II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/65

zo 6. januára 2023,

ktorým sa opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín, vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1648, ktorým sa povoľuje umiestnenie xylo-oligosacharidov na trh ako novej potraviny, vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/1686, ktorým sa povoľuje rozšírenie použitia zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka ako novej potraviny, a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/96, ktorým sa povoľuje umiestnenie sodnej soli 3'-sialyllaktózy na trh ako novej potraviny

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho články 8 a 12,

keďže:

(1) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 mala Komisia do 1. januára 2018 zostaviť únijný zoznam nových potravín povolených alebo oznámených podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([2]).

(2) Únijný zoznam nových potravín povolených alebo oznámených podľa nariadenia (ES) č. 258/97 bol zriadený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([3]).

(3) Komisia našla v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 chyby. Treba ich opraviť, aby sa prevádzkovateľom potravinárskych podnikov a príslušným orgánom členských štátov zaručila jasnosť a právna istota a tým zabezpečilo riadne vykonávanie a používanie únijného zoznamu nových potravín.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

(4) Podmienky používania novej potraviny „zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka“ povolené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1632 ([4]) boli následne rozšírené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/1686 ([5]). V tabuľke 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/1686 boli chybne vynechané riadky oddeľujúce špecifikované kategórie potravín a najvyššie prípustné množstvá sa omylom neuviedli, takže je nejasné, ktorá kategória potravín zodpovedá ktorému povolenému použitiu. To by mohlo viesť k nejasnostiam pre orgány presadzovania práva a prevádzkovateľov potravinárskych podnikov. Preto treba opraviť prílohu k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 a tabuľku 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/1686.

(5) Nová potravina „sodná soľ 3'-sialyllaktózy (mikrobiálny zdroj)“ bola povolená vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/96 ([6]). Najvyššie prípustné množstvá stanovené pre kategóriu potravín „Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov“ boli omylom pridané do kategórie potravín „neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka“ a naopak. Preto treba opraviť tabuľku 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/96 a tabuľku 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470.

(6) Nová potravina „galaktooligosacharid“ bola povolená za určitých podmienok použitia v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 258/97. Do špecifikácií bol omylom doplnený mikrobiálny zdroj „*Bacillus circulans*“ enzýmu „β-galaktozidáza“, ktorý sa používa na výrobu galaktooligosacharidu. Preto by sa tento zdroj β-galaktozidázy mal odstrániť zo zápisu „Galaktooligosacharid“ v tabuľke 2 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470.

(7) Nová potravina „xylo-oligosacharid“ bola povolená za určitých podmienok použitia vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1648 ([7]) na základe priaznivého stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k bezpečnosti novej potraviny. Špecifikácia „xylo-oligosacharidu“ vo forme sirupu v príslušnom stĺpci chybne neobsahovala parameter „sušina“. Táto chyba bola opravená v revidovanom vedeckom stanovisku úradu ([8]). Špecifikácie týkajúce sa „xylo-oligosacharidu“ v tabuľke 2 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 a v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/1648 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom opraviť.

(8) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1648, vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/1686 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/96 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom opraviť.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa opravuje v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1632 z 30. októbra 2018, ktorým sa povoľuje umiestnenie zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 272, 31.10.2018, s. 23).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1686 z 8. októbra 2019, ktorým sa povoľuje rozšírenie použitia zásaditého bielkovinového izolátu zo srvátky z kravského mlieka na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 258, 9.10.2019, s. 13).

([6]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/96 z 28. januára 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie sodnej soli 3'-sialyllaktózy na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 31, 29.1.2021, s. 201).

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1648 z 29. októbra 2018, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie xylo-oligosacharidov na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 275, 6.11.2018, s. 1).

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

Článok 2

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1648 sa opravuje v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/1686 sa opravuje v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/96 sa opravuje v súlade s prílohou IV k tomuto nariadeniu.

Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Oprava vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa opravuje takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa zápis „Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka“ nahrádza takto:

<table>
<tr><th>Povolená nová potravina</th><th colspan="2">Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať</th><th>Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie</th><th>Iné požiadavky</th><th>Ochrana údajov</th></tr>
<tr><td rowspan="11">„Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka</td><td>Konkrétna kategória potravín</td><td>Najvyššie prípustné množstvá</td><td rowspan="11">Názov novej potraviny na označení potravinových výrobkov, ktoré ju obsahujú, je „srvátkový bielkovinový izolát“.

