούτου, οι προδιαγραφές που αφορούν τους «Ξυλο-ολιγοσακχαρίτες» στον πίνακα 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 και στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/1648 θα πρέπει να διορθωθούν αναλόγως.

(8) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1648, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1686 και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/96 θα πρέπει να διορθωθούν αναλόγως.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 διορθώνεται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1632 της Επιτροπής, της 30ής Οκτωβρίου 2018, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 272 της 31.10.2018, σ. 23).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1686 της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2019, για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης απομονωμένης βασικής πρωτεΐνης ορού γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 258 της 9.10.2019, σ. 13).

([6]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/96 της Επιτροπής, της 28ης Ιανουαρίου 2021, για την έγκριση της διάθεσης του άλατος νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης στην αγορά ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 31 της 29.1.2021, σ. 201).

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1648 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2018, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ξυλο-ολιγοσακχαριτών ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 275 της 6.11.2018, σ. 1).

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

Άρθρο 2

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1648 διορθώνεται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1686 διορθώνεται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/96 διορθώνεται σύμφωνα με το παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 διορθώνεται ως εξής:

1. Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) η καταχώριση για την «απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών» αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος”. Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών φέρουν την ακόλουθη δήλωση: “Το παρόν συμπλήρωμα διατροφής δεν πρέπει να καταναλώνεται από παιδιά/εφήβους κάτω των τριών/δεκαοκτώ (*) ετών” (*) Ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.		Εγκρίθηκε στις 20 Νοεμβρίου 2018. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Γαλλία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο “απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την Armor Protéines S.A.S., εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Armor Protéines S.A.S. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 20 Νοεμβρίου 2023.»
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	30 mg/100 g (σε σκόνη)			
		3,9 mg/100 mL (ανασυσταθέν)			
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	30 mg/100 g (σε σκόνη)			
		4,2 mg/100 mL (ανασυσταθέν)			
	Τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	300 mg/ημέρα			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	30 mg/100 g (παρασκευάσματος σε σκόνη για βρέφη κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών)			
		3,9 mg/100 mL (ανασυσταθέντος παρασκευάσματος για βρέφη κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών)			
		30 mg/100 g (παρασκευάσματος σε σκόνη για βρέφη κατά την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών)			

		4,2 mg/100 mL (ανασυσταθέντος παρασκευάσματος για βρέφη κατά την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών)			
		58 mg/ημέρα για μικρά παιδιά			
		380 mg/ημέρα για παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 έως 18 ετών			
		610 mg/ημέρα για ενήλικες			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	25 mg/ημέρα για τα βρέφη			
		58 mg/ημέρα για μικρά παιδιά			
		250 mg/ημέρα για παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 έως 18 ετών			
		610 mg/ημέρα για ενήλικες			

2. Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) η καταχώριση για το «Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL) (μικροβιακή πηγή)» αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL) (μικροβιακή πηγή)**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα (εκφραζόμενα ως 3′-σιαλυλολακτόζη)*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης”. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης φέρει δήλωση ότι αυτά δεν πρέπει να καταναλώνονται: a) εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετο άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης, b) από βρέφη και μικρά παιδιά		Εγκρίθηκε στις 18 Φεβρουαρίου 2021. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Δανία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο “άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από την Glycom A/S, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Glycom A/S. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 18 Φεβρουαρίου 2026.»
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	0,25 g/L			
	Μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση	0,25 g/L (ροφήματα)			
		0,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία	0,25 g/L (ροφήματα)			
		2,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Ροφήματα (αρωματισμένα ποτά, εξαιρουμένων των ποτών με pH μικρότερο του 5)	0,25 g/L			
	Μπάρες δημητριακών	2,5 g/kg			
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,2 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,15 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,15 g/L (ροφήματα) στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			

		1,25 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων			
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	0,15 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,5 g/L (ροφήματα)			
		5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	0,5 g/ημέρα			

3. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), η καταχώριση για τον «γαλακτοολιγοσακχαρίτη» αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«**Γαλακτοολιγοσακχαρίτης**	**Περιγραφή/Ορισμός:** **Ο γαλακτοολιγοσακχαρίτης παράγεται από λακτόζη γάλακτος με μια ενζυμική διεργασία που χρησιμοποιεί β-γαλακτοζιδάσες από Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis και Papiliotrema terrestris.** GOS: τουλάχιστον 46 % επί ξηράς ουσίας Λακτόζη: έως 40 % επί ξηράς ουσίας Γλυκόζη: έως 22 % επί ξηράς ουσίας Γαλακτόζη: 0,8 % επί ξηράς ουσίας κατ' ελάχιστον Τέφρα: έως 4,0 % επί ξηράς ουσίας Πρωτεΐνες: έως 4,5 % επί ξηράς ουσίας Νιτρώδη: έως 2 mg/kg»

4. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), η καταχώριση για τους «ξυλο-ολιγοσακχαρίτες» αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή			
«**Ξυλο-ολιγοσακχαρίτες**	**Περιγραφή:** Το νέο τρόφιμο είναι μείγμα ξυλο-ολιγοσακχαριτών (XOS) οι οποίοι παράγονται από καρπούς αραβοσίτου (*Zea mays* subsp. *mays*) μέσω υδρόλυσης με ξυλανάση από *Trichoderma reesei* και, στη συνέχεια, υποβάλλονται σε διαδικασία καθαρισμού. **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:**			
	Παράμετρος	**Μορφή σκόνης 1**	**Μορφή σκόνης 2**	**Μορφή σιροπιού**
	Υγρασία (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Ξηρά ύλη (%)	-	-	70-75
	Πρωτεΐνες (g/100g)	< 0,2		
	Τέφρα (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Συνολική περιεκτικότητα σε υδατάνθρακες (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Περιεκτικότητα σε XOS (επί ξηρού) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Άλλοι υδατάνθρακες (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Μονοσακχαρίτες συνολικά (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Γλυκόζη (g/100g)	0-2	0-5	0-4
	Αραβινόζη (g/100g)	0-1,5	0-3	0-10
	Ξυλόζη (g/100g)	0-1,0	0-5	0-15
	Δισακχαρίτες συνολικά (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Ξυλοβιόζη (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Κελλοβιόζη (g/100g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Ολιγοσακχαρίτες συνολικά (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Ξυλοτριόζη (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Ξυλοτετραόζη (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Ξυλοπενταόζη (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10

	Ξυλοεξαόζη (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Ξυλοεπταόζη (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Μαλτοδεξτρίνη (g/100g)[β]	0	20-25	0
	Χαλκός (mg/kg)	< 5,0		
	Μόλυβδος (mg/kg)	< 0,5		
	Αρσενικό (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU [γ]/25 g)	Αρνητικό		
	E. coli (MPN [δ]/100 g)	Αρνητικό		
	Ζυμομύκητες (CFU/g)	< 10		
	Υφομύκητες (CFU/g)	< 10		

[α] Στους άλλους υδατάνθρακες περιλαμβάνονται οι μονοσακχαρίτες (γλυκόζη, ξυλόζη και αραβινόζη) και η κελλοβιόζη.
[β] Η περιεκτικότητα σε μαλτοδεξτρίνη υπολογίζεται με βάση την ποσότητα που προστίθεται κατά τη διαδικασία.
DP: Degree of polymerization/Βαθμός πολυμερισμού
[γ] CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών
[δ] MPN: Most Probable Number/ο πιθανότερος αριθμός»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/1648

Στο σημείο 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/1648, στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), η καταχώριση για τους «ξυλο-ολιγοσακχαρίτες» αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή			
«**Ξυλο-ολιγοσακχαρίτες**	**Περιγραφή:** Το νέο τρόφιμο είναι μείγμα ξυλο-ολιγοσακχαριτών (XOS) οι οποίοι παράγονται από καρπούς αραβοσίτου (Zea mays subsp. mays) μέσω υδρόλυσης με ξυλανάση από Trichoderma reesei και, στη συνέχεια, υποβάλλονται σε διαδικασία καθαρισμού. **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:**			
	Παράμετρος	**Μορφή σκόνης 1**	**Μορφή σκόνης 2**	**Μορφή σιροπιού**
	Υγρασία (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Ξηρά ύλη (%)	-	-	70-75
	Πρωτεΐνες (g/100g)	< 0,2		
	Τέφρα (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Συνολική περιεκτικότητα σε υδατάνθρακες (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Περιεκτικότητα σε XOS (επί ξηρού) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Άλλοι υδατάνθρακες (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Μονοσακχαρίτες συνολικά (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Γλυκόζη (g/100g)	0-2	0-5	0-4
	Αραβινόζη (g/100g)	0-1,5	0-3	0-10
	Ξυλόζη (g/100g)	0-1,0	0-5	0-15
	Δισακχαρίτες συνολικά (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Ξυλοβιόζη (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Κελλοβιόζη (g/100g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Ολιγοσακχαρίτες συνολικά (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Ξυλοτριόζη (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Ξυλοτετραόζη (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20

