II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/65

av den 6 januari 2023

om rättelse av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel, genomförandeförordning (EU) 2018/1648 om godkännande för utsläppande på marknaden av xylooligosackarider som ett nytt livsmedel, genomförandeförordning (EU) 2019/1686 om godkännande av en utvidgning av användningsområdet för vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel och genomförandeförordning (EU) 2021/96 om godkännande för utsläppande på marknaden av 3'-sialyllaktosnatriumsalt som ett nytt livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artiklarna 8 och12, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 skulle kommissionen senast den 1 januari 2018 upprätta en unionsförteckning över nya livsmedel som godkänts eller anmälts enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([2]).

(2) Unionsförteckningen över nya livsmedel som godkänts eller anmälts enligt förordning (EG) nr 258/97 upprättades genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Kommissionen har upptäckt fel i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Det måste göras rättelser för att skapa tydlighet och klarhet om rättsläget för livsmedelsföretagare och medlemsstaternas behöriga myndigheter så att unionsförteckningen över nya livsmedel genomförs och används på rätt sätt.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

(4) Användningsvillkoren för det nya livsmedlet ”vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur”, som godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1632 ([4]), utvidgades genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1686 ([5]). I tabell 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2019/1686 hade linjerna som avskiljde de angivna livsmedelskategorierna och de godkända maximihalterna utelämnats av misstag, och det var därför oklart vilken livsmedelskategori som hörde samman med vilken godkänd användning. Detta kan skapa förvirring bland tillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare. Det är därför nödvändigt att rätta bilagan till genomförandeförordning (EU) 2019/1686 och tabell 1 i bilagan till genomförandeförordning 2017/2470.

(5) Det nya livsmedlet ”3’-sialyllaktosnatriumsalt (mikrobiellt ursprung)” godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/96 ([6]). De maximihalter som angetts för livsmedelskategorin ”smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter” hade av misstag lagts till i livsmedelskategorin ”ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter” och vice versa. Det är därför nödvändigt att rätta tabell 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/96 och tabell 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

(6) Det nya livsmedlet ”galaktooligosackarid” godkändes med vissa villkor för hur det får användas i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97. Det mikrobiella ursprunget ”*Bacillus circulans*” av enzymet ”β-galaktosidas” som användes vid framställningen av galaktooligosackarid lades av misstag till i specifikationerna. Därför bör denna källa till β-galaktosidas tas bort i posten för ”galaktooligosackarid” i tabell 2 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

(7) Det nya livsmedlet ”xylooligosackarider” godkändes med vissa villkor för hur det får användas genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1648 ([7]), på grundval av ett positivt yttrande om det nya livsmedlets säkerhet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*). Specifikationerna för den sirapsliknande formen av ”xylooligosackarider” innehöll av misstag inte parametern ”torrsubstans” i den motsvarande kolumnen. Felet har rättats till i Livsmedelsmyndighetens reviderade vetenskapliga yttrande ([8]). Därför bör specifikationerna för ”xylooligosackarider” i tabell 2 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 och i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2018/1648 rättas i enlighet med detta.

(8) Genomförandeförordning (EU) 2017/2470, genomförandeförordning (EU) 2018/1648, genomförandeförordning (EU) 2019/1686 och genomförandeförordning (EU) 2021/96 bör därför rättas i enlighet med detta.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska rättas i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1632 av den 30 oktober 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 272, 31.10.2018, s. 23).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1686 av den 8 oktober 2019 om godkännande av en utvidgning av användningsområdet för vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 258, 9.10.2019, s. 13).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/96 av den 28 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av 3′-sialyllaktosnatriumsalt som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 31, 29.1.2021, s. 201).

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1648 av den 29 oktober 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av xylooligosackarider som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 275, 6.11.2018, s. 1).

([8]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):7, artikelnr 5361.

Artikel 2

Genomförandeförordning (EU) 2018/1648 ska rättas i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Genomförandeförordning (EU) 2019/1686 ska rättas i enlighet med bilaga III till den här förordningen.

Artikel 4

Genomförandeförordning (EU) 2021/96 ska rättas i enlighet med bilaga IV till den här förordningen.

