II

*(Nezakonodajni akti)*

# UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/65

**z dne 6. januarja 2023**

**o popravku Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 o oblikovanju seznama Unije novih živil, Izvedbene uredbe (EU) 2018/1648 o odobritvi dajanja na trg ksilo-oligosaharidov kot novega živila, Izvedbene uredbe (EU) 2019/1686 o odobritvi razširitve uporabe bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila in Izvedbene uredbe (EU) 2021/96 o odobritvi dajanja na trg natrijeve soli 3'-sialillaktoze kot novega živila**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljaviti Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) ter zlasti členov 8 in 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je morala Komisija do 1. januarja 2018 oblikovati seznam Unije novih živil, odobrenih ali priglašenih na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]).

(2) Seznam Unije novih živil, odobrenih ali priglašenih na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je bil oblikovan z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Komisija je v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 ugotovila napake. Popravki so potrebni, da bi zagotovili jasnost in pravno varnost za nosilce živilske dejavnosti in pristojne organe držav članic ter tako zagotovili ustrezno izvajanje in uporabo seznama Unije novih živil.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

(4) Pogoji uporabe novega živila „bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka“, odobrenega z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1632 ([4]), so bili pozneje podaljšani z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/1686 ([5]). V Tabeli 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/1686 so bile pomotoma izpuščene vrstice, ki ločujejo navedene kategorije živil in najvišje dovoljene ravni, zaradi česar ni jasno, katera kategorija živil ustreza odobreni uporabi. To bi lahko zmedlo izvršilne organe in nosilce živilske dejavnosti. Zato je treba popraviti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/1686 in Tabelo 1 v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470.

(5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/96 je bilo odobreno novo živilo „natrijeva sol 3'-sialillaktoza (mikrobni vir)“ ([6]). Najvišje dovoljene ravni, navedene za kategorijo živil „aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki“, so bile po pomoti dodane kategoriji živil „nearomatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka“ in obratno. Zato je treba popraviti Tabelo 1 v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/96 in Tabelo 1 v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470.

(6) Novo živilo „galakto-oligosaharid“ je bilo v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 odobreno pod določenimi pogoji za uporabo. Mikrobni vir „*Bacillus circulans*“ encima „β-galaktozidaze“, ki se uporablja za proizvodnjo galakto-oligosaharida, je bil pomotoma dodan specifikacijam. Zato bi bilo treba ta vir β-galaktozidaze odstraniti iz vnosa za „galakto-oligosaharid“ v tabeli 2 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470.

(7) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1648 ([7]) je bilo pod določenimi pogoji uporabe odobreno novo živilo „ksilo-oligosaharid“, in sicer na podlagi pozitivnega mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o varnosti novega živila. Specifikacije za „ksilo-oligosaharid“ v obliki v sirupu pomotoma v ustreznem stolpcu niso vsebovale parametra „suha snov“ . Ta napaka je bila popravljena v revidiranem znanstvenem mnenju Agencije ([8]). Zato bi bilo treba ustrezno popraviti specifikacije v zvezi s „ksilo-oligosaharidom“ v tabeli 2 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 in v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/1648.

(8) Ustrezno popraviti bi bilo torej treba Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470, Izvedbeno uredbo (EU) 2018/1648, Izvedbeno uredbo (EU) 2019/1686 in Izvedbeno uredbo (EU) 2021/96.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se popravi v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1632 z dne 30. oktobra 2018 o odobritvi dajanja na trg bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 272, 31.10.2018, str. 23).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/1686 z dne 8. oktobra 2019 o odobritvi razširitve uporabe bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 258, 9.10.2019, str. 13).

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/96 z dne 28. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg natrijeve soli 3'-sialillaktoze kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 31, 29.1.2021, str. 201).

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1648 z dne 29. oktobra 2018 o odobritvi dajanja na trg ksilo-oligosaharidov kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 275, 6.11.2018, str. 1).

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

*Člen 2*

Izvedbena uredba (EU) 2018/1648 se popravi v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

*Člen 3*

Izvedbena uredba (EU) 2019/1686 se popravi v skladu s Prilogo III k tej uredbi.

*Člen 4*

Izvedbena uredba (EU) 2021/96 se popravi v skladu s Prilogo IV k tej uredbi.

