

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/65 DE LA COMMISSION

du 6 janvier 2023

rectifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments, le règlement d'exécution (UE) 2018/1648 autorisant la mise sur le marché de xylo-oligosaccharides en tant que nouvel aliment, le règlement d'exécution (UE) 2019/1686 autorisant l'extension de l'utilisation de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin en tant que nouvel aliment et le règlement d'exécution (UE) 2021/96 autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 3'-sialyllactose en tant que nouvel aliment

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment ses articles 8 et 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, il incombait à la Commission d'établir, au plus tard le 1^{er} janvier 2018, la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés ou notifiés en vertu du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés ou notifiés en vertu du règlement (CE) n° 258/97 a été établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽³⁾.
- (3) La Commission a relevé des erreurs dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Des rectifications sont nécessaires afin d'apporter clarté et sécurité juridique aux exploitants du secteur alimentaire et aux autorités compétentes des États membres, et, partant, d'assurer une application et une utilisation correctes de la liste de l'Union des nouveaux aliments.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

- (4) Les conditions d'utilisation du nouvel aliment «isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin», autorisé par le règlement d'exécution (UE) 2018/1632 de la Commission ⁽⁴⁾, ont ensuite été étendues par le règlement d'exécution (UE) 2019/1686 de la Commission ⁽⁵⁾. Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2019/1686, les lignes séparant les catégories de denrées alimentaires spécifiées et leurs doses maximales autorisées ont été accidentellement omises, ce qui ne rendait pas clair la correspondance entre ces catégories et l'utilisation autorisée. Cela pourrait entraîner une certaine confusion chez les autorités chargées de faire appliquer la législation et les exploitants du secteur alimentaire. Il est donc nécessaire de rectifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2019/1686 et le tableau 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
- (5) Le règlement d'exécution (UE) 2021/96 de la Commission ⁽⁶⁾ a autorisé le sel de sodium de 3'-sialyllactose (de source microbienne) en tant que nouvel aliment. Les doses maximales indiquées pour la catégorie de denrées alimentaires «Produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris traités thermiquement» ont été placées par erreur face à la catégorie de denrées alimentaires «Produits à base de lait fermenté non aromatisés», et vice-versa. Il est donc nécessaire de rectifier le tableau 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/96 et le tableau 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
- (6) Le nouvel aliment «galacto-oligosaccharide» a été autorisé moyennant le respect de certaines conditions d'utilisation, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97. Dans les spécifications figurait par erreur la source microbienne «*Bacillus circulans*» de l'enzyme « β -galactosidase» utilisée pour la production du galacto-oligosaccharide. Il convient donc de supprimer cette source de β -galactosidase de la mention relative au galacto-oligosaccharide figurant dans le tableau 2 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
- (7) Le nouvel aliment «xylo-oligosaccharide» a été autorisé, moyennant le respect de certaines conditions d'utilisation, par le règlement d'exécution (UE) 2018/1648 de la Commission ⁽⁷⁾ sur la base d'un avis favorable de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») sur l'innocuité dudit aliment. Le paramètre «matière sèche» a été omis par erreur dans la colonne correspondante des spécifications du sirop de «xylo-oligosaccharide». L'Autorité a corrigé cette erreur dans son avis scientifique révisé ⁽⁸⁾. Il convient donc de rectifier en conséquence les spécifications du «xylo-oligosaccharide» dans le tableau 2 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 ainsi que dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2018/1648.
- (8) Dès lors, il y a lieu de rectifier en conséquence le règlement d'exécution (UE) 2017/2470, le règlement d'exécution (UE) 2018/1648, le règlement d'exécution (UE) 2019/1686 et le règlement d'exécution (UE) 2021/96.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est rectifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1632 de la Commission du 30 octobre 2018 autorisant la mise sur le marché de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 272 du 31.10.2018, p. 23).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/1686 de la Commission du 8 octobre 2019 autorisant l'extension de l'utilisation de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 258 du 9.10.2019, p. 13).

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/96 de la Commission du 28 janvier 2021 autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 3'-sialyllactose en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 31 du 29.1.2021, p. 201).

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1648 de la Commission du 29 octobre 2018 autorisant la mise sur le marché de xylo-oligosaccharides en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 275 du 6.11.2018, p. 1).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018, 16(7):5361.

Article 2

Le règlement d'exécution (UE) 2018/1648 est rectifié conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Le règlement d'exécution (UE) 2019/1686 est rectifié conformément à l'annexe III du présent règlement.

Article 4

Le règlement d'exécution (UE) 2021/96 est rectifié conformément à l'annexe IV du présent règlement.