Na výživových doplnkoch obsahujúcich zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka sa musí uviesť táto informácia:

„Tento výživový doplnok by nemali konzumovať dojčatá mladšie ako rok/deti mladšie ako tri roky/dospievajúci mladší ako osemnásť (*) rokov.“

(*) V závislosti od vekovej skupiny, pre ktorú je výživový doplnok určený.</td><td rowspan="11"></td><td rowspan="11">Povolená 20. novembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francúzsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie novú potravinu „zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka“ umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Armor Protéines S.A.S., okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez odkazovania na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Armor Protéines S.A.S. Dátum ukončenia ochrany údajov: 20. novembra 2023.“</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013</td><td>30 mg/100 g (v prášku)</td></tr>
<tr><td>3,9 mg/100 ml (rekonštituované)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013</td><td>30 mg/100 g (v prášku)</td></tr>
<tr><td>4,2 mg/100 ml (rekonštituované)</td></tr>
<tr><td>Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013</td><td>300 mg/deň</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013</td><td>30 mg/100 g (počiatočná dojčenská výživa v prášku počas prvých mesiacov života až do zavedenia vhodnej doplnkovej stravy)</td></tr>
<tr><td>3,9 mg/100 ml (rekonštituovaná dojčenská výživa v prášku počas prvých mesiacov života až do zavedenia vhodnej doplnkovej stravy)</td></tr>
<tr><td>30 mg/100 g (dojčenská výživa v prášku pri zavedení vhodnej doplnkovej stravy)</td></tr>
<tr><td></td></tr>
</table>

		4,2 mg/100 ml (rekonštituovaná dojčenská výživa v prášku pri zavedení vhodnej doplnkovej stravy)			
		58 mg/deň v prípade malých detí			
		380 mg/deň v prípade detí vo veku od 3 rokov a dospievajúcich vo veku do 18 rokov			
		610 mg/deň v prípade dospelých			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	25 mg/deň v prípade dojčiat			
		58 mg/deň v prípade malých detí			
		250 mg/deň v prípade detí vo veku od 3 rokov a dospievajúcich vo veku do 18 rokov			
		610 mg/deň v prípade dospelých			

2. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa zápis „Sodná soľ 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (mikrobiálny zdroj)" nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Sodná soľ 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (mikrobiálny zdroj)	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá (vyjadrené ako 3'-sialyllaktóza)*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sodná soľ 3'-sialyllaktózy". Na označení výživových doplnkov obsahujúcich sodnú soľ 3'-sialyllaktózy sa uvádza informácia, že: a) by sa nemali konzumovať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 3'-sialyllaktózy, b) by ich nemali konzumovať dojčatá a malé deti.		Povolená 18. februára 2021. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Počas obdobia ochrany údajov smie sodnú soľ 3'-sialyllaktózy ako novú potravinu umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Glycom A/S, pokiaľ povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Glycom A/S. Dátum ukončenia ochrany údajov: 18. februára 2026."
	Neochutené pasterizované a neochutené sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	0,25 g/l			
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	0,25 g/l (nápoje)			
		0,5 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov	0,25 g/l (nápoje)			
		2,5 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Nápoje (ochutené nápoje s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5)	0,25 g/l			
	Cereálne tyčinky	2,5 g/kg			
	Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,2 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,15 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,15 g/l (nápoje) v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			

		1,25 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	0,15 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,5 g/l (nápoje)			
		5 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	0,5 g/deň			

3. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa zápis „Galaktooligosacharid“ nahrádza takto:

„**Galaktooligosacharid**	**Opis/definícia:** **Galaktooligosacharid sa vyrába z mliečnej laktózy enzymatickým procesom použitím β-galaktozidáz z Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis a Papiliotrema terrestris.** GOS: min. 46 % sušiny Laktóza: max. 40 % sušiny Glukóza: max. 22 % sušiny Galaktóza: min. 0,8 % sušiny Popol: max. 4,0 % sušiny Proteíny: max. 4,5 % sušiny Dusitany: max. 2 mg/kg“.

4. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa zápis „Xylo-oligosacharid“ nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácia			
„Xylo-oligosacharidy	**Opis:** Nová potravina je zmes xylo-oligosacharidov (XOS), ktoré sa získavajú z kukuričných klasov (*Zea mays* subsp. *mays*) prostredníctvom hydrolýzy pomocou xylanázy z *Trichoderma reesei*, po ktorej nasleduje proces purifikácie. **Charakteristiky/Zloženie:**			
	Parameter	**Prášková forma 1**	**Prášková forma 2**	**Forma sirupu**
	Vlhkosť (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	–
	Sušina (%)	–	–	70 – 75
	Proteíny (g/100 g):	< 0,2		
	Popol (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5 – 5,0		
	Celkový obsah sacharidov (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Obsah XOS (sušina) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Ostatné sacharidy (g/100 g)[a]	2,5 – 7,5	2 – 16	1,5 – 31,5
	Celkový obsah monosacharidov (g/100 g)	0 – 4,5	0 – 13	0 – 29
	Glukóza (g/100 g)	0 – 2	0 – 5	0 – 4
	Arabinóza (g/100 g)	0 – 1,5	0 – 3	0 – 10
	Xylóza (g/100 g)	0 – 1,0	0 – 5	0 – 15
	Celkový obsah disacharidov (g/100 g)	27,5 – 48	25 – 43	26,5 – 42,5
	Xylobióza (XOS MP2) (g/100 g)	25 – 45	23 – 40	25 – 40
	Celobióza (g/100 g)	2,5 – 3	2 – 3	1,5 – 2,5
	Celkový obsah oligosacharidov (g/100 g)	41 – 77	36 – 72	32 – 71
	Xylotrióza (XOS MP3) (g/100 g)	27 – 35	18 – 30	18 – 30
	Xylotetraóza (XOS MP4) (g/100 g)	10 – 20	10 – 20	8 – 20
	Xylopentaóza (XOS MP5) (g/100 g)	3 – 10	5 – 10	3 – 10

	Xylohexaóza (XOS MP6) (g/100 g)	1 – 5	1 – 5	1 – 5
	Xyloheptaóza (XOS MP7) (g/100 g)	0 – 7	2 – 7	2 – 6
	Maltodextrín (g/100 g)[b]	0	20 – 25	0
	Meď (mg/kg)	< 5,0		
	Olovo (mg/kg)	< 0,5		
	Arzén (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (JTK[c]/25 g)	negatívne		
	E. coli (NP[d]/100 g)	negatívne		
	Kvasinky (JTK/g):	< 10		
	Plesne (JTK/g):	< 10		

[a] K iným uhľovodíkom patria monosacharidy (glukóza, xylóza a arabinóza) a celobióza.
[b] Obsah maltodextrínu sa vypočíta podľa množstva pridaného do procesu.
MP: miera polymerizácie
[c] JTK: jednotky tvoriace kolónie
[d] NP: najpravdepodobnejší počet“.

PRÍLOHA II

Oprava vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/1648

V bode 2 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/1648 sa v tabuľke 2 (Špecifikácie) zápis „Xylo-oligosacharidy“ nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácia			
„**Xylo-oligosacharidy**	**Opis:** Nová potravina je zmes xylo-oligosacharidov (XOS), ktoré sa získavajú z kukuričných klasov (*Zea mays* subsp. *mays*) prostredníctvom hydrolýzy pomocou xylanázy z *Trichoderma reesei*, po ktorej nasleduje proces purifikácie. **Charakteristiky/Zloženie:**			
	Parameter	**Prášková forma 1**	**Prášková forma 2**	**Forma sirupu**
	Vlhkosť (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	–
	Sušina (%)	–	–	70 – 75
	Proteíny (g/100 g):	< 0,2		
	Popol (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5 – 5,0		
	Celkový obsah sacharidov (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Obsah XOS (sušina) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Ostatné sacharidy (g/100 g)[a]	2,5 – 7,5	2 – 16	1,5 – 31,5
	Celkový obsah monosacharidov (g/100 g)	0 – 4,5	0 – 13	0 – 29
	Glukóza (g/100 g)	0 – 2	0 – 5	0 – 4
	Arabinóza (g/100 g)	0 – 1,5	0 – 3	0 – 10
	Xylóza (g/100 g)	0 – 1,0	0 – 5	0 – 15
	Celkový obsah disacharidov (g/100 g)	27,5 – 48	25 – 43	26,5 – 42,5
	Xylobióza (XOS MP2) (g/100 g)	25 – 45	23 – 40	25 – 40
	Celobióza (g/100 g)	2,5 – 3	2 – 3	1,5 – 2,5
	Celkový obsah oligosacharidov (g/100 g)	41 – 77	36 – 72	32 – 71
	Xylotrióza (XOS MP3) (g/100 g)	27 – 35	18 – 30	18 – 30
	Xylotetraóza (XOS MP4) (g/100 g)	10 – 20	10 – 20	8 – 20

