II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/65 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. január 6.)

az új élelmiszerek uniós jegyzékének megállapításáról szóló (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet, a xilo-oligoszacharidok új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló (EU) 2018/1648 végrehajtási rendelet, a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum új élelmiszer kiterjesztett felhasználásának engedélyezéséről szóló (EU) 2019/1686 végrehajtási rendelet, valamint a 3'-szialillaktóz-nátriumsó új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló (EU) 2021/96 végrehajtási rendelet helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 8. és 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke szerint a Bizottságnak 2018. január 1-jéig létre kellett hoznia a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) alapján engedélyezett vagy bejelentett új élelmiszerek uniós jegyzékét.

(2) A 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján engedélyezett vagy bejelentett új élelmiszerek uniós jegyzékét az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) állapította meg.

(3) A Bizottság hibákat talált az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében. Az élelmiszer-vállalkozók és a tagállami illetékes hatóságok számára biztosítandó egyértelműség és jogbiztonság érdekében helyesbítésekre van szükség, hogy garantálva legyen az új élelmiszerek uniós jegyzékének megfelelő végrehajtása és alkalmazása.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

(4) Az (EU) 2018/1632 bizottsági végrehajtási rendelettel ([4]) engedélyezett „szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum” új élelmiszer felhasználási feltételeit az (EU) 2019/1686 bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) később meghosszabbította. Az (EU) 2019/1686 végrehajtási rendelet mellékletének 1. táblázatából tévesen kimaradtak az adott élelmiszer-kategóriákat és az engedélyezett maximális mennyiségeket elválasztó sorok, így nem egyértelmű, hogy melyik élelmiszer-kategória melyik engedélyezett felhasználáshoz tartozik. Ez félreértésekhez vezethet a végrehajtó hatóságok és az élelmiszer-vállalkozók körében. Ezért az (EU) 2019/1686 végrehajtási rendelet mellékletét és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő 1. táblázatot helyesbíteni kell.

(5) A „3'-szialillaktóz-nátriumsó (mikrobiális forrás)” új élelmiszert az (EU) 2021/96 bizottsági végrehajtási rendelet ([6]) engedélyezte. Az „Ízesített savanyútej-alapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is” élelmiszer-kategóriához és az „Ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékek” élelmiszer-kategóriához tartozó maximális mennyiségeket tévesen felcserélték. Ezért az (EU) 2021/96 végrehajtási rendelet mellékletének 1. táblázatát, valamint az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletének 1. táblázatát helyesbíteni kell.

(6) A „galakto-oligoszacharid” új élelmiszert bizonyos felhasználási feltételek mellett engedélyezték a 258/97/EK rendelet 5. cikke szerint. A „*Bacillus circulans*” mint a galakto-oligoszacharid előállításához használt „β-galaktozidáz” enzim mikrobiális forrása tévesen szerepel a specifikációk között. Ezért az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletének 2. táblázatában a galakto-oligoszacharidra vonatkozó bejegyzésből törölni kell a β-galaktozidáz e forrását.

(7) A „xilo-oligoszacharidok” új élelmiszert az (EU) 2018/1648 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) bizonyos felhasználási feltételek mellett engedélyezte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) az új élelmiszer biztonságosságáról kiadott kedvező véleménye alapján. A „xilo-oligoszacharidok” szirup formában lévő változatának specifikációi között tévesen kimaradt a megfelelő oszlopból a „szárazanyag” paraméter. Ezt a hibát a Hatóság felülvizsgált tudományos szakvéleményében ([8]) kijavították. Ezért az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletének 2. táblázatában és az (EU) 2018/1648 végrehajtási rendelet mellékletében a „xilo-oligoszacharidok” specifikációit ennek megfelelően helyesbíteni kell.

(8) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletet, az (EU) 2018/1648 végrehajtási rendeletet, az (EU) 2019/1686 végrehajtási rendeletet és az (EU) 2021/96 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően helyesbítésre kerül.

([4]) A Bizottság (EU) 2018/1632 végrehajtási rendelete (2018. október 30.) a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumnak az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 272., 2018.10.31., 23. o.).

([5]) A Bizottság (EU) 2019/1686 végrehajtási rendelete (2019. október 8.) a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum új élelmiszer kiterjesztett felhasználásának az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 258., 2019.10.9., 13. o.).

([6]) A Bizottság (EU) 2021/96 végrehajtási rendelete (2021. január 28.) a 3'-szialillaktóz-nátriumsó (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 31., 2021.1.29., 201. o.).

([7]) A Bizottság (EU) 2018/1648 végrehajtási rendelete (2018. október 29.) a xilo-oligoszacharidok (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 275., 2018.11.6., 1. o.).

