

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/65

od 6. siječnja 2023.

**o ispravku Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane, Provedbene uredbe (EU) 2018/1648 o odobravanju stavljanja na tržište ksilo-oligosaharida kao nove hrane, Provedbene uredbe (EU) 2019/1686 o odobravanju proširenja upotrebe bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane i Provedbene uredbe (EU) 2021/96 o odobravanju stavljanja na tržište natrijeve soli 3'-sialillaktoze kao nove hrane**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a posebno njezine članke 8. i 12.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je do 1. siječnja 2018. trebala utvrditi Unijin popis nove hrane koja je odobrena ili za koju je podnesena obavijest na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>.
- (2) Unijin popis nove hrane koja je odobrena ili za koju je podnesena obavijest na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 utvrđen je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(3)</sup>.
- (3) Komisija je utvrdila pogreške u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Potrebno je unijeti ispravke kako bi se subjektima u poslovanju s hranom i nadležnim tijelima država članica osigurala jasnoća i pravna sigurnost i time omogućila pravilna provedba i upotreba Unijina popisa nove hrane.

<sup>(1)</sup> SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

- (4) Uvjeti upotrebe nove hrane „bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda”, odobrene Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1632 <sup>(4)</sup>, naknadno su prošireni Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/1686 <sup>(5)</sup>. U tablici 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2019/1686 greškom su ispuštene linije koje razdvajaju određene kategorije hrane i najveće dopuštene količine, zbog čega nije bilo jasno koja kategorija hrane odgovara kojoj odobrenoj upotrebi. To bi moglo zbuniti tijela za izvršavanje zakonodavstva i subjekte u poslovanju s hranom. Stoga bi trebalo ispraviti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2019/1686 i tablicu 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.
- (5) Nova hrana „natrijeva sol 3'-sialillaktoza (mikrobni izvor)” odobrena je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/96 <sup>(6)</sup>. Najveće dopuštene količine navedene za kategoriju hrane „aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, uključujući toplinski obrađene proizvode” greškom su dodane za kategoriju hrane „nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka” i obrnuto. Stoga bi trebalo ispraviti tablicu 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2021/96 i tablicu 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.
- (6) Nova hrana „galaktooligosaharid” odobrena je pod određenim uvjetima upotrebe na temelju članka 5. Uredbe (EZ) br. 258/97. U specifikacijama je kao mikrobni izvor enzima „β-galaktozidaze” koji se koristi za proizvodnju galaktooligosaharida greškom dodan „*Bacillus circulans*”. Stoga bi taj izvor β-galaktozidaze trebalo ukloniti iz unosa za „galaktooligosaharid” u tablici 2. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.
- (7) Nova hrana „ksilo-oligosaharid” odobrena je pod određenim uvjetima upotrebe Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1648 <sup>(7)</sup>, na temelju povoljnog mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) o sigurnosti te nove hrane. U specifikacijama za ksilo-oligosaharid u obliku sirupa u odgovarajućem stupcu greškom nije naveden parametar „suha tvar”. Ta je pogreška ispravljena u revidiranom znanstvenom mišljenju Agencije <sup>(8)</sup>. Stoga bi specifikacije koje se odnose na „ksilo-oligosaharid” u tablici 2. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 i u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2018/1648 trebalo na odgovarajući način ispraviti.
- (8) Provedbenu uredbu (EU) 2017/2470, Provedbenu uredbu (EU) 2018/1648, Provedbenu uredbu (EU) 2019/1686 i Provedbenu uredbu (EU) 2021/96 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 ispravlja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1632 od 30. listopada 2018. o odobravanju stavljanja na tržište bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 272, 31.10.2018., str. 23.).

<sup>(5)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/1686 od 8. listopada 2019. o odobravanju proširenja upotrebe bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 258, 9.10.2019., str. 13.).

<sup>(6)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/96 od 28. siječnja 2021. o odobravanju stavljanja na tržište natrijeve soli 3'-sialillaktoze kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 31, 29.1.2021., str. 201.).

