II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/65 AL COMISIEI

din 6 ianuarie 2023

de rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii, a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/1648 de autorizare a introducerii pe piață a xilo-oligozaharidelor ca aliment nou, a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/1686 de autorizare a extinderii utilizării izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovine ca aliment nou și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/96 de autorizare a introducerii pe piață a sării de sodiu 3'-sialil-lactoză ca aliment nou

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolele 8 și 12,

întrucât:

(1) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuia să stabilească, până la 1 ianuarie 2018, o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate sau notificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]).

(2) Lista Uniunii cu alimentele noi autorizate sau notificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 a fost stabilită prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([3]).

(3) Comisia a identificat erori în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Sunt necesare rectificări pentru a oferi claritate și securitate juridică operatorilor din sectorul alimentar și autorităților competente din statele membre, asigurând astfel punerea în aplicare și utilizarea corespunzătoare a listei Uniunii cu alimente noi.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

(4) Condițiile de utilizare a alimentului nou „izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine", autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1632 al Comisiei ([4]), au fost ulterior prelungite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1686 al Comisiei ([5]). În tabelul 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1686, liniile care separă categoriile de produse alimentare specificate și nivelurile maxime autorizate au fost omise din greșeală, prin urmare, corespondența dintre categoria de produse alimentare și utilizarea autorizată nu este clară. Acest lucru ar putea crea confuzie pentru autoritățile de aplicare a legii și pentru operatorii din sectorul alimentar. Prin urmare, este necesară rectificarea anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1686 și a tabelului 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(5) Alimentul nou „sare de sodiu 3'-sialil-lactoză (sursă microbiană)" a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96 al Comisiei ([6]). Nivelurile maxime indicate pentru categoria de produse alimentare „Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic" au fost adăugate din greșeală la categoria de produse alimentare „Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate" și viceversa. Prin urmare, este necesară corectarea tabelului 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96 și a tabelului 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(6) Alimentul nou „galacto-oligozaharidă" a fost autorizat în anumite condiții de utilizare în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Sursa microbiană „*Bacillus circulans*" a enzimei „β-galactozidază" utilizate pentru producerea galacto-oligozaharidei a fost adăugată din greșeală în specificații. Prin urmare, această sursă de β-galactozidază trebuie eliminată din rubrica „galacto-oligozaharidă" din tabelul 2 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(7) Alimentul nou „xilo-oligozaharidă" a fost autorizat în anumite condiții de utilizare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1648 al Comisiei ([7]), pe baza unui aviz favorabil privind siguranța alimentului nou emis de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). Specificațiile „xilo-oligozaharidei" sub formă de sirop nu cuprindeau în mod eronat parametrul „material uscat" în coloana corespunzătoare. Această eroare a fost rectificată în avizul științific revizuit al autorității ([8]). Prin urmare, specificațiile referitoare la „xilo-oligozaharidă" din tabelul 2 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 și din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1648 trebuie rectificate în consecință.

(8) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1648, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1686 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96 trebuie rectificate în consecință.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se rectifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1632 al Comisiei din 30 octombrie 2018 de autorizare a introducerii pe piață a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 272, 31.10.2018, p. 23).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1686 al Comisiei din 8 octombrie 2019 de autorizare a extinderii utilizării izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovine ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 258, 9.10.2019, p. 13).

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96 al Comisiei din 28 ianuarie 2021 de autorizare a introducerii pe piață a sării de sodiu 3'-sialil-lactoză ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 31, 29.1.2021, p. 201).

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1648 al Comisiei din 29 octombrie 2018 de autorizare a introducerii pe piață a xilo-oligozaharidelor ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 275, 6.11.2018, p. 1).

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

Articolul 2

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1648 se rectifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1686 se rectifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

Articolul 4

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96 se rectifică în conformitate cu anexa IV la prezentul regulament.