	Ξυλοπενταόζη (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Ξυλοεξαόζη (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Ξυλοεπταόζη (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Μαλτοδεξτρίνη (g/100g)β	0	20-25	0
	Χαλκός (mg/kg)	< 5,0		
	Μόλυβδος (mg/kg)	< 0,5		
	Αρσενικό (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU (γ)/25 g)	Αρνητικό		
	E. coli (MPN (δ)/100 g)	Αρνητικό		
	Ζυμομύκητες (CFU/g)	< 10		
	Υφομύκητες (CFU/g)	< 10		

α Στους άλλους υδατάνθρακες περιλαμβάνονται οι μονοσακχαρίτες (γλυκόζη, ξυλόζη και αραβινόζη) και η κελλοβιόζη.
β Η περιεκτικότητα σε μαλτοδεξτρίνη υπολογίζεται με βάση την ποσότητα που προστίθεται κατά τη διαδικασία.
DP: Degree of polymerization/Βαθμός πολυμερισμού
γ CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών
δ MPN: Most Probable Number/ο πιθανότερος αριθμός»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1686

Στο σημείο 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1686, στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), η καταχώριση για την «απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών» αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος”. Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών φέρουν την ακόλουθη δήλωση: “Το παρόν συμπλήρωμα διατροφής δεν πρέπει να καταναλώνεται από παιδιά/εφήβους κάτω των τριών/δεκαοκτώ (*) ετών” (*) Ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.		Εγκρίθηκε στις 20 Νοεμβρίου 2018. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Γαλλία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο “απομονωμένη βασική πρωτεΐνη ορού γάλακτος βοοειδών” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την Armor Protéines S.A.S., εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Armor Protéines S.A.S. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 20 Νοεμβρίου 2023.»
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	30 mg/100 g (σε σκόνη)			
		3,9 mg/100 mL (ανασυσταθέν)			
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	30 mg/100 g (σε σκόνη)			
		4,2 mg/100 mL (ανασυσταθέν)			
	Τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	300 mg/ημέρα			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	30 mg/100 g (παρασκευάσματος σε σκόνη για βρέφη κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών)			
		3,9 mg/100 mL (ανασυσταθέντος παρασκευάσματος για βρέφη κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών)			
		30 mg/100 g (παρασκευάσματος σε σκόνη για βρέφη κατά την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών)			

		4,2 mg/100 mL (ανασυσταθέντος παρασκευάσματος για βρέφη κατά την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών)			
		58 mg/ημέρα για μικρά παιδιά			
		380 mg/ημέρα για παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 έως 18 ετών			
		610 mg/ημέρα για ενήλικες			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	25 mg/ημέρα για τα βρέφη			
		58 mg/ημέρα για μικρά παιδιά			
		250 mg/ημέρα για παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 έως 18 ετών			
		610 mg/ημέρα για ενήλικες			

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/96

Στο σημείο 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/96, στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), η καταχώριση για το «Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL) (μικροβιακή πηγή)» αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL) (μικροβιακή πηγή)**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα (εκφραζόμενα ως 3′-σιαλυλολακτόζη)*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης”. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης φέρει δήλωση ότι αυτά δεν πρέπει να καταναλώνονται: a) εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετο άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης. b) από βρέφη και μικρά παιδιά		Εγκρίθηκε στις 18 Φεβρουαρίου 2021. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Δανία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο “άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από την Glycom A/S, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Glycom A/S. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 18 Φεβρουαρίου 2026.»
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	0,25 g/L			
	Μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση	0,25 g/L (ροφήματα)			
		0,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία	0,25 g/L (ροφήματα)			
		2,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Ροφήματα (αρωματισμένα ποτά, εξαιρουμένων των ποτών με pH μικρότερο του 5)	0,25 g/L			
	Μπάρες δημητριακών	2,5 g/kg			
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,2 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			

	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,15 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,15 g/L (ροφήματα) στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
		1,25 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων			
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	0,15 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,5 g/L (ροφήματα)			
		5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	0,5 g/ημέρα			