*Člen 5*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. januarja 2023

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOGA I*

**Popravek Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se popravi:

(1) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vnos za „bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka “ nadomesti z naslednjim:

| Odobreno novo živilo | Pogoji za uporabo novih živil | | Dodatne posebne zahteve za označevanje | Druge zahteve | Varstvo podatkov |
|---|---|---|---|---|---|
| „**Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka** | *Določena kategorija živil* | *Najvišje dovoljene ravni* | Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚izolat beljakovin sirotke iz mleka‘.<br>Na prehranskih dopolnilih, ki vsebujejo bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka, se navede naslednja izjava:<br>‚Tega prehranskega dopolnila ne smejo uživati dojenčki/otroci/mladostniki, mlajši od enega/treh/osemnajst (*) let.‘<br>(*) Glede na starostno skupino, ki ji je prehransko dopolnilo namenjeno. | | Odobreno 20. novembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francija. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka na trg v Uniji odobreno le družbi Armor Protéines S.A.S., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Armor Protéines S.A.S. Končni datum obdobja varstva podatkov: 20. november 2023.“ |
| | začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 30 mg/100 g (v prahu) | | | |
| | | 3,9 mg/100 ml (rekonstituiran) | | | |
| | nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 30 mg/100 g (v prahu) | | | |
| | | 4,2 mg/100 ml (rekonstituiran) | | | |
| | popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 300 mg/dan | | | |
| | živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 30 mg/100 g (formula v prahu za dojenčke v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane) | | | |
| | | 3,9 mg/100 ml (rekonstituirana formula za dojenčke v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane) | | | |
| | | 30 mg/100 g (formula v prahu za dojenčke ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane) | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 4,2 mg/100 ml (rekonstituirana formula za dojenčke ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane) | | | |
| | | 58 mg/dan za majhne otroke | | | |
| | | 380 mg/dan za otroke in mladostnike v starosti od 3 do 18 let | | | |
| | | 610 mg/dan za odrasle | | | |
| | prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES | 25 mg/dan za dojenčke | | | |
| | | 58 mg/dan za majhne otroke | | | |
| | | 250 mg/dan za otroke in mladostnike v starosti od 3 do 18 let | | | |
| | | 610 mg/dan za odrasle | | | |

(2) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vnos za „natrijevo sol 3'-sialillaktoze (3'-SL) (mikrobni vir)“ nadomesti z naslednjim:

| Odobreno novo živilo | Pogoji za uporabo novih živil | | Dodatne posebne zahteve za označevanje | Druge zahteve | Varstvo podatkov |
|---|---|---|---|---|---|
| „**Natrijeva sol 3'-sialillaktoze (3'-SL) (mikrobni vir)** | *Določena kategorija živil* | *Najvišje dovoljene ravni (izraženo kot 3'-sialillaktoza)* | Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚natrijeva sol 3'-sialillaktoze'.<br><br>Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 3'-sialillaktoze, vsebuje izjavo, da:<br>(a) se ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo živila z dodano natrijevo soljo 3'-sialillaktoze;<br>(b) jih ne smejo zaužiti dojenčki in majhni otroci. | | Odobreno 18. februarja 2021. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.<br>Vložnik: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska.<br>V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila natrijeve soli 3'-sialillaktoze na trg v Uniji odobreno le družbi Glycom A/S, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Glycom A/S.<br>Končni datum obdobja varstva podatkov: 18. februar 2026.“ |
| | nearomatizirani pasterizirani in nearomatizirani sterilizirani (vključno z UHT) mlečni izdelki | 0,25 g/l | | | |
| | nearomatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka | 0,25 g/l (pijače) | | | |
| | | 0,5 g/kg (izdelki, razen pijač) | | | |
| | aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki | 0,25 g/l (pijače) | | | |
| | | 2,5 g/kg (izdelki, razen pijač) | | | |
| | pijače (aromatizirane pijače, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5) | 0,25 g/l | | | |
| | žitne ploščice | 2,5 g/kg | | | |
| | začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 0,2 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca | | | |
| | nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 0,15 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca | | | |
| | živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 0,15 g/l (pijače) v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 1,25 g/kg za izdelke, razen pijač | | | |
| | pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom | 0,15 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca | | | |
| | popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 0,5 g/l (pijače) | | | |
| | | 5 g/kg (izdelki, razen pijač) | | | |
| | živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 | v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni | | | |
| | prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke | 0,5 g/dan | | | |