Articolul 5

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Rectificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se rectifică după cum urmează:

1. în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), rubrica referitoare la „Izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Izolat de proteine din zer din lapte». Suplimentele alimentare care conțin izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine trebuie să poarte următoarea mențiune: «Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către sugari/copii/adolescenți cu vârsta mai mică de un/trei/optsprezece (*) an(i)» (*) În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar.		Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franța. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine» este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către Armor Protéines S.A.S., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul Armor Protéines S.A.S. Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023.”;
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pudră)			
		3,9 mg/100 ml (reconstituit)			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pudră)			
		4,2 mg/100 ml (reconstituit)			
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	300 mg/zi			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	30 mg/100 g (formule de început pudră în primele luni de viață până la introducerea alimentării complementare adecvate)			
		3,9 mg/100 ml (formule de început reconstituite în primele luni de viață până la introducerea alimentării complementare adecvate)			
		30 mg/100 g (formule de început pudră după introducerea unei alimentații complementare adecvate)			

		4,2 mg/100 ml (formule de început reconstituite după introducerea unei alimentații complementare adecvate)			
		58 mg/zi pentru copii de vârstă mică			
		380 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani			
		610 mg/zi pentru adulți			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	25 mg/zi pentru sugari			
		58 mg/zi pentru copii de vârstă mică			
		250 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani			
		610 mg/zi pentru adulți			

2. în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), rubrica referitoare la „sare de sodiu 3'-sialil-lactoză (3'-SL) (sursă microbiană)" se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Sare de sodiu 3'-sialil-lactoză (3'-SL) (sursă microbiană)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime (exprimate ca 3'-sialil-lactoză)*	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „sare de sodiu 3'-sialil-lactoză". Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 3'-sialil-lactoză trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate: (a) dacă în aceeași zi se consumă alimente cu adaos de sare de sodiu 3'-sialil-lactoză. (b) de către sugari și copii de vârstă mică		Autorizată la 18 februarie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 3'-sialil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Glycom A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Glycom A/S. Data de încheiere a protecției datelor: 18 februarie 2026.";
	Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	0,25 g/l			
	Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate	0,25 g/l (băuturi)			
		0,5 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic	0,25 g/l (băuturi)			
		2,5 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Băuturi (băuturile aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5)	0,25 g/l			
	Batoane din cereale	2,5 g/kg			
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,2 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,15 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,15 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			

		1,25 g/kg pentru alte produse decât băuturile			
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	0,15 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,5 g/l (băuturi)			
		5 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	0,5 g/zi			

3. în tabelul 2 (Specificații), rubrica referitoare la „Galacto-oligozaharidă” se înlocuiește cu următorul text:

„**Galacto-oligozaharidă**	**Descriere/definiție:** **Galacto-oligozaharida se obține din lactoză din lapte cu ajutorul unui proces enzimatic care utilizează β-galactozidaze provenite din Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis și Papiliotrema terrestris.** GOS: min. 46 % substanță uscată (SU) Lactoză: max. 40 % SU Glucoză: max. 22 % SU Galactoză: min. 0,8 % SU Cenușă: max. 4,0 % SU Proteine: max. 4,5 % SU Nitriți: max. 2 mg/kg”;

4. în tabelul 2 (Specificații), rubrica referitoare la „Xilo-oligozaharide” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Specificații			
„**Xilo-oligozaharide**	**Descriere:** Alimentul nou este un amestec de xilo-oligozaharide (XOS) obținute din știuleți de porumb (*Zea mays* subspecia *mays*) prin hidroliza unei xilanaze din *Trichoderma reesei* urmată de un proces de purificare. **Caracteristici/Compoziție:**			
	Parametru	**Formă de pulbere 1**	**Formă de pulbere 2**	**Formă de sirop**
	Umiditate (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Substanță uscată (%)	-	-	70-75
	Proteine (g/100 g)	< 0,2		
	Cenușă (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Conținut total de carbohidrați (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Conținut de XOS (bază uscată) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Alți carbohidrați (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Total monozaharide (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glucoză (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinoză (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xiloză (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Total dizaharide (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xilobioză (XOS GP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Celobioză (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Total oligozaharide (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xilotrioză (XOS GP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xilotetroză (XOS GP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Xilopentoză (XOS GP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10

	Xilohexoză (XOS GP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xiloheptoză (XOS GP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrină (g/100 g)[b]	0	20-25	0
	Cupru (mg/kg)	< 5,0		
	Plumb (mg/kg)	< 0,5		
	Arsen (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (UFC[c]/25 g)	Negativ		
	E. coli (NCP[d]/100 g)	Negativ		
	Drojdii (UFC/g)	< 10		
	Mucegaiuri (UFC/g)	< 10		
	[a] Printre alți carbohidrați se numără monozaharidele (glucoza, xiloza și arabinoza) și celobioza. [b] Conținutul de maltodextrină este calculat în funcție de cantitatea adăugată în acest proces. GP: gradul de polimerizare [c] UFC: unități formatoare de colonii [d] NCP: numărul cel mai probabil".			