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

2. cikk

Az (EU) 2018/1648 végrehajtási rendelet e rendelet II. mellékletének megfelelően helyesbítésre kerül.

3. cikk

Az (EU) 2019/1686 végrehajtási rendelet e rendelet III. mellékletének megfelelően helyesbítésre kerül.

4. cikk

Az (EU) 2021/96 végrehajtási rendelet e rendelet IV. mellékletének megfelelően helyesbítésre kerül.

5. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet helyesbítése

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét a következőképpen kell helyesbíteni:

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „Szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

<table>
<tr><th>Engedélyezett új élelmiszer</th><th colspan="2">Az új élelmiszer felhasználásának feltételei</th><th>További különös jelölési követelmények</th><th>Egyéb követelmények</th><th>Adatvédelem</th></tr>
<tr><td rowspan="11">„Szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum</td><td>Adott élelmiszer-kategória</td><td>Maximális mennyiségek</td><td rowspan="11">Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Savófehérje-izolátum«.

A szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumot tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni a következő kijelentést:

»Ezt az étrend-kiegészítőt nem fogyaszthatják egy év alatti csecsemők/három év alatti gyermekek/tizennyolc év alatti gyermekek (*).«

(*) Attól függően, hogy az étrend-kiegészítőt mely korosztálynak szánják.</td><td rowspan="11"></td><td rowspan="11">Engedélyezve 2018. november 20-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Armor Protéines S.A. S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franciaország. Az adatvédelem időtartama alatt a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum új élelmiszer kizárólag az Armor Protéines S.A.S. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Armor Protéines S.A.S. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2023. november 20.”</td></tr>
<tr><td rowspan="2">A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek</td><td>30 mg/100 g (por)</td></tr>
<tr><td>3,9 mg/100 ml (elkészített)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek</td><td>30 mg/100 g (por)</td></tr>
<tr><td>4,2 mg/100 ml (elkészített)</td></tr>
<tr><td>A 609/2013/EU rendelet meghatározása szerinti, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek</td><td>300 mg/nap</td></tr>
<tr><td rowspan="3">A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek</td><td>30 mg/100 g (por formában lévő tápszerben csecsemők számára, életük első hónapjaiban a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig)</td></tr>
<tr><td>3,9 mg/100 ml (elkészített tápszerben csecsemők számára, életük első hónapjaiban a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig)</td></tr>
<tr><td>30 mg/100 g (por formában lévő tápszerben csecsemők számára, a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetését követően)</td></tr>
</table>

		4,2 mg/100 ml (elkészített tápszerben csecsemők számára, a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetését követően)			
		Kisgyermekek esetében 58 mg/nap			
		3–18 éves gyermekek és serdülőkorúak esetében 380 mg/nap			
		Felnőttek esetében 610 mg/nap			
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	Csecsemők esetében 25 mg/nap			
		Kisgyermekek esetében 58 mg/nap			
		3–18 éves gyermekek és serdülőkorúak esetében 250 mg/nap			
		Felnőttek esetében 610 mg/nap			

2. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „3'-szialillaktóz-nátriumsó (3'-SL-nátriumsó) (mikrobiális forrás)” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„**3'-szialillaktóz-nátriumsó (3'-SL-nátriumsó) (mikrobiális forrás)**	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek (3'-szialillaktózban kifejezve)*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »3'-szialillaktóz-nátriumsó« A 3'-szialillaktóz-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők címkéjén fel kell tüntetni, hogy nem fogyaszthatók: a) ha ugyanazon a napon hozzáadott 3'-szialillaktóz-nátriumsót tartalmazó élelmiszert fogyasztanak. b) csecsemők és kisgyermekek által		Engedélyezve 2021. február 18-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt a 3'-szialillaktóz-nátriumsó új élelmiszer kizárólag a Glycom A/S által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Glycom A/S beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2026. február 18.”
	Ízesítés nélküli pasztőrözött és ízesítés nélküli sterilezett (beleértve az UHT-kezelést is) tejalapú termékek	0,25 g/l			
	Ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékek	Italok esetében 0,25 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 0,5 g/kg			
	Ízesített savanyútej-alapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	Italok esetében 0,25 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 2,5 g/kg			
	Italok (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével)	0,25 g/l			
	Müzliszeletek	2,5 g/kg			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,2 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszer	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,15 g/l			
	A 609/2013/EU bizottsági rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,15 g/l (italok)			

		Italoktól eltérő termékek esetében 1,25 g/kg			
	Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,15 g/l			
	A 609/2013/EU rendelet meghatározása szerinti, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	Italok esetében 0,5 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 5 g/kg			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	0,5 g/nap			

