

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/65

z dnia 6 stycznia 2023 r.

w sprawie sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 ustanawiającego unijny wykaz nowej żywności, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1648 zezwalającego na wprowadzenie na rynek ksylooligosacharydów jako nowej żywności, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1686 zezwalającego na rozszerzenie zastosowania izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego jako nowej żywności oraz rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/96 zezwalającego na wprowadzenie na rynek soli sodowej 3'-sjalolaktozy jako nowej żywności

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 8 i 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja miała ustanowić do dnia 1 stycznia 2018 r. unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie lub którą zgłoszono na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>.
- (2) Unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie lub którą zgłoszono na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, został ustanowiony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(3)</sup>.
- (3) Komisja stwierdziła błędy w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470. Konieczne jest wprowadzenie sprostowań, aby zapewnić jasność i pewność prawa podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze i właściwym organom państw członkowskich, a tym samym zapewnić właściwe wdrożenie i stosowanie unijnego wykazu nowej żywności.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

- (4) Warunki stosowania nowej żywności „izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego”, na którą wydano zezwolenie rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1632 <sup>(4)</sup>, zostały następnie rozszerzone rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/1686 <sup>(5)</sup>. W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1686 błędnie pominięto wiersze oddzielające określone kategorie żywności od najwyższych dopuszczalnych poziomów, co sprawia, że nie jest jasne, która kategoria żywności odpowiada któremu dozwolonemu zastosowaniu. Może to prowadzić do nieporozumień wśród organów egzekwowania prawa i podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze. Konieczne jest zatem sprostowanie załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1686 i tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/96 zezwolono na nową żywność „sól sodowa 3'-sialolaktozy (źródło mikrobiologiczne)” <sup>(6)</sup>. Najwyższe dopuszczalne poziomy wskazane dla kategorii żywności „Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddawanymi obróbce cieplnej” zostały błędnie dodane do kategorii żywności „Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących” i odwrotnie. Konieczne jest zatem sprostowanie tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/96 i tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (6) Nowa żywność o nazwie „galaktooligosacharydy” została objęta zezwoleniem pod pewnymi warunkami dotyczącymi stosowania na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97. Źródło mikrobiologiczne „*Bacillus circulans*” enzymu „ $\beta$ -galaktozydaza” użytego do produkcji galaktooligosacharydów zostało błędnie dodane do specyfikacji. Należy zatem usunąć wymienione powyżej źródło  $\beta$ -galaktozydazy w pozycji dotyczącej galaktooligosacharydów w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (7) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1648 <sup>(7)</sup> zezwolono na nową żywność „ksylooligosacharydy” pod pewnymi warunkami stosowania na podstawie pozytywnej opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) dotyczącej bezpieczeństwa nowej żywności. W wyniku błędu specyfikacja „ksylooligosacharydów” w postaci syropu nie zawierała parametru „sucha masa” w odpowiedniej kolumnie. Błąd ten został skorygowany w zmienionej opinii naukowej Urzędu <sup>(8)</sup>. Należy zatem odpowiednio sprostować specyfikacje dotyczące „ksylooligosacharydów” w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 i w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1648.
- (8) Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/1648, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/1686 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/96.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się sprostowania zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1632 z dnia 30 października 2018 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 272 z 31.10.2018, s. 23).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1686 z dnia 8 października 2019 r. zezwalające na rozszerzenie zastosowania izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 258 z 9.10.2019, s. 13).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/96 z dnia 28 stycznia 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 3'-sialolaktozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 31 z 29.1.2021, s. 201).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1648 z dnia 29 października 2018 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek ksylooligosacharydów jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 275 z 6.11.2018, s. 1).