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Rättelse av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska rättas på följande sätt:

1. I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska posten för vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"**Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'vassleproteinisolat av mjölk'. Kosttillskott som innehåller vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ska märkas med följande uppgift: 'Detta kosttillskott bör inte intas av spädbarn/barn/ungdomar under 1/3/18 (*) år.' (*) Beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för.		Godkänt den 20 november 2018. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Armor Protéines SAS, 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrike. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Armor Protéines SAS släppa ut det nya livsmedlet vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Armor Protéines SAS. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 20 november 2023."
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	30 mg/100 g (pulver)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituerat)			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	30 mg/100 g (pulver)			
		4,2 mg/100 ml (rekonstituerat)			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	300 mg/dag			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	30 mg/100 g (i pulverform för spädbarn under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituerad produkt för spädbarn under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost)			
		30 mg/100 g (i pulverform för spädbarn som börjar få lämplig tilläggskost)			

		4,2 mg/100 ml (rekonstituerad produkt för spädbarn som börjar få lämplig tilläggskost)			
		58 mg/dag för småbarn			
		380 mg/dag för barn och ungdomar 3–18 år			
		610 mg/dag för vuxna			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	25 mg/dag for spädbarn			
		58 mg/dag för småbarn			
		250 mg/dag för barn och ungdomar 3–18 år			
		610 mg/dag för vuxna			

2. I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska posten för 3'-Sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (mikrobiellt ursprung) ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"**3'-Sialyllaktosnatrium-salt (3'-SL-natriumsalt) (mikrobiellt ursprung)**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter (uttryckta som 3'-sialyllaktos)*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas '3'-sialyllaktosnatriumsalt'. Märkningen av kosttillskott som innehåller 3'-sialyllaktosnatriumsalt ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas a) om livsmedel som tillsatts 3′-sialyllaktosnatriumsalt intas samma dag, b) av spädbarn och småbarn.		Godkänt den 18 februari 2021. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Glycom A/S släppa ut det nya livsmedlet 3'-sialyllaktosnatriumsalt på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Glycom A/S. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 18 februari 2026."
	Ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter	0,25 g/l			
	Ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter	0,25 g/l (drycker)			
		0,5 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter	0,25 g/l (drycker)			
		2,5 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Drycker (smaksatta drycker utom drycker med ett pH under 5)	0,25 g/l			
	Müslistänger	2,5 g/kg			
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,2 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,15 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,15 g/l (drycker) i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			

		1,25 g/kg för andra produkter än drycker			
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	0,15 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,5 g/l (drycker)			
		5 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn	0,5 g/dag			

3. I tabell 2 (Specifikationer) ska posten för galaktooligosackarid ersättas med följande:

”**Galaktooligosackarid**	**Beskrivning/definition** **Galaktooligosackarid framställs av mjölklaktos genom en enzymprocess med hjälp av β-galaktosidaser från *Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis* och *Papiliotrema terrestris*.** GOS: minst 46 % torrsubstans Laktos: högst 40 % torrsubstans Glukos: högst 22 % torrsubstans Galaktos: minst 0,8 % torrsubstans Aska: högst 4,0 % torrsubstans Protein: högst 4,5 % torrsubstans Nitrit: högst 2 mg/kg”

4. I tabell 2 (Specifikationer) ska posten för xylooligosackarider ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation			
"**Xylooligosackarider**	**Beskrivning** Det nya livsmedlet är en blandning av xylooligosackarider som erhålls av majskolvar (*Zea mays* ssp. *mays*) genom hydrolys med hjälp av en xylanas från *Trichoderma reesei* följt av en reningsprocess. **Egenskaper/sammansättning**			
	Parameter	**Pulverform 1**	**Pulverform 2**	**Sirapsliknande form**
	Fukt (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Torrsubstans (%)	-	-	70-75
	Protein (g/100g)	< 0,2		
	Aska (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Kolhydrater totalt (g/100 g)	≥97	≥ 95	≥ 70
	Xylooligosackarider (torrsubstans) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Andra kolhydrater (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Monosackarider totalt (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glukos (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinos (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xylos (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Disackarider totalt (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xylobios (xylooligosackarider DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Cellobios (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Oligosackarider totalt (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylotrios (xylooligosackarider DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xylotetraos (xylooligosackarider DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Xylopentaos (xylooligosackarider DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10

	Xylohexaos (xylooligosackarider DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xyloheptaos (xylooligosackarider DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrin (g/100 g)[b]	0	20-25	0
	Koppar (mg/kg)	< 5,0		
	Bly (mg/kg):	< 0,5		
	Arsenik (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU[c]/25 g)	ej påvisade		
	E. coli (MPN[d]/100 g)	ej påvisade		
	Jäst (CFU/g)	< 10		
	Mögel (CFU/g)	< 10		

[a] Andra kolhydrater omfattar monosackarider (glukos, xylos och arabinos) och cellobios.
[b] Maltodextrinhalten beräknas enligt den mängd som tillförs under processen.
DP: polymerisationsgrad.
[c] CFU: kolonibildande enheter
[d] MPN: Most Probable Number”

