II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/65 VAN DE COMMISSIE

van 6 januari 2023

tot rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen, Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1648 tot toelating van het in de handel brengen van xylo-oligosachariden als nieuw voedingsmiddel, Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1686 tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel, en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 3'-sialyllactosenatriumzout als nieuw voedingsmiddel

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name de artikelen 8 en 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 moest de Commissie uiterlijk op 1 januari 2018 de Unielijst vaststellen van de krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten of aangemelde nieuwe voedingsmiddelen ([2]).

(2) De Unielijst van de krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 toegelaten of aangemelde nieuwe voedingsmiddelen werd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([3]) vastgesteld.

(3) De Commissie heeft in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 fouten geconstateerd. Er zijn rectificaties noodzakelijk om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten duidelijkheid en rechtszekerheid te verschaffen, en zo te zorgen voor een juiste uitvoering en een juist gebruik van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

(4) De gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel "basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk", dat is toegelaten bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1632 van de Commissie ([4]), zijn vervolgens verlengd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1686 van de Commissie ([5]). In tabel 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1686 zijn de lijnen die de gespecificeerde levensmiddelencategorieën scheiden van de maximaal toegestane gehalten per vergissing weggelaten, waardoor onduidelijk is welke levensmiddelencategorie overeenkomt met welk toegelaten gebruik. Dit kan verwarring opleveren voor de handhavingsautoriteiten en de exploitanten van levensmiddelenbedrijven. Daarom moeten de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1686 en tabel 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden gerectificeerd.

(5) Het nieuwe voedingsmiddel "3'-sialyllactosenatriumzout (microbiële bron)" is toegelaten bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96 van de Commissie ([6]). De maximumgehalten voor de levensmiddelencategorie "Gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan" zijn per vergissing toegevoegd aan de levensmiddelencategorie "Niet-gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk", en vice versa. Daarom moeten tabel 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96 en tabel 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden gerectificeerd.

(6) Het nieuwe voedingsmiddel "galacto-oligosacharide" is overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 onder bepaalde gebruiksvoorwaarden toegelaten. De microbiële bron "*Bacillus circulans*" van het enzym "β-galactosidase" dat voor de productie van galacto-oligosacharide wordt gebruikt, is per vergissing aan de specificaties toegevoegd. Daarom moeten deze bronnen van β-galactosidase uit de vermelding voor "galacto-oligosacharide" in tabel 2 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden geschrapt.

(7) Het nieuwe voedingsmiddel "xylo-oligosacharide" is onder bepaalde gebruiksvoorwaarden toegelaten bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1648 van de Commissie ([7]), op basis van een gunstig advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel. De specificaties van de siroop van "xylo-oligosacharide" bevatten per vergissing niet de parameter "droog materiaal" in de desbetreffende kolom. Deze fout is gecorrigeerd in het herziene wetenschappelijke advies van de EFSA ([8]). Daarom moeten de specificaties voor "xylo-oligosacharide" in tabel 2 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 en in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1648 dienovereenkomstig worden gerectificeerd.

(8) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470, Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1648, Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1686 en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96 moeten daarom dienovereenkomstig worden gerectificeerd.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gerectificeerd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1632 van de Commissie van 30 oktober 2018 tot toelating van het in de handel brengen van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 272 van 31.10.2018, blz. 23).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1686 van de Commissie van 8 oktober 2019 tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 258 van 9.10.2019, blz. 13).

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96 van de Commissie van 28 januari 2021 tot toelating van het in de handel brengen van 3'-sialyllactosenatriumzout als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 31 van 29.1.2021, blz. 201).

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1648 van de Commissie van 29 oktober 2018 tot toelating van het in de handel brengen van xylo-oligosachariden als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 275 van 6.11.2018, blz. 1).

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

Artikel 2

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1648 wordt gerectificeerd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1686 wordt gerectificeerd overeenkomstig bijlage III bij deze verordening.

Artikel 4

Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96 wordt gerectificeerd overeenkomstig bijlage IV bij deze verordening.

Artikel 5

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gerectificeerd:

1) In tabel 1 (toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de vermelding voor "Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk" vervangen door het volgende:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"**Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel moet op de etikettering van levensmiddelen die het bevatten, worden aangeduid met "Weiproteïne-isolaat uit melk". Op voedingssupplementen die basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk bevatten, wordt de volgende vermelding aangebracht: "Dit voedingssupplement mag niet worden geconsumeerd door zuigelingen/kinderen/adolescenten jonger dan 1/3/18 jaar (*)." (*) Afhankelijk van de leeftijdsgroep waarvoor het voedingssupplement bestemd is.		Toelating verleend op 20 november 2018. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrijk. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk uitsluitend door Armor Protéines S.A.S. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van Armor Protéines S.A.S. Einddatum van de gegevensbescherming: 20 november 2023."
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (poeder)			
		3,9 mg/100 ml (gereconstitueerd)			
	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (poeder)			
		4,2 mg/100 ml (gereconstitueerd)			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (zuigelingenvoeding in poedervorm tijdens de eerste levensmaanden zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven)			
		3,9 mg/100 ml (gereconstitueerde zuigelingenvoeding tijdens de eerste levensmaanden zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven)			
		30 mg/100 g (zuigelingenvoeding in poedervorm wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven)			