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

*Artykuł 2*

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1648 wprowadza się sprostowania zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/1686 wprowadza się sprostowania zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 4*

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/96 wprowadza się sprostowania zgodnie z załącznikiem IV do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 5*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

## Sprostowanie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące sprostowania:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis dotyczący „izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
<b>„Izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego”</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »izolat białek serwatkowych mleka«. Suplementy żywnościowe zawierające izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego opatrywane są następującym oświadczeniem: »Niniejszy suplement żywnościowy nie powinien być spożywany przez niemowlęta/dzieci/nastolatków w wieku poniżej roku/poniżej trzech/osiemnastu lat (*).«  (*). W zależności od grupy wiekowej, dla której przeznaczony jest suplement diety.		Zezwolenie wydane w dniu 20 listopada 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francja. W okresie ochrony danych nowa żywność »izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Armor Protéines S.A.S., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Armor Protéines S.A.S. Data zakończenia ochrony danych: 20 listopada 2023 r.»
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	30 mg/100 g (proszek)			
		3,9 mg/100 ml (przygotowany do spożycia)			
	Preparat do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	30 mg/100 g (proszek)			
		4,2 mg/100 ml (przygotowany do spożycia)			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	300 mg/dzień			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	30 mg/100 g (preparat w proszku do żywienia niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do chwili wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego)			
	3,9 mg/100 ml (przygotowany do spożycia preparat do żywienia niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do chwili wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego)				
	30 mg/100 g (preparat w proszku do żywienia niemowląt od chwili wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego)				

		4,2 mg/100 ml (przygotowany do spożycia preparat do żywienia niemowląt od chwili wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego)			
		58 mg/dzień dla małych dzieci			
		380 mg/dzień dla dzieci i nastolatków w wieku od 3 do 18 lat			
		610 mg/dzień dla dorosłych			
	Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE	25 mg/dzień dla niemowląt			
		58 mg/dzień dla małych dzieci			
		250 mg/dzień dla dzieci i nastolatków w wieku od 3 do 18 lat			
		610 mg/dzień dla dorosłych			

2) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis dotyczący „soli sodowej 3'-sjalolaktazy (3'-SL) (źródło mikrobiologiczne)” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
<b>„Sól sodowa 3'-sjalolaktazy (3'-SL) (źródło mikrobiologiczne)</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy (wyrażone jako 3'-sjalolaktaza)</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »sól sodowa 3'-sjalolaktazy«.  Etykiety suplementów diety zawierających sól sodową 3'-sjalolaktazy muszą być opatrzone oświadczeniem, że nie powinny one być spożywane:  a) jeżeli tego samego dnia spożywa się żywność zawierającą dodatek soli sodowej 3'-sjalolaktazy; b) przez niemowlęta i małe dzieci.		Zezwolenie wydane w dniu 18 lutego 2021 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność »sól sodowa 3'-sjalolaktazy« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Glycom A/S, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Glycom A/S. Data zakończenia ochrony danych: 18 lutego 2026 r.”
	Pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT) przetwory mleczne, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,25 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,25 g/l (napoje)			
		0,5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	0,25 g/l (napoje)			
		2,5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Napoje (napoje aromatyzowane, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5)	0,25 g/l			
	Batony zbożowe	2,5 g/kg			
	Preparat do początkowego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,2 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
Preparat do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,15 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta				
Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją	0,15 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta				

w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,25 g/kg w produktach innych niż napoje			
Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	0,15 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,5 g/l (napoje)			
	5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	0,5 g/dzień			

3) w tabeli 2 (Specyfikacje) wpis dotyczący „galaktooligosacharydów” otrzymuje brzmienie:

„Galaktooligosacharydy	<p><b>Opis/definicja:</b>  <b>Galaktooligosacharydy wytwarzane są z laktozy mleka w procesie enzymatycznym z zastosowaniem <math>\beta</math>-galaktozydaz pochodzących z <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: co najmniej 46 % suchej masy (s.m.)  Laktoza: maksymalnie 40 % s.m.  Glukoza: maksymalnie 22 % s.m.  Galaktoza: co najmniej 0,8 % s.m.  Popiół: maksymalnie 4,0 % s.m.  Białko: maksymalnie 4,5 % s.m.  Azotyny: maksymalnie 2 mg/kg”</p>
------------------------	--