	Xylopentaóza (XOS MP5) (g/100 g)	3 – 10	5 – 10	3 – 10
	Xylohexaóza (XOS MP6) (g/100 g)	1 – 5	1 – 5	1 – 5
	Xyloheptaóza (XOS MP7) (g/100 g)	0 – 7	2 – 7	2 – 6
	Maltodextrín (g/100 g)[b]	0	20 – 25	0
	Meď (mg/kg)	< 5,0		
	Olovo (mg/kg)	< 0,5		
	Arzén (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (JTK[c]/25 g)	negatívne		
	E. coli (NP[d]/100 g)	negatívne		
	Kvasinky (JTK/g):	< 10		
	Plesne (JTK/g):	< 10		

[a] K iným uhľovodíkom patria monosacharidy (glukóza, xylóza a arabinóza) a celobióza.
[b] Obsah maltodextrínu sa vypočíta podľa množstva pridaného do procesu.
MP: miera polymerizácie
[c] JTK: jednotky tvoriace kolónie
[d] NP: najpravdepodobnejší počet“.

PRÍLOHA III

Oprava vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2019/1686

V bode 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/1686 sa v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) zápis „Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka“ nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravinových výrobkov, ktoré ju obsahujú, je „srvátkový bielkovinový izolát“. Na výživových doplnkoch obsahujúcich zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka sa musí uviesť táto informácia: „Tento výživový doplnok by nemali konzumovať dojčatá mladšie ako rok/deti mladšie ako tri roky/ dospievajúci mladší ako osemnásť (*) rokov.“ (*) V závislosti od vekovej skupiny, pre ktorú je výživový doplnok určený.		Povolená 20. novembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francúzsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie novú potravinu „zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka“ umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Armor Protéines S.A.S., okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez odkazovania na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Armor Protéines S.A.S. Dátum ukončenia ochrany údajov: 20. novembra 2023.“
	Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	30 mg/100 g (v prášku)			
		3,9 mg/100 ml (rekonštituované)			
	Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	30 mg/100 g (v prášku)			
		4,2 mg/100 ml (rekonštituované)			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	300 mg/deň			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	30 mg/100 g (počiatočná dojčenská výživa v prášku počas prvých mesiacov života až do zavedenia vhodnej doplnkovej stravy)			
		3,9 mg/100 ml (rekonštituovaná dojčenská výživa v prášku počas prvých mesiacov života až do zavedenia vhodnej doplnkovej stravy)			
		30 mg/100 g (dojčenská výživa v prášku pri zavedení vhodnej doplnkovej stravy)			

		4,2 mg/100 ml (rekonštituovaná dojčenská výživa v prášku pri zavedení vhodnej doplnkovej stravy)			
		58 mg/deň v prípade malých detí			
		380 mg/deň v prípade detí vo veku od 3 rokov a dospievajúcich vo veku do 18 rokov			
		610 mg/deň v prípade dospelých			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	25 mg/deň v prípade dojčiat			
		58 mg/deň v prípade malých detí			
		250 mg/deň v prípade detí vo veku od 3 rokov a dospievajúcich vo veku do 18 rokov			
		610 mg/deň v prípade dospelých			

PRÍLOHA IV

Oprava vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/96

V bode 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/96 sa v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) zápis „Sodná soľ 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (mikrobiálny zdroj)" nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Sodná soľ 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (mikrobiálny zdroj)	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá (vyjadrené ako 3'-sialyllaktóza)*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sodná soľ 3'-sialyllaktózy". Na označení výživových doplnkov obsahujúcich sodnú soľ 3'-sialyllaktózy sa uvádza informácia, že: a) by sa nemali konzumovať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 3'-sialyllaktózy b) by ich nemali konzumovať dojčatá a malé deti.		Povolená 18. februára 2021. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Počas obdobia ochrany údajov smie sodnú soľ 3'-sialyllaktózy ako novú potravinu umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Glycom A/S, pokiaľ povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Glycom A/S. Dátum ukončenia ochrany údajov: 18. februára 2026."
	Neochutené pasterizované a neochutené sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	0,25 g/l			
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	0,25 g/l (nápoje)			
		0,5 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov	0,25 g/l (nápoje)			
		2,5 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Nápoje (ochutené nápoje s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5)	0,25 g/l			
	Cereálne tyčinky	2,5 g/kg			
	Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,2 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			

	Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,15 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,15 g/l (nápoje) v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
		1,25 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	0,15 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,5 g/l (nápoje)			
		5 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	0,5 g/deň			