<sup>(7)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1648 od 29. listopada 2018. o odobravanju stavljanja na tržište ksilo-oligosaharida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 275, 6.11.2018., str. 1.).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2018.;16(7):5361.

*Članak 2.*

Provedbena uredba (EU) 2018/1648 ispravlja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

*Članak 3.*

Provedbena uredba (EU) 2019/1686 ispravlja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.

*Članak 4.*

Provedbena uredba (EU) 2021/96 ispravlja se u skladu s Prilogom IV. ovoj Uredbi.

*Članak 5.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. siječnja 2023.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

## Ispravak Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 ispravlja se kako slijedi:

1. u tablici 1. (Odobrena nova hrana) unos za „bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označavanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
<b>„Bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda”</b>	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka”.  Na dodacima prehrani koji sadržavaju bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda navodi se sljedeća izjava:  „Ovaj dodatak prehrani ne smiju konzumirati dojenčad mlađa od jedne godine/djeca mlađa od tri godine/adolescenti mlađi od osamnaest godina (*).”  (*) Ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen.		Odobreno 20. studenoga 2018. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francuska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane „bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda” na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Armor Protéines S.A.S., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Armor Protéines S.A.S. Datum prestanka zaštite podataka: 20. studenoga 2023.”
	Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	30 mg/100 g (prah)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituirana hrana)			
	Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	30 mg/100 g (prah)			
		4,2 mg/100 ml (rekonstituirana hrana)			
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	300 mg/dan			
Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	30 mg/100 g (početna hrana u prahu za dojenčad tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)				
	3,9 mg/100 ml (rekonstituirana početna hrana za dojenčad tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)				
	30 mg/100 g (početna hrana u prahu za dojenčad nakon uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)				

		4,2 mg/100 ml (rekonstituirana početna hrana za dojenčad nakon uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)			
		58 mg/dan za malu djecu			
		380 mg/dan za djecu i adolescente u dobi od 3 do 18 godina			
		610 mg/dan za odrasle			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ	25 mg/dan za dojenčad			
		58 mg/dan za malu djecu			
		250 mg/dan za djecu i adolescente u dobi od 3 do 18 godina			
		610 mg/dan za odrasle			

2. u tablici 1. (Odobrena nova hrana) unos za „natrijevu sol 3'-sialillaktozu (3'-SL) (mikrobni izvor)” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
<b>„Natrijeva sol 3'-sialillaktoza (3'-SL) (mikrobni izvor)</b>	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine (izražene kao 3'-sialillaktoza)</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „natrijeva sol 3'-sialillaktoza”.		Odobreno 18. veljače 2021. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane „natrijeva sol 3'-sialillaktoza” na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Glycom A/S, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Glycom A/S. Datum prestanka zaštite podataka: 18. veljače 2026.”
Nearomatizirani pasterizirani i nearomatizirani sterilizirani (uključujući UHT) mliječni proizvodi	0,25 g/l	Pri označivanju dodatka prehrani koji sadržavaju natrijevu sol 3'-sialillaktozu navodi se izjava:			
Nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka	0,25 g/l (napitci)	(a) da se ne smiju konzumirati ako se isti dan konzumira hrana s dodanom natrijevom soli 3'-sialillaktozom			
	0,5 g/kg (proizvodi osim napitaka)	(b) da ih ne smiju konzumirati dojenčad i mala djeca.			
Aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, uključujući toplinski obrađene proizvode	0,25 g/l (napitci)				
	2,5 g/kg (proizvodi osim napitaka)				
Napitci (aromatizirani napitci, osim napitaka s pH-vrijednošću manjom od 5)	0,25 g/l				
Žitne pločice	2,5 g/kg				
Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,2 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača				
Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,15 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača				
Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,15 g/l (napitci) u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača				

		1,25 g/kg za proizvode osim napitaka			
	Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	0,15 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,5 g/l (napitci)			
		5 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehranbenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	0,5 g/dan			