(3) v Tabeli 2 (Specifikacije) se vnos za „Galakto-oligosaharid“ nadomesti z naslednjim:

| | |
|---|---|
| „**Galakto-oligosaharid** | **Opis/opredelitev:**<br>**Galakto-oligosaharid se proizvaja iz mlečne laktoze z encimskim postopkom z uporabo β-galaktozidaz iz Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis in Papiliotrema terrestris.**<br>GOS: najmanj 46 % suhe snovi<br>laktoza: največ 40 % suhe snovi<br>glukoza: največ 22 % suhe snovi<br>galaktoza: najmanj 0,8 % suhe snovi<br>pepel: največ 4,0 % suhe snovi<br>beljakovine največ 4,5 % suhe snovi<br>nitrit: največ 2 mg/kg“ |

(4) v Tabeli 2 (Specifikacije) se vnos za „ksilo-oligosaharid“ nadomesti z naslednjim:

| Odobreno novo živilo | Specifikacije | | | |
|---|---|---|---|---|
| „**Ksilo-oligosaharidi** | **Opis:**<br>Novo živilo je zmes ksilo-oligosaharidov (XOS), ki se pridobivajo iz koruznih storžev (*Zea mays* subsp. mays) s hidrolizo s ksilanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei*, ki ji sledi prečiščevanje.<br>**Značilnosti/sestava:** | | | |
| | **Parameter** | **Oblika v prahu 1** | **Oblika v prahu 2** | **Oblika v sirupu** |
| | vlaga (%) | ≤ 5,0 | ≤ 5,0 | – |
| | suha snov (%) | – | – | 70–75 |
| | beljakovine (g/100 g) | < 0,2 | | |
| | pepel (%) | ≤ 0,3 | | |
| | pH | 3,5–5,0 | | |
| | skupna vsebnost ogljikovih hidratov (g/100 g) | ≥ 97 | ≥ 95 | ≥ 70 |
| | vsebnost ksilo-oligosaharidov (suha snov) (g/100 g) | ≥ 95 | ≥ 70 | ≥ 70 |
| | drugi ogljikovi hidrati (g/100 g)[a] | 2,5–7,5 | 2–16 | 1,5–31,5 |
| | monosaharidi skupaj (g/100 g) | 0–4,5 | 0–13 | 0–29 |
| | glukoza (g/100 g) | 0–2 | 0–5 | 0–4 |
| | arabinoza (g/100 g) | 0–1,5 | 0–3 | 0–10 |
| | ksiloza (g/100 g) | 0–1,0 | 0–5 | 0–15 |
| | disaharidi skupaj (g/100 g) | 27,5–48 | 25–43 | 26,5–42,5 |
| | ksilobioza (XOS DP2) (g/100 g) | 25–45 | 23–40 | 25–40 |
| | celobioza (g/100 g) | 2,5–3 | 2–3 | 1,5–2,5 |
| | oligosaharidi skupaj (g/100 g) | 41–77 | 36–72 | 32–71 |
| | ksilotrioza (XOS DP3) (g/100 g) | 27–35 | 18–30 | 18–30 |
| | ksilotetraoza (XOS DP4) (g/100 g) | 10–20 | 10–20 | 8–20 |
| | ksilopentaoza (XOS DP5) (g/100 g) | 3–10 | 5–10 | 3–10 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ksiloheksaoza (XOS DP6) (g/100 g) | 1–5 | 1–5 | 1–5 |
| | ksiloheptaoza (XOS DP7) (g/100 g) | 0–7 | 2–7 | 2–6 |
| | maltodekstrin (g/100 g)[b] | 0 | 20–25 | 0 |
| | baker (mg/kg) | < 5,0 | | |
| | svinec (mg/kg) | < 0,5 | | |
| | arzen (mg/kg) | < 0,3 | | |
| | *Salmonella* (CFU[c]/25 g) | negativno | | |
| | *E. coli* (MPN[d]/100 g) | negativno | | |
| | kvasovke (CFU/g) | < 10 | | |
| | plesni (CFU/g) | < 10 | | |