4) w tabeli 2 (Specyfikacje) wpis dotyczący „ksylooligosacharydów” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja		
<b>„Ksylooligosacharydy</b>	<p><b>Opis:</b> Nowa żywność jest mieszaniną ksylooligosacharydów (XOS) otrzymanych z kolb kukurydzy (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) w drodze hydrolizy z zastosowaniem ksyłanazy z <i>Trichoderma reesei</i>, po której następuje proces oczyszczania.</p> <p><b>Charakterystyka/skład:</b></p>		
<b>Parametr</b>	<b>Postać sproszkowana 1</b>	<b>Postać sproszkowana 2</b>	<b>Postać syropu</b>
Wilgotność (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
Sucha masa (%)	-	-	70–75
Białko (g/100 g)	< 0,2		
Popiół (%)	≤ 0,3		
pH	3,5–5,0		
Węglowodany ogółem (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Zawartość XOS (w przeliczeniu na suchą masę) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Inne węglowodany (g/100 g) <sup>a</sup>	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
Monosacharydy ogółem (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
Ksyloza (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
Disacharydy ogółem (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5
Ksylobioza (XOS DP2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40
Celobioza (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5
Oligosacharydy ogółem (g/100 g)	41–77	36–72	32–71
Ksylotrioza (XOS DP3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30
Ksylotetroza (XOS DP4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20
Ksylopentoza (XOS DP5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10



Ksyloheksoza (XOS DP6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5
Ksyloheptoza (XOS DP7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6
Maltodekstryna (g/100 g) <sup>b</sup>	0	20–25	0
Miedź (mg/kg)	< 5,0		
Ołów (mg/kg)	< 0,5		
Arsen (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (jtk <sup>c</sup> /25 g)	Wynik ujemny		
<i>E. coli</i> (NPL <sup>d</sup> /100 g)	Wynik ujemny		
Drożdże (jtk/g)	< 10		
Pleśń (jtk/g)	< 10		
<p><sup>a</sup> Inne węglowodany obejmują monosacharydy (glukozę, ksylozę i arabinozę) oraz celobiozę.</p> <p><sup>b</sup> Zawartość maltodekstryny oblicza się zgodnie z ilością dodaną w trakcie procesu.</p> <p>DP: stopień polimeryzacji.</p> <p><sup>c</sup> jtk: jednostki tworzące kolonię</p> <p><sup>d</sup> NPL: najbardziej prawdopodobna liczba.”</p>			

## Sprostowanie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1648

W pkt 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1648 w tabeli 2 (Specyfikacje) wpis dotyczący „ksylooligosacharydów” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja		
<b>„Ksylooligosacharydy</b>	<p><b>Opis:</b> Nowa żywność jest mieszaniną ksylooligosacharydów (XOS) otrzymanych z kolb kukurydzy (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) w drodze hydrolizy z zastosowaniem ksyłanazy z <i>Trichoderma reesei</i>, po której następuje proces oczyszczania.</p> <p><b>Charakterystyka/skład:</b></p>		
<b>Parametr</b>	<b>Postać sproszkowana 1</b>	<b>Postać sproszkowana 2</b>	<b>Postać syropu</b>
Wilgotność (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
Sucha masa (%)	-	-	70–75
Białko (g/100 g)	< 0,2		
Popiół (%)	≤ 0,3		
pH	3,5-5,0		
Węglowodany ogółem (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Zawartość XOS (w przeliczeniu na suchą masę) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Inne węglowodany (g/100 g) <sup>a</sup>	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
Monosacharydy ogółem (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
Ksyloza (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
Disacharydy ogółem (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5
Ksylobioza (XOS DP2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40
Celobioza (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5
Oligosacharydy ogółem (g/100 g)	41–77	36–72	32–71
Ksylotrioza (XOS DP3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30
Ksylotetroza (XOS DP4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20