Article 5

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 janvier 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Rectification du règlement d'exécution (UE) 2017/2470

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est rectifiée comme suit:

1) dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée relative à l'«isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«Isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin»	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "isolat de protéines de lactosérum doux de lait". Les compléments alimentaires à base d'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin portent la mention suivante: "Ce complément alimentaire ne doit pas être consommé par des nourrissons/ enfants/adolescents de moins d'un/trois/ dix-huit (*) ans." (*) En fonction de la tranche d'âge à laquelle le complément alimentaire est destiné.		Autorisé le 20 novembre 2018. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35 460 Saint-Brice-en-Coglès, France. Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment "isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Armor Protéines S.A.S., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord d'Armor Protéines S.A.S. Date de fin de la protection des données: 20 novembre 2023.»
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	30 mg/100 g (en poudre)			
		3,9 mg/100 ml (reconstitué)			
	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	30 mg/100 g (en poudre)			
		4,2 mg/100 ml (reconstitué)			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	300 mg/jour			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	30 mg/100 g (préparations en poudre pour nourrissons pendant les premiers mois de leur existence, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)			
3,9 mg/100 ml (préparations reconstituées pour nourrissons pendant les premiers mois de leur existence, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)					
30 mg/100 g (préparations en poudre pour nourrissons dès l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)					

		4,2 mg/100 ml (préparations reconstituées pour nourrissons dès l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)			
		58 mg/jour pour les enfants en bas âge			
		380 mg/jour pour les enfants et les adolescents de 3 à 18 ans			
		610 mg/jour pour les adultes			
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE	25 mg/jour pour les nourrissons			
		58 mg/jour pour les enfants en bas âge			
		250 mg/jour pour les enfants et les adolescents de 3 à 18 ans			
		610 mg/jour pour les adultes			

2) dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée relative au «sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL) (de source microbienne)» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«Sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL) (de source microbienne)»	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales (exprimées en 3'-sialyllactose)</i>	<p>La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "sel de sodium de 3'-sialyllactose".</p> <p>L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 3'-sialyllactose porte une mention indiquant que les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés:</p> <p>a) si des denrées alimentaires enrichies en sel de sodium de 3'-sialyllactose sont consommées le même jour;</p> <p>b) par des nourrissons et des enfants en bas âge.</p>		<p>Autorisé le 18 février 2021. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.</p> <p>Demandeur: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemark. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment «sel de sodium de 3'-sialyllactose» ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Glycom A/S, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Glycom A/S.</p> <p>Date de fin de la protection des données: 18 février 2026.»</p>
	Produits laitiers pasteurisés non aromatisés et produits laitiers stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés	0,25 g/L			
	Produits à base de lait fermenté non aromatisés	0,25 g/L (boissons)			
		0,5 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris traités thermiquement	0,25 g/L (boissons)			
		2,5 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Boissons (boissons aromatisées, à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5)	0,25 g/L			
	Barres de céréales	2,5 g/kg			
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,2 g/L dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,15 g/L dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,15 g/L (boissons) dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant				

		1,25 g/kg pour les produits autres que les boissons			
	Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	0,15 g/L dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,5 g/L (boissons)			
		5 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	0,5 g/jour			

3) dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée relative au «galacto-oligosaccharide» est remplacée par le texte suivant:

«Galacto-oligosaccharide	<p>Description/Définition: Le galacto-oligosaccharide est produit à partir de lactose du lait par un processus enzymatique utilisant des β-galactosidases issus d'<i>Aspergillus oryzae</i>, de <i>Bifidobacterium bifidum</i>, de <i>Pichia pastoris</i>, de <i>Sporobolomyces singularis</i>, de <i>Kluyveromyces lactis</i> et de <i>Papiliotrema terrestris</i>.</p> <p>GOS: ≥ 46 % de matière sèche (MS) Lactose: ≤ 40 % MS Glucose: ≤ 22 % MS Galactose: ≥ 0,8 % MS Cendres: ≤ 4,0 % MS Protéines: ≤ 4,5 % MS Nitrites: ≤ 2 mg/kg»</p>
---------------------------------	---

4) dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée relative aux «xylo-oligosaccharides» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications			
« Xylo-oligosaccharides »	<p>Description: Le nouvel aliment est un mélange de xylo-oligosaccharides (XOS) qui sont obtenus à partir de rafles de maïs (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) par hydrolyse au moyen d'une xylanase de <i>Trichoderma reesei</i> suivie d'un processus de purification.</p> <p>Caractéristiques/Composition:</p>			
	Paramètres	Poudre 1	Poudre 2	Sirop
	Humidité (en %)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Matière sèche (en %)	-	-	70-75
	Protéines (g/100 g)	< 0,2		
	Cendres (en %)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Glucides totaux (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS (sur sec) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Autres hydrates de carbone (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Total monosaccharides (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xylose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Total disaccharides (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xylobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Cellobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Total oligosaccharides (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylotriose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xylo-tétraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
Xylo-pentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10	

Xylohexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xyloheptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrine (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Cuivre (mg/kg)	< 5,0		
Plomb (mg/kg)	<0,5		
Arsenic (en %)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (UFC ^c /25 g)	Négatif		
<i>E. coli</i> (NPP ^d /100 g)	Négatif		
Levures (UFC/g)	< 10		
Moisissures (UFC/g)	< 10		
<p>^a Les autres hydrates de carbone englobent les monosaccharides (glucose, xylose et arabinose) et le cellobiose.</p> <p>^b La teneur en maltodextrine est calculée en fonction de la quantité ajoutée dans le processus.</p> <p>DP: degré de polymérisation</p> <p>^c UFC: unités formant colonie</p> <p>^d NPP: nombre le plus probable</p>			