BILAGA II

Rättelse av genomförandeförordning (EU) 2018/1648

I punkt 2 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2018/1648 ska posten för xylooligosackarider i tabell 2 (Specifikationer) ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation			
"**Xylooligosackarider**	**Beskrivning** Det nya livsmedlet är en blandning av xylooligosackarider som erhålls av majskolvar (*Zea mays* ssp. *mays*) genom hydrolys med hjälp av en xylanas från *Trichoderma reesei* följt av en reningsprocess. **Egenskaper/sammansättning**			
	Parameter	**Pulverform 1**	**Pulverform 2**	**Sirapsliknande form**
	Fukt (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Torrsubstans (%)	-	-	70-75
	Protein (g/100 g)	< 0,2		
	Aska (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Kolhydrater totalt (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Xylooligosackarider (torrsubstans) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Andra kolhydrater (g/100 g) [a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Monosackarider totalt (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glukos (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinos (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xylos (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Disackarider totalt (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xylobios (xylooligosackarider DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Cellobios (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Oligosackarider totalt (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylotrios (xylooligosackarider DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xylotetraos (xylooligosackarider DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20

	Xylopentaos (xylooligosackarider DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Xylohexaos (xylooligosackarider DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xyloheptaos (xylooligosackarider DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrin (g/100 g) [b]	0	20-25	0
	Koppar (mg/kg)	< 5,0		
	Bly (mg/kg)	< 0,5		
	Arsenik (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU [c]/25 g)	ej påvisade		
	E. coli (MPN [d]/100 g)	ej påvisade		
	Jäst (CFU/g)	< 10		
	Mögel (CFU/g)	< 10		

[a] Andra kolhydrater omfattar monosackarider (glukos, xylos och arabinos) och cellobios.
[b] Maltodextrinhalten beräknas enligt den mängd som tillförs under processen.
DP: polymerisationsgrad.
[c] CFU: kolonibildande enheter
[d] MPN: Most Probable Number”

BILAGA III

Rättelse av genomförandeförordning (EU) 2019/1686

I punkt 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2019/1686 ska posten för vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"**Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'vassleproteinisolat av mjölk'. Kosttillskott som innehåller vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ska märkas med följande uppgift: 'Detta kosttillskott bör inte intas av spädbarn/barn/ungdomar under 1/3/18 (*) år.' (*) Beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för.		Godkänt den 20 november 2018. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Armor Protéines SAS, 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrike. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Armor Protéines SAS släppa ut det nya livsmedlet vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Armor Protéines SAS. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 20 november 2023."
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	30 mg/100 g (pulver)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituerat)			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	30 mg/100 g (pulver)			
		4,2 mg/100 ml (rekonstituerat)			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	300 mg/dag			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	30 mg/100 g (i pulverform för spädbarn under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituerad produkt för spädbarn under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost)			
		30 mg/100 g (i pulverform för spädbarn som börjar få lämplig tilläggskost)			

		4,2 mg/100 ml (rekonstituerad produkt för spädbarn som börjar få lämplig tilläggskost)			
		58 mg/dag för småbarn			
		380 mg/dag för barn och ungdomar 3–18 år			
		610 mg/dag för vuxna			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	25 mg/dag for spädbarn			
		58 mg/dag för småbarn			
		250 mg/dag för barn och ungdomar 3–18 år			
		610 mg/dag för vuxna			

BILAGA IV

Rättelse av genomförandeförordning (EU) 2021/96

I punkt 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/96 ska posten för 3'-sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (mikrobiellt ursprung) i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"**3'-Sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (mikrobiellt ursprung)**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter (uttryckta som 3'-sialyllaktos)*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas '3'-sialyllaktosnatriumsalt'. Märkningen av kosttillskott som innehåller 3'-sialyllaktosnatriumsalt ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas a) om livsmedel som tillsatts 3'-sialyllaktosnatriumsalt intas samma dag, b) av spädbarn och småbarn.		Godkänt den 18 februari 2021. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Glycom A/S släppa ut det nya livsmedlet 3'-sialyllaktosnatriumsalt på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Glycom A/S. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 18 februari 2026."
	Ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter	0,25 g/l			
	Ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter	0,25 g/l (drycker)			
		0,5 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter	0,25 g/l (drycker)			
		2,5 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Drycker (smaksatta drycker utom drycker med ett pH under 5)	0,25 g/l			
	Müslistänger	2,5 g/kg			
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,2 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			

	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,15 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,15 g/l (drycker) i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
		1,25 g/kg för andra produkter än drycker			
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	0,15 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,5 g/l (drycker)			
		5 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn	0,5 g/dag			