3. u tablici 2. (Specifikacije) unos za „galaktooligosaharid” zamjenjuje se sljedećim:

„Galaktooligosaharid	<p><b>Opis/definicija:</b>  <b>Galaktooligosaharid proizvodi se od laktoze iz mlijeka enzimskim procesom s pomoću <math>\beta</math>-galaktozidaze iz <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i> i <i>Papiliotrema terrestris</i>.</b>  GOS: najmanje 46 % suhe tvari  Laktoza: najviše 40 % suhe tvari  Glukoza: najviše 22 % suhe tvari  Galaktoza: najmanje 0,8 % suhe tvari  Pepeo: najviše 4,0 % suhe tvari  Bjelančevine: najviše 4,5 % suhe tvari  Nitrit: najviše 2 mg/kg”</p>
----------------------	--

4. u tablici 2. (Specifikacije) unos za „ksilo-oligosaharide” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacije		
<b>„Ksilo-oligosaharidi</b>	<p><b>Opis:</b> Nova hrana je smjesa ksilo-oligosaharida (XOS) dobivenih iz kukuruznih klipova (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) hidrolizom s pomoću ksilanaze iz <i>Trichoderma reesei</i> i naknadnim postupkom pročišćavanja.</p> <p><b>Svojstva/sastav:</b></p>		
<b>Parametar</b>	<b>Prah 1</b>	<b>Prah 2</b>	<b>Sirup</b>
Vlaga (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	–
Suha tvar (%)	–	–	70–75
Bjelančevine (g/100 g)	< 0,2		
Pepeo (%)	≤ 0,3		
pH	3,5–5,0		
Ukupni sadržaj ugljikohidrata (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Sadržaj XOS-a (suha tvar) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Ostali ugljikohidrati (g/100 g) <sup>a</sup>	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
Monosaharidi ukupno (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 ukupno (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 ukupno (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) <sup>b</sup>	0	20–25	0
Bakar (mg/kg)	< 5,0		
Olovo (mg/kg)	< 0,5		
Arsen (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (CFU <sup>c</sup> /25 g)	negativno		
<i>E. coli</i> (MPN <sup>d</sup> /100 g)	negativno		
Kvasac (CFU/g)	< 10		
Plijesan (CFU/g)	< 10		
<p><sup>a</sup> Ostali ugljikohidrati uključuju monosaharide (glukoza, ksiloza i arabinoza) i celobiozu.</p> <p><sup>b</sup> Sadržaj maltodekstrina izračunava se prema količini dodanoj u postupku.</p> <p>DP: stupanj polimerizacije</p> <p><sup>c</sup> CFU: jedinice koje tvore kolonije</p> <p><sup>d</sup> MPN: najvjerojatniji broj”</p>			

## Ispravak Provedbene uredbe (EU) 2018/1648

U točki 2. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2018/1648, u tablici 2. (Specifikacije) unos za „ksilo-oligosaharide” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacije			
<b>„Ksilo-oligosaharidi</b>	<p><b>Opis:</b> Nova hrana je smjesa ksilo-oligosaharida (XOS) dobivenih iz kukuruznih klipova (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) hidrolizom s pomoću ksilanaze iz <i>Trichoderma reesei</i> i naknadnim postupkom pročišćavanja.</p> <p><b>Svojstva/sastav:</b></p>			
<b>Parametar</b>	<b>Prah 1</b>	<b>Prah 2</b>	<b>Sirup</b>	
Vlaga (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	–	
Suha tvar (%)	–	–	70–75	
Bjelančevine (g/100 g)	< 0,2			
Pepeo (%)	≤ 0,3			
pH	3,5–5,0			
Ukupni sadržaj ugljikohidrata (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70	
Sadržaj XOS-a (suha tvar) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70	
Ostali ugljikohidrati (g/100 g) <sup>a</sup>	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5	
Monosaharidi ukupno (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 ukupno (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 ukupno (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) <sup>b</sup>	0	20–25	0
Bakar (mg/kg)	< 5,0		
Olovo (mg/kg)	< 0,5		
Arsen (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (CFU <sup>c</sup> /25 g)	negativno		
<i>E. coli</i> (MPN <sup>d</sup> /100 g)	negativno		
Kvasac (CFU/g)	< 10		
Plijesan (CFU/g)	< 10		
<sup>a</sup> Ostali ugljikohidrati uključuju monosaharide (glukoza, ksiloza i arabinoza) i celobiozu. <sup>b</sup> Sadržaj maltodekstrina izračunava se prema količini dodanoj u postupku. DP: stupanj polimerizacije <sup>c</sup> CFU: jedinice koje tvore kolonije <sup>d</sup> MPN: najvjerojatniji broj”			