		4,2 mg/100 ml (gereconstitueerde zuigelingenvoeding wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven)			
		58 mg/dag voor peuters			
		380 mg/dag voor kinderen en adolescenten van 3 tot 18 jaar			
		610 mg/dag voor volwassenen			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	25 mg/dag voor zuigelingen			
		58 mg/dag voor peuters			
		250 mg/dag voor kinderen en adolescenten van 3 tot 18 jaar			
		610 mg/dag voor volwassenen			

2) In tabel 1 (toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de vermelding voor "3'-sialyllactosenatriumzout (3'-SL-natriumzout) (microbiële bron)" vervangen door het volgende:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"3′-sialyllactosenatriumzout (3′-SL-natriumzout) (microbiële bron)	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten (uitgedrukt als 3'-sialyllactose)*	Het nieuwe voedingsmiddel moet op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, worden aangeduid met "3'-sialyllactosenatriumzout". Op de etikettering van voedingssupplementen met 3'-sialyllactosenatriumzout wordt vermeld dat de supplementen niet mogen worden geconsumeerd: a) op dezelfde dag dat andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3'-sialyllactosenatriumzout worden geconsumeerd. b) door zuigelingen en peuters.		Toelating verleend op 18 februari 2021. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Denemarken. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel "3'-sialyllactosenatriumzout" uitsluitend door Glycom A/S in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of toestemming krijgt van Glycom A/S. Einddatum van de gegevensbescherming: 18 februari 2026."
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melk	0,25 g/l			
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde en gefermenteerde melk	0,25 g/l voor dranken			
		0,5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Producten op basis van gearomatiseerde en gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan	0,25 g/l voor dranken			
		2,5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5)	0,25 g/l			
	Graanrepen	2,5 g/kg			
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,2 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,15 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,15 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of aangemaakt volgens de instructies van de fabrikant			

		1,25 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	0,15 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,5 g/l voor dranken			
		5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	In overeenstemming met de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			
	Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	0,5 g/dag			

3) In tabel 2 (Specificaties) wordt de vermelding voor "Galacto-oligosacharide" vervangen door:

"**Galacto-oligosacharide**	**Omschrijving/definitie:** **Galacto-oligosacharide wordt uit melklactose geproduceerd door middel van een enzymatisch proces waarbij β-galactosidasen uit Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis en Papiliotrema terrestris worden gebruikt.** GOS: minimaal 46 % droge stof Lactose: maximaal 40 % droge stof Glucose maximaal 22 % droge stof Galactose: minimaal 0,8 % droge stof Asgehalte: maximaal 4,0 % droge stof Eiwitgehalte: maximaal 4,5 % droge stof Nitriet: maximaal 2 mg/kg"

4) In tabel 2 (Specificaties) wordt de vermelding voor "Xylo-oligosacharide" vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie			
"**Xylo-oligosachariden**	**Omschrijving:** Het nieuwe voedingsmiddel is een mengsel van xylo-oligosachariden (XOS), die — nadat ze zijn verkregen uit maïskolven (*Zea mays* subsp. *mays*) via hydrolyse door een xylanase van *Trichoderma reesei* — worden gezuiverd. **Kenmerken/samenstelling:**			
	Parameter	**Poedervorm 1**	**Poedervorm 2**	**Siroop**
	Vocht (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Droog materiaal (%)	-	-	70-75
	Eiwit (g/100 g)	< 0,2		
	Asgehalte (%):	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Totaal koolhydraten (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS-gehalte (droge stof) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Andere koolhydraten (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Totaal monosachariden (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
	Totaal disachariden (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
	Totaal oligosachariden (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylotriose (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
	Maltodextrine (g/100 g)[b]	0	20-25	0
	Koper (mg/kg)	< 5,0		
	Lood (mg/kg)	< 0,5		
	Arseen (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (kve[c]/25 g)	Negatief		
	E. coli (MWA[d]/100 g)	Negatief		
	Gist (kve/g)	< 10		
	Schimmel (kve/g)	< 10		

[a] De andere koolhydraten omvatten onder meer monosachariden (glucose, xylose en arabinose) en cellobiose.
[b] Het maltodextrinegehalte wordt berekend op basis van de tijdens het proces toegevoegde hoeveelheid.
DP: polymerisatiegraad
[c] Kve: kolonievormende eenheden
[d] MWA: meest waarschijnlijk aantal”