ANEXA II

Rectificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/1648

La punctul 2 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1648, în tabelul 2 (Specificații), rubrica referitoare la „xilo-oligozaharide” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Specificații			
„**Xilo-oligozaharide**	**Descriere:** Alimentul nou este un amestec de xilo-oligozaharide (XOS) obținute din știuleți de porumb (*Zea mays* subspecia *mays*) prin hidroliza unei xilanaze din *Trichoderma reesei* urmată de un proces de purificare. **Caracteristici/Compoziție:**			
	Parametru	**Formă de pulbere 1**	**Formă de pulbere 2**	**Formă de sirop**
	Umiditate (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Substanță uscată (%)	-	-	70-75
	Proteine (g/100 g)	< 0,2		
	Cenușă (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Conținut total de carbohidrați (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Conținut de XOS (bază uscată) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Alți carbohidrați (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Total monozaharide (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glucoză (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinoză (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xiloză (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Total dizaharide (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xilobioză (XOS GP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Celobioză (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Total oligozaharide (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xilotrioză (XOS GP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xilotetroză (XOS GP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20

	Xilopentoză (XOS GP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Xilohexoză (XOS GP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xiloheptoză (XOS GP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrină (g/100 g)[b]	0	20-25	0
	Cupru (mg/kg)	< 5,0		
	Plumb (mg/kg)	< 0,5		
	Arsen (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (UFC[c]/25 g)	Negativ		
	E. coli (NCP[d]/100 g)	Negativ		
	Drojdii (UFC/g)	< 10		
	Mucegaiuri (UFC/g)	< 10		
	[a] Printre alți carbohidrați se numără monozaharidele (glucoza, xiloza și arabinoza) și celobioza. [b] Conținutul de maltodextrină este calculat în funcție de cantitatea adăugată în acest proces. GP: gradul de polimerizare [c] UFC: unități formatoare de colonii [d] NCP: numărul cel mai probabil".			

ANEXA III

Rectificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/1686

La punctul 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1686, în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), rubrica referitoare la „Izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine" se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„**Izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Izolat de proteine din zer din lapte». Suplimentele alimentare care conțin izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine trebuie să poarte următoarea mențiune: «Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către sugari/copii/adolescenți cu vârsta mai mică de un/trei/optsprezece (*) an(i)» (*) În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar.		Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franța. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine» este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către Armor Protéines S.A.S., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul Armor Protéines S.A.S. Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023."
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pudră)			
		3,9 mg/100 ml (reconstituit)			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pudră)			
		4,2 mg/100 ml (reconstituit)			
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	300 mg/zi			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	30 mg/100 g (formule de început pudră în primele luni de viață până la introducerea alimentării complementare adecvate)			
		3,9 mg/100 ml (formule de început reconstituite în primele luni de viață până la introducerea alimentării complementare adecvate)			
		30 mg/100 g (formule de început pudră după introducerea unei alimentații complementare adecvate)			

		4,2 mg/100 ml (formule de început reconstituite după introducerea unei alimentații complementare adecvate)			
		58 mg/zi pentru copii de vârstă mică			
		380 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani			
		610 mg/zi pentru adulți			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	25 mg/zi pentru sugari			
		58 mg/zi pentru copii de vârstă mică			
		250 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani			
		610 mg/zi pentru adulți			

ANEXA IV

Rectificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/96

La punctul 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96, în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), rubrica referitoare la „sare de sodiu 3'-sialil-lactoză (3'-SL) (sursă microbiană)" se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„**Sare de sodiu 3'-sialil-lactoză (3'-SL) (sursă microbiană)**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime (exprimate ca 3'-sialil-lactoză)*	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „sare de sodiu 3'-sialil-lactoză". Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 3'-sialil-lactoză trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate: (a) dacă în aceeași zi se consumă alimente cu adaos de sare de sodiu 3'-sialil-lactoză; (b) de către sugari și copii de vârstă mică.		Autorizată la 18 februarie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 3'-sialil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Glycom A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Glycom A/S. Data de încheiere a protecției datelor: 18 februarie 2026."
	Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	0,25 g/l			
	Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate	0,25 g/l (băuturi)			
		0,5 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic	0,25 g/l (băuturi)			
		2,5 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Băuturi (băuturile aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5)	0,25 g/l			
	Batoane din cereale	2,5 g/kg			
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,2 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			

	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,15 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,15 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
		1,25 g/kg pentru alte produse decât băuturile			
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	0,15 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,5 g/l (băuturi)			
		5 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	0,5 g/zi			