## Ispravak Provedbene uredbe (EU) 2019/1686

U točki 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2019/1686, u tablici 1. (Odobrena nova hrana) unos za „bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
<b>„Bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda</b>	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka”.  Na dodacima prehrani koji sadržavaju bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda navodi se sljedeća izjava:  „Ovaj dodatak prehrani ne smiju konzumirati dojenčad mlađa od jedne godine/djeca mlađa od tri godine/adolescenti mlađi od osamnaest godina(*).”  (*) Ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen.		Odobreno 20. studenoga 2018. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francuska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane „bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda” na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Armor Protéines S. A.S., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Armor Protéines S.A.S. Datum prestanka zaštite podataka: 20. studenoga 2023.”
	Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	30 mg/100 g (prah) 3,9 mg/100 ml (rekonstituirana hrana)			
	Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	30 mg/100 g (prah) 4,2 mg/100 ml (rekonstituirana hrana)			
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	300 mg/dan			
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	30 mg/100 g (početna hrana u prahu za dojenčad tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituirana početna hrana za dojenčad tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)			
		30 mg/100 g (početna hrana u prahu za dojenčad nakon uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)			

		4,2 mg/100 ml (rekonstituirana početna hrana za dojenčad nakon uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane)			
		58 mg/dan za malu djecu			
		380 mg/dan za djecu i adolescente u dobi od 3 do 18 godina			
		610 mg/dan za odrasle			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ	25 mg/dan za dojenčad			
		58 mg/dan za malu djecu			
		250 mg/dan za djecu i adolescente u dobi od 3 do 18 godina			
		610 mg/dan za odrasle			

## Ispravak Provedbene uredbe (EU) 2021/96

U točki 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2021/96, u tablici 1. (Odobrena nova hrana) unos za „natrijevu sol 3'-sialillaktozu (3'-SL) (mikrobni izvor)” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
<b>„Natrijeva sol 3'-sialillaktoza (3'-SL) (mikrobni izvor)“</b>	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine (izražene kao 3'-sialillaktoza)</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „natrijeva sol 3'-sialillaktoza”. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju natrijevu sol 3'-sialillaktozu navodi se izjava: a) da se ne smiju konzumirati ako se isti dan konzumira hrana s dodanom natrijevom soli 3'-sialillaktozom b) da ih ne smiju konzumirati dojenčad i mala djeca.		Odobreno 18. veljače 2021. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane „natrijeva sol 3'-sialillaktoza” na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Glycom A/S, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Glycom A/S. Datum prestanka zaštite podataka: 18. veljače 2026.”
	Nearomatizirani pasterizirani i nearomatizirani sterilizirani (uključujući UHT) mliječni proizvodi	0,25 g/l			
	Nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka	0,25 g/l (napitci)			
		0,5 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
	Aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, uključujući toplinski obrađene proizvode	0,25 g/l (napitci)			
		2,5 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
	Napitci (aromatizirani napitci, osim napitaka s pH-vrijednošću manjom od 5)	0,25 g/l			
Žitne pločice	2,5 g/kg				
Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,2 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača				

Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,15 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,15 g/l (napitci) u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	1,25 g/kg za proizvode osim napitaka			
Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	0,15 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,5 g/l (napitci)			
	5 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehranbenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni			
Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	0,5 g/dan			