3. A 2. táblázatban (Specifikációk) a „Galakto-oligoszacharid” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„**Galakto-oligoszacharid**	**Leírás/meghatározás:** **A galakto-oligoszacharidot enzimatikus folyamat útján laktózból állítják elő Aspergillus oryzae-, Bifidobacterium bifidum-, Pichia pastoris-, Sporobolomyces singularis-, Kluyveromyces lactis- és Papiliotrema terrestris-eredetű β-galaktozidázok felhasználásával.** GOS: legalább 46 % szárazanyag Laktóz: legfeljebb 40 % szárazanyag Glükóz: legfeljebb 22 % szárazanyag Galaktóz: legalább 0,8 % szárazanyag Hamu: legfeljebb 4,0 % szárazanyag Fehérje: legfeljebb 4,5 % szárazanyag Nitrit: max. 2 mg/kg”

4. A 2. táblázatban (Specifikációk) a „Xilo-oligoszacharidok” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk			
„**Xilo-oligoszacharidok**	**Leírás:** Az új élelmiszer kukoricacsőből (*Zea mays* subsp. *mays*) a *Trichoderma reesei* gombából származó xilanáz segítségével hidrolízis útján nyert, majd pedig tisztítási folyamatnak alávetett xilo-oligoszacharidok (XOS) keveréke. **Jellemzők/összetétel:**			
	Paraméter	**1. por alakú változat**	**2. por alakú változat**	**Szirup alakú változat**
	Nedvességtartalom (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Szárazanyag (%)	-	-	70–75
	Fehérje (g/100 g)	< 0,2		
	Hamu (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5–5,0		
	Teljes szénhidráttartalom (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS-tartalom (szárazanyagra számítva) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Egyéb szénhidrátok (g/100 g)[a]	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
	Teljes monoszacharidtartalom (g/100 g)	0–4,5	0–13	0–29
	Glükóz (g/100 g)	0–2	0–5	0–4
	Arabinóz (g/100 g)	0–1,5	0–3	0–10
	Xilóz (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
	Teljes diszacharidtartalom (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5
	Xilobióz (XOS DP2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40
	Cellobióz (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5
	Teljes oligoszacharidtartalom (g/100 g)	41–77	36–72	32–71
	Xilotrióz (XOS DP3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30
	Xilotetróz (XOS DP4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20
	Xilopentóz (XOS DP5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10

	Xilohexóz (XOS DP6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5
	Xiloheptóz (XOS DP7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6
	Maltodextrin (g/100 g)[b]	0	20–25	0
	Réz (mg/kg)	< 5,0		
	Ólom (mg/kg)	< 0,5		
	Arzén (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU[c]/25 g)	negatív		
	E. coli MPN[d]/100 g)	negatív		
	Élesztőgombák (CFU/g)	< 10		
	Penészgombák (CFU/g)	< 10		

[a] Az egyéb szénhidrátok közé tartoznak a monoszacharidok (glükóz, xilóz és arabinóz), valamint a cellobióz.
[b] A maltodextrintartalom kiszámítása a folyamat során hozzáadott mennyiség alapján történik.
DP: polimerizációs fok
[c] CFU: telepképző egység
[d] MPN: legvalószínűbb szám”

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2018/1648 végrehajtási rendelet helyesbítése

Az (EU) 2018/1648 végrehajtási rendelet mellékletének 2. pontjában szereplő 2. táblázatban (Specifikációk) a „Xilo-oligoszacharidok” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk			
„**Xilo-oligoszacharidok**	**Leírás:** Az új élelmiszer kukoricacsőből (*Zea mays* subsp. *mays*) a *Trichoderma reesei* gombából származó xilanáz segítségével hidrolízis útján nyert, majd pedig tisztítási folyamatnak alávetett xilo-oligoszacharidok (XOS) keveréke. **Jellemzők/összetétel:**			
	Paraméter	**1. por alakú változat**	**2. por alakú változat**	**Szirup alakú változat**
	Nedvességtartalom (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Szárazanyag (%)	-	-	70–75
	Fehérje (g/100 g)	< 0,2		
	Hamu (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5–5,0		
	Teljes szénhidráttartalom (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS-tartalom (szárazanyagra számítva) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Egyéb szénhidrátok (g/100 g)[a]	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
	Teljes monoszacharidtartalom (g/100 g)	0–4,5	0–13	0–29
	Glükóz (g/100 g)	0–2	0–5	0–4
	Arabinóz (g/100 g)	0–1,5	0–3	0–10
	Xilóz (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
	Teljes diszacharidtartalom (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5
	Xilobióz (XOS DP2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40
	Cellobióz (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5
	Teljes oligoszacharidtartalom (g/100 g)	41–77	36–72	32–71
	Xilotrióz (XOS DP3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30
	Xilotetróz (XOS DP4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20