[a] Drugi ogljikovi hidrati vključujejo monosaharide (glukozo, ksilozo in arabinozo) in celobiozo.
[b] Vsebnost maltodekstrina je izračunana v skladu s količino, dodano v postopku.
DP: stopnja polimerizacije.
[c] CFU: kolonijske enote.
[d] MPN: najverjetnejše število.“

*PRILOGA II*

**Popravek Izvedbene uredbe (EU) 2018/1648**

V točki 2 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/1648 se v Tabeli 2 (Specifikacije) vnos za „ksilo-oligosaharid“ nadomesti z naslednjim:

| Odobreno novo živilo | Specifikacije | | | |
|---|---|---|---|---|
| „**Ksilo-oligosaharidi** | **Opis:**<br>Novo živilo je zmes ksilo-oligosaharidov (XOS), ki se pridobivajo iz koruznih storžev (*Zea mays* subsp. mays) s hidrolizo s ksilanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei*, ki ji sledi prečiščevanje.<br>**Značilnosti/sestava:** | | | |
| | **Parameter** | **Oblika v prahu 1** | **Oblika v prahu 2** | **Oblika v sirupu** |
| | vlaga (%) | ≤ 5,0 | ≤ 5,0 | – |
| | suha snov (%) | – | – | 70–75 |
| | beljakovine (g/100 g) | < 0,2 | | |
| | pepel (%) | ≤ 0,3 | | |
| | pH | 3,5–5,0 | | |
| | skupna vsebnost ogljikovih hidratov (g/100 g) | ≥ 97 | ≥ 95 | ≥ 70 |
| | vsebnost ksilo-oligosaharidov (suha snov) (g/100 g) | ≥ 95 | ≥ 70 | ≥ 70 |
| | drugi ogljikovi hidrati (g/100 g)[a] | 2,5–7,5 | 2–16 | 1,5–31,5 |
| | monosaharidi skupaj (g/100 g) | 0–4,5 | 0–13 | 0–29 |
| | glukoza (g/100 g) | 0–2 | 0–5 | 0–4 |
| | arabinoza (g/100 g) | 0–1,5 | 0–3 | 0–10 |
| | ksiloza (g/100 g) | 0–1,0 | 0–5 | 0–15 |
| | disaharidi skupaj (g/100 g) | 27,5–48 | 25–43 | 26,5–42,5 |
| | ksilobioza (XOS DP2) (g/100 g) | 25–45 | 23–40 | 25–40 |
| | celobioza (g/100 g) | 2,5–3 | 2–3 | 1,5–2,5 |
| | oligosaharidi skupaj (g/100 g) | 41–77 | 36–72 | 32–71 |
| | ksilotrioza (XOS DP3) (g/100 g) | 27–35 | 18–30 | 18–30 |
| | ksilotetraoza (XOS DP4) (g/100 g) | 10–20 | 10–20 | 8–20 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ksilopentaoza (XOS DP5) (g/100 g) | 3–10 | 5–10 | 3–10 |
| | ksiloheksaoza (XOS DP6) (g/100 g) | 1–5 | 1–5 | 1–5 |
| | ksiloheptaoza (XOS DP7) (g/100 g) | 0–7 | 2–7 | 2–6 |
| | maltodekstrin (g/100 g)[b] | 0 | 20–25 | 0 |
| | baker (mg/kg) | < 5,0 | | |
| | svinec (mg/kg) | < 0,5 | | |
| | arzen (mg/kg) | < 0,3 | | |
| | *Salmonella* (CFU[c]/25 g) | negativno | | |
| | *E. coli* (MPN[d]/100 g) | negativno | | |
| | kvasovke (CFU/g) | < 10 | | |
| | plesni (CFU/g) | < 10 | | |

[a] Drugi ogljikovi hidrati vključujejo monosaharide (glukozo, ksilozo in arabinozo) in celobiozo.
[b] Vsebnost maltodekstrina je izračunana v skladu s količino, dodano v postopku.
DP: stopnja polimerizacije.
[c] CFU: kolonijske enote.
[d] MPN: najverjetnejše število.“