Rectification du règlement d'exécution (UE) 2018/1648

Au point 2 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2018/1648, dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée relative aux «xylo-oligosaccharides» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications		
« Xylo-oligosaccharides »	<p>Description: Le nouvel aliment est un mélange de xylo-oligosaccharides (XOS) qui sont obtenus à partir de rafles de maïs (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) par hydrolyse au moyen d'une xylanase de <i>Trichoderma reesei</i> suivie d'un processus de purification.</p> <p>Caractéristiques/Composition:</p>		
	Paramètres	Poudre 1	Poudre 2
Humidité (en %)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
Matière sèche (en %)	-	-	70-75
Protéines (g/100 g)	< 0,2		
Cendres (en %)	≤ 0,3		
pH	3,5-5,0		
Glucides totaux (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
XOS (sur sec) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Autres hydrates de carbone (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
Total monosaccharides (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
Xylose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
Total disaccharides (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
Xylobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
Cellobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
Total oligosaccharides (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
Xylotriose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
Xylo-tétraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20

Xylopentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
Xylohexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xyloheptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrine (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Cuivre (mg/kg)	< 5,0		
Plomb (mg/kg)	< 0,5		
Arsenic (en %)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (UFC ^c /25 g)	Négatif		
<i>E. coli</i> (NPP ^d /100 g)	Négatif		
Levures (UFC/g)	< 10		
Moisissures (UFC/g)	< 10		
<p>^a Les autres hydrates de carbone englobent les monosaccharides (glucose, xylose et arabinose) et le cellobiose.</p> <p>^b La teneur en maltodextrine est calculée en fonction de la quantité ajoutée dans le processus.</p> <p>DP: degré de polymérisation</p> <p>^c UFC: unités formant colonie</p> <p>^d NPP: nombre le plus probable»</p>			

Rectification du règlement d'exécution (UE) 2019/1686

Au point 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2019/1686, dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée relative à l'«isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«Isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "isolat de protéines de lactosérum doux de lait".		Autorisé le 20 novembre 2018. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35 460 Saint-Brice-en-Coglès, France. Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment "isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Armor Protéines S.A.S., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord d'Armor Protéines S.A.S. Date de fin de la protection des données: 20 novembre 2023.»
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	30 mg/100 g (en poudre) 3,9 mg/100 ml (reconstitué)			
	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	30 mg/100 g (en poudre)	Les compléments alimentaires à base d'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin portent la mention suivante: "Ce complément alimentaire ne doit pas être consommé par des nourrissons/enfants/adolescents de moins d'un/trois/dix-huit (*) ans."		
		4,2 mg/100 ml (reconstitué)			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	300 mg/jour	(*) En fonction de la tranche d'âge à laquelle le complément alimentaire est destiné.		
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	30 mg/100 g (préparations en poudre pour nourrissons pendant les premiers mois de leur existence, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)			
3,9 mg/100 ml (préparations reconstituées pour nourrissons pendant les premiers mois de leur existence, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)					
30 mg/100 g (préparations en poudre pour nourrissons dès l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)					

		4,2 mg/100 ml (préparations reconstituées pour nourrissons dès l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)			
		58 mg/jour pour les enfants en bas âge			
		380 mg/jour pour les enfants et les adolescents de 3 à 18 ans			
		610 mg/jour pour les adultes			
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE	25 mg/jour pour les nourrissons			
		58 mg/jour pour les enfants en bas âge			
		250 mg/jour pour les enfants et les adolescents de 3 à 18 ans			
		610 mg/jour pour les adultes			

Rectification du règlement d'exécution (UE) 2021/96

Au point 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/96, dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée relative au «sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL) (de source microbienne)» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«Sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL) (de source microbienne)»	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales (exprimées en 3'-sialyllactose)</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "sel de sodium de 3'-sialyllactose". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 3'-sialyllactose porte une mention indiquant que les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés: a) si des denrées alimentaires enrichies en sel de sodium de 3'-sialyllactose sont consommées le même jour; b) par des nourrissons et des enfants en bas âge.		Autorisé le 18 février 2021. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemark. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "sel de sodium de 3'-sialyllactose" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Glycom A/S, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Glycom A/S. Date de fin de la protection des données: 18 février 2026.»
	Produits laitiers pasteurisés non aromatisés et produits laitiers stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés	0,25 g/L			
	Produits à base de lait fermenté non aromatisés	0,25 g/L (boissons)			
		0,5 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris traités thermiquement	0,25 g/L (boissons)			
		2,5 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Boissons (boissons aromatisées, à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5)	0,25 g/L			
Barres de céréales	2,5 g/kg				
Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,2 g/L dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant				

Préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,15 g/L dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,15 g/L (boissons) dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	1,25 g/kg pour les produits autres que les boissons			
Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	0,15 g/L dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,5 g/L (boissons)			
	5 g/kg (produits autres que les boissons)			
Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés			
Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	0,5 g/jour			