BIJLAGE II

Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1648

In punt 2 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1648 wordt in tabel 2 (Specificaties) de vermelding voor "xylo-oligosachariden" vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie			
"**Xylo-oligosachariden**	**Omschrijving:** Het nieuwe voedingsmiddel is een mengsel van xylo-oligosachariden (XOS), die — nadat ze zijn verkregen uit maïskolven (*Zea mays* subsp. *mays*) via hydrolyse door een xylanase van *Trichoderma reesei* — worden gezuiverd. **Kenmerken/samenstelling:**			
	Parameter	**Poedervorm 1**	**Poedervorm 2**	**Siroop**
	Vocht (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Droog materiaal (%)	-	-	70-75
	Eiwit (g/100 g)	< 0,2		
	Asgehalte (%):	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Totaal koolhydraten (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS-gehalte (droge stof) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Andere koolhydraten (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Totaal monosachariden (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
	Totaal disachariden (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
	Totaal oligosachariden (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylotriose (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
	Maltodextrine (g/100 g)[b]	0	20-25	0
	Koper (mg/kg)	< 5,0		
	Lood (mg/kg)	< 0,5		
	Arseen (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (kve[c]/25 g)	Negatief		
	E. coli (MWA[d]/100 g)	Negatief		
	Gist (kve/g)	< 10		
	Schimmel (kve/g)	< 10		

[a] De andere koolhydraten omvatten onder meer monosachariden (glucose, xylose en arabinose) en cellobiose.
[b] Het maltodextrinegehalte wordt berekend op basis van de tijdens het proces toegevoegde hoeveelheid.
DP: polymerisatiegraad
[c] Kve: kolonievormende eenheden
[d] MWA: meest waarschijnlijk aantal”

BIJLAGE III

Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1686

In punt 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1686 wordt in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) de vermelding voor "basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk" vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"**Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel moet op de etikettering van levensmiddelen die het bevatten, worden aangeduid met "Weiproteïne-isolaat uit melk". Op voedingssupplementen die basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk bevatten, wordt de volgende vermelding aangebracht: "Dit voedingssupplement mag niet worden geconsumeerd door zuigelingen/kinderen/adolescenten jonger dan 1/3/18 jaar (*)." (*) Afhankelijk van de leeftijdsgroep waarvoor het voedingssupplement bestemd is.		Toelating verleend op 20 november 2018. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrijk. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk uitsluitend door Armor Protéines S.A.S. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van Armor Protéines S.A.S. Einddatum van de gegevensbescherming: 20 november 2023."
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (poeder)			
		3,9 mg/100 ml (gereconstitueerd)			
	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (poeder)			
		4,2 mg/100 ml (gereconstitueerd)			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	30 mg/100 g (zuigelingenvoeding in poedervorm tijdens de eerste levensmaanden zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven)			
		3,9 mg/100 ml (gereconstitueerde zuigelingenvoeding tijdens de eerste levensmaanden zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven)			
		30 mg/100 g (zuigelingenvoeding in poedervorm wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven)			

		4,2 mg/100 ml (gereconstitueerde zuigelingenvoeding wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven)			
		58 mg/dag voor peuters			
		380 mg/dag voor kinderen en adolescenten van 3 tot 18 jaar			
		610 mg/dag voor volwassenen			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	25 mg/dag voor zuigelingen			
		58 mg/dag voor peuters			
		250 mg/dag voor kinderen en adolescenten van 3 tot 18 jaar			
		610 mg/dag voor volwassenen			

BIJLAGE IV

Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96

In punt 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96 wordt in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) de vermelding voor "3'-sialyllactosenatriumzout (3'-SL-natriumzout) (microbiële bron)" vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"3′-sialyllactosenatriumzout (3′-SL-natriumzout) (microbiële bron)	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten (uitgedrukt als 3'-sialyllactose)*	Het nieuwe voedingsmiddel moet op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, worden aangeduid met "3'-sialyllactosenatriumzout". Op de etikettering van voedingssupplementen met 3'-sialyllactosenatriumzout wordt vermeld dat de supplementen niet mogen worden geconsumeerd: a) op dezelfde dag dat andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3′-sialyllactosenatriumzout worden geconsumeerd; b) door zuigelingen en peuters.		Toelating verleend op 18 februari 2021. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Denemarken. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel "3'-sialyllactosenatriumzout" uitsluitend door Glycom A/S in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of toestemming krijgt van Glycom A/S. Einddatum van de gegevensbescherming: 18 februari 2026."
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melk	0,25 g/l			
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde en gefermenteerde melk	0,25 g/l voor dranken			
		0,5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Producten op basis van gearomatiseerde en gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan	0,25 g/l voor dranken			
		2,5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5)	0,25 g/l			
	Graanrepen	2,5 g/kg			
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,2 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			

	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,15 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,15 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of aangemaakt volgens de instructies van de fabrikant			
		1,25 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	0,15 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,5 g/l voor dranken			
		5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	In overeenstemming met de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			
	Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	0,5 g/dag			