Ksyloentoza (XOS DP5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10
Ksylohekszoza (XOS DP6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5
Ksyloheptoza (XOS DP7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6
Maltodekstryna (g/100 g) <sup>b</sup>	0	20–25	0
Miedź (mg/kg)	< 5,0		
Ołów (mg/kg)	< 0,5		
Arsen (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (jtk <sup>c</sup> /25 g)	Wynik ujemny		
<i>E. coli</i> (NPL <sup>d</sup> /100 g)	Wynik ujemny		
Drożdże (jtk/g)	< 10		
Pleśń (jtk/g)	< 10		
<p><sup>a</sup> Inne węglowodany obejmują monosacharydy (glukozę, ksylozę i arabinozę) oraz celbiozę.</p> <p><sup>b</sup> Zawartość maltodekstryny oblicza się zgodnie z ilością dodaną w trakcie procesu.</p> <p>DP: stopień polimeryzacji.</p> <p><sup>c</sup> jtk: jednostki tworzące kolonię</p> <p><sup>d</sup> NPL: najbardziej prawdopodobna liczba.”</p>			

## Sprostowanie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1686

W pkt 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1686 w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis dotyczący „izolatu zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
<b>„Izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego”</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »izolat białek serwatkowych mleka«. Suplementy żywnościowe zawierające izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego opatrywane są następującym oświadczeniem:  »Niniejszy suplement żywnościowy nie powinien być spożywany przez niemowlęta/dzieci/nastolatki w wieku poniżej roku/poniżej trzech/osiemnastu lat (*).«  (*). W zależności od grupy wiekowej, dla której przeznaczony jest suplement diety.		Zezwolenie wydane w dniu 20 listopada 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francja. W okresie ochrony danych nowa żywność »izolat zasadowych białek serwatkowych mleka krowiego« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Armor Protéines S.A.S., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Armor Protéines S.A.S. Data zakończenia ochrony danych: 20 listopada 2023 r.”
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	30 mg/100 g (proszek) 3,9 mg/100 ml (przygotowany do spożycia)			
	Preparat do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	30 mg/100 g (proszek) 4,2 mg/100 ml (przygotowany do spożycia)			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	300 mg/dzień			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	30 mg/100 g (preparat w proszku do żywienia niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do chwili wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego)			
		3,9 mg/100 ml (przygotowany do spożycia preparat do żywienia niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do chwili wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego)			
		30 mg/100 g (preparat w proszku do żywienia niemowląt od chwili wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego)			

		4,2 mg/100 ml (przygotowany do spożycia preparat do żywienia niemowląt od chwili wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego)			
		58 mg/dzień dla małych dzieci			
		380 mg/dzień dla dzieci i nastolatków w wieku od 3 do 18 lat			
		610 mg/dzień dla dorosłych			
	Suplementy żywnościowe zgodne z definicją w dyrektywie 2002/46/WE	25 mg/dzień dla niemowląt			
		58 mg/dzień dla małych dzieci			
		250 mg/dzień dla dzieci i nastolatków w wieku od 3 do 18 lat			
		610 mg/dzień dla dorosłych			

## Sprostowanie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/96

W pkt 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/96 w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis dotyczący „soli sodowej 3'-sjalolaktozy (3'-SL) (źródło mikrobiologiczne)” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
<b>„Sól sodowa 3'-sjalolaktozy (3'-SL) (źródło mikrobiologiczne)”</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy (wyrażone jako 3'-sjalolaktoza)</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »sól sodowa 3'-sjalolaktozy«. Etykiety suplementów diety zawierających sól sodową 3'-sjalolaktozy muszą być opatrzone oświadczeniem, że nie powinny one być spożywane: a) jeżeli tego samego dnia spożywa się żywność zawierającą dodatek soli sodowej 3'-sjalolaktozy; b) przez niemowlęta i małe dzieci.		Zezwolenie wydane w dniu 18 lutego 2021 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność »sól sodowa 3'-sjalolaktozy« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Glycom A/S, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Glycom A/S. Data zakończenia ochrony danych: 18 lutego 2026 r.”
	Pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT) przetwory mleczne, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,25 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,25 g/l (napoje)			
		0,5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	0,25 g/l (napoje)			
		2,5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Napoje (napoje aromatyzowane, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5)	0,25 g/l			
Batony zbożowe	2,5 g/kg				
Preparat do początkowego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,2 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta				

Preparat do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,15 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,15 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	1,25 g/kg w produktach innych niż napoje			
Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	0,15 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,5 g/l (napoje)			
	5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	0,5 g/dzień			