	Xilopentóz (XOS DP5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10
	Xilohexóz (XOS DP6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5
	Xiloheptóz (XOS DP7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6
	Maltodextrin (g/100 g)[b]	0	20–25	0
	Réz (mg/kg)	< 5,0		
	Ólom (mg/kg)	< 0,5		
	Arzén (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU[c]/25 g)	negatív		
	E. coli MPN[d]/100 g)	negatív		
	Élesztőgombák (CFU/g)	< 10		
	Penészgombák (CFU/g)	< 10		

[a] Az egyéb szénhidrátok közé tartoznak a monoszacharidok (glükóz, xilóz és arabinóz), valamint a cellobióz.
[b] A maltodextrintartalom kiszámítása a folyamat során hozzáadott mennyiség alapján történik.
DP: polimerizációs fok
[c] CFU: telepképző egység
[d] MPN: legvalószínűbb szám”

III. MELLÉKLET

Az (EU) 2019/1686 végrehajtási rendelet helyesbítése

Az (EU) 2019/1686 végrehajtási rendelet mellékletének 1. pontjában szereplő 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „Szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„**Szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum**	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Savófehérje-izolátum«. A szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumot tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni a következő kijelentést: »Ezt az étrend-kiegészítőt nem fogyaszthatják egy év alatti csecsemők/három év alatti gyermekek/tizennyolc év alatti gyermekek (*).« (*) Attól függően, hogy az étrend-kiegészítőt mely korosztálynak szánják.		Engedélyezve 2018. november 20-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franciaország. Az adatvédelem időtartama alatt a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum új élelmiszer kizárólag az Armor Protéines S.A.S. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Armor Protéines S.A.S. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2023. november 20.”
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	30 mg/100 g (por)			
		3,9 mg/100 ml (elkészített)			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	30 mg/100 g (por)			
		4,2 mg/100 ml (elkészített)			
	A 609/2013/EU rendelet meghatározása szerinti, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	300 mg/nap			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	30 mg/100 g (por formában lévő tápszerben csecsemők számára, életük első hónapjaiban a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig)			
		3,9 mg/100 ml (elkészített tápszerben csecsemők számára, életük első hónapjaiban a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig)			
		30 mg/100 g (por formában lévő tápszerben csecsemők számára, a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetését követően)			

		4,2 mg/100 ml (elkészített tápszerben csecsemők számára, a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetését követően)			
		Kisgyermekek esetében 58 mg/nap			
		3–18 éves gyermekek és serdülőkorúak esetében 380 mg/nap			
		Felnőttek esetében 610 mg/nap			
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	Csecsemők esetében 25 mg/nap			
		Kisgyermekek esetében 58 mg/nap			
		3–18 éves gyermekek és serdülőkorúak esetében 250 mg/nap			
		Felnőttek esetében 610 mg/nap			

IV. MELLÉKLET

Az (EU) 2021/96 végrehajtási rendelet helyesbítése

Az (EU) 2021/96 végrehajtási rendelet mellékletének 1. pontjában szereplő 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „3'-szialillaktóz-nátriumsó (3'-SL-nátriumsó) (mikrobiális forrás)" bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„**3'-szialillaktóz-nátriumsó (3'-SL-nátriumsó) (mikrobiális forrás)**	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek (3'-szialillaktózban kifejezve)*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »3'-szialillaktóz-nátriumsó« A 3'-szialillaktóz-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők címkéjén fel kell tüntetni, hogy nem fogyaszthatók: a) ha ugyanazon a napon hozzáadott 3'-szialillaktóz-nátriumsót tartalmazó élelmiszert fogyasztanak. b) csecsemők és kisgyermekek által		Engedélyezve 2021. február 18-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt a 3'-szialillaktóz-nátriumsó új élelmiszer kizárólag a Glycom A/S által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Glycom A/S beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2026. február 18."
	Ízesítés nélküli pasztőrözött és ízesítés nélküli sterilezett (beleértve az UHT-kezelést is) tejalapú termékek	0,25 g/l			
	Ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékek	Italok esetében 0,25 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 0,5 g/kg			
	Ízesített savanyútej-alapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	Italok esetében 0,25 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 2,5 g/kg			
	Italok (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével)	0,25 g/l			
	Müzliszeletek	2,5 g/kg			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,2 g/l			

	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszer	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,15 g/l			
	A 609/2013/EU bizottsági rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,15 g/l (italok)			
		Italoktól eltérő termékek esetében 1,25 g/kg			
	Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,15 g/l			
	A 609/2013/EU rendelet meghatározása szerinti, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	Italok esetében 0,5 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 5 g/kg			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	0,5 g/nap			