*PRILOGA III*

**Popravek Izvedbene uredbe (EU) 2019/1686**

V točki 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/1686 se v Tabeli 1 (Odobrena nova živila ) vnos za „bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka“ nadomesti z naslednjim:

| Odobreno novo živilo | Pogoji za uporabo novih živil | | Dodatne posebne zahteve za označevanje | Druge zahteve | Varstvo podatkov |
|---|---|---|---|---|---|
| „**Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka** | *Določena kategorija živil* | *Najvišje dovoljene ravni* | Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚izolat beljakovin sirotke iz mleka‘.<br>Na prehranskih dopolnilih, ki vsebujejo bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka, se navede naslednja izjava:<br>‚Tega prehranskega dopolnila ne smejo uživati dojenčki/otroci/mladostniki, mlajši od enega/treh/osemnajst (*) let.‘<br>(*) Glede na starostno skupino, ki ji je prehransko dopolnilo namenjeno. | | Odobreno 20. novembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francija. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka na trg v Uniji odobreno le družbi Armor Protéines S.A.S., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Armor Protéines S.A.S. Končni datum obdobja varstva podatkov: 20. november 2023.“ |
| | začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 30 mg/100 g (v prahu) | | | |
| | | 3,9 mg/100 ml (rekonstituiran) | | | |
| | nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 30 mg/100 g (v prahu) | | | |
| | | 4,2 mg/100 ml (rekonstituiran) | | | |
| | popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 300 mg/dan | | | |
| | živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 30 mg/100 g (formula v prahu za dojenčke v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane) | | | |
| | | 3,9 mg/100 ml (rekonstituirana formula za dojenčke v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane) | | | |
| | | 30 mg/100 g (formula v prahu za dojenčke ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane) | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 4,2 mg/100 ml (rekonstituirana formula za dojenčke ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane) | | | |
| | | 58 mg/dan za majhne otroke | | | |
| | | 380 mg/dan za otroke in mladostnike v starosti od 3 do 18 let | | | |
| | | 610 mg/dan za odrasle | | | |
| | prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES | 25 mg/dan za dojenčke | | | |
| | | 58 mg/dan za majhne otroke | | | |
| | | 250 mg/dan za otroke in mladostnike v starosti od 3 do 18 let | | | |
| | | 610 mg/dan za odrasle | | | |

*PRILOGA IV*

**Popravek Izvedbene uredbe (EU) 2021/96**

V točki 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/96 se v Tabeli 1 (Odobrena nova živila ) vnos za „natrijevo sol 3'-sialillaktoze (3'-SL) (mikrobni vir)" nadomesti z naslednjim:

| Odobreno novo živilo | Pogoji za uporabo novih živil | | Dodatne posebne zahteve za označevanje | Druge zahteve | Varstvo podatkov |
|---|---|---|---|---|---|
| „**Natrijeva sol 3'-sialillaktoze (3'-SL) (mikrobni vir)** | *Določena kategorija živil* | *Najvišje dovoljene ravni (izraženo kot 3'-sialillaktoza)* | Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚natrijeva sol 3'-sialillaktoze'.<br>Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 3'-sialillaktoze, vsebuje izjavo, da:<br>(a) se ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo živila z dodano natrijevo soljo 3'-sialillaktoze;<br>(b) jih ne smejo zaužiti dojenčki in majhni otroci. | | Odobreno 18. februarja 2021. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.<br>Vložnik: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila natrijeve soli 3'-sialillaktoze na trg v Uniji odobreno le družbi Glycom A/S, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Glycom A/S.<br>Končni datum obdobja varstva podatkov: 18. februar 2026." |
| | nearomatizirani pasterizirani in nearomatizirani sterilizirani (vključno z UHT) mlečni izdelki | 0,25 g/l | | | |
| | nearomatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka | 0,25 g/l (pijače) | | | |
| | | 0,5 g/kg (izdelki, razen pijač) | | | |
| | aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki | 0,25 g/l (pijače) | | | |
| | | 2,5 g/kg (izdelki, razen pijač) | | | |
| | pijače (aromatizirane pijače, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5) | 0,25 g/l | | | |
| | žitne ploščice | 2,5 g/kg | | | |
| | začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 0,2 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 0,15 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca | | | |
| | živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 0,15 g/l (pijače) v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca | | | |
| | | 1,25 g/kg za izdelke, razen pijač | | | |
| | pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom | 0,15 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca | | | |
| | popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 | 0,5 g/l (pijače) | | | |
| | | 5 g/kg (izdelki, razen pijač) | | | |
| | živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 | v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni | | | |
| | prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke | 0,5 g/dan | | | |