

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/65 DELLA COMMISSIONE

del 6 gennaio 2023

recante rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1648 che autorizza l'immissione sul mercato degli xilo-oligosaccaridi quale nuovo alimento, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1686 che autorizza un'estensione dell'uso dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento e del regolamento di esecuzione (UE) 2021/96 che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 3'-sialil-lattosio quale nuovo alimento

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare gli articoli 8 e 12,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, entro il 1° gennaio 2018 la Commissione era tenuta a istituire l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 è stato istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) La Commissione ha riscontrato errori nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. Al fine di garantire chiarezza e certezza del diritto agli operatori del settore alimentare e alle autorità competenti degli Stati membri, sono necessarie rettifiche che assicurino la corretta attuazione e l'uso adeguato dell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

- (4) Le condizioni d'uso del nuovo alimento «isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino», autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1632 della Commissione ⁽⁴⁾, sono state successivamente estese dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/1686 della Commissione ⁽⁵⁾. Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1686 sono state erroneamente omesse le righe che separano le categorie dell'alimento specificato e i livelli massimi autorizzati, il che rende poco chiara la corrispondenza tra le categorie dell'alimento e gli usi autorizzati. Ciò potrebbe indurre in confusione le autorità preposte all'applicazione e gli operatori del settore alimentare. Occorre pertanto rettificare l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1686 e la tabella 1 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (5) Il nuovo alimento «sale sodico di 3'-sialil-lattosio (fonte microbica)» è stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/96 della Commissione ⁽⁶⁾. I livelli massimi per la categoria dell'alimento «Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente» sono stati erroneamente aggiunti alla categoria dell'alimento «Prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte» e viceversa. Occorre pertanto rettificare la tabella 1 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/96 e la tabella 1 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (6) Il nuovo alimento «galatto-oligosaccaride» è stato autorizzato a determinate condizioni d'uso a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97. La fonte microbica «*Bacillus circulans*» dell'enzima «β-galattosidasi» utilizzato per la produzione del galatto-oligosaccaride è stata erroneamente aggiunta alle specifiche. È pertanto opportuno sopprimere tale fonte di β-galattosidasi dalla voce «galatto-oligosaccaride» nella tabella 2 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (7) Il nuovo alimento «xilo-oligosaccaridi» è stato autorizzato a determinate condizioni d'uso dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1648 della Commissione ⁽⁷⁾ sulla base di un parere favorevole dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») relativo alla sicurezza del nuovo alimento. Le specifiche relative agli «xilo-oligosaccaridi» sotto forma di sciroppo non contenevano erroneamente il parametro «materiale secco» nella colonna corrispondente. L'errore è stato rettificato nel parere scientifico riveduto dell'Autorità ⁽⁸⁾. Occorre pertanto rettificare di conseguenza le specifiche relative agli «xilo-oligosaccaridi» nella tabella 2 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 e nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1648.
- (8) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza i regolamenti di esecuzione (UE) 2017/2470, (UE) 2018/1648, (UE) 2019/1686 e (UE) 2021/96.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è rettificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1632 della Commissione, del 30 ottobre 2018, che autorizza l'immissione sul mercato dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 272 del 31.10.2018, pag. 23).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1686 della Commissione, dell'8 ottobre 2019, che autorizza un'estensione dell'uso dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 258 del 9.10.2019, pag. 13).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/96 della Commissione, del 28 gennaio 2021, che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 3'-sialil-lattosio quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 31 del 29.1.2021, pag. 201).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1648 della Commissione, del 29 ottobre 2018, che autorizza l'immissione sul mercato degli xilo-oligosaccaridi quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 275 del 6.11.2018, pag. 1).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5361.

Articolo 2

Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1648 è rettificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1686 è rettificato conformemente all'allegato III del presente regolamento.

Articolo 4

Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/96 è rettificato conformemente all'allegato IV del presente regolamento.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Rettificata del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così rettificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), la voce «Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «isolato di proteine di siero di latte dolce».		Autorizzato il 20 novembre 2018. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Armor Protéines S.A. S., 19 bis rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Armor Protéines S.A.S. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Armor Protéines S.A.S.. Data finale della tutela dei dati: 20 novembre 2023.»
	Formule per lattanti, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	30 mg/100 g (in polvere) 3,9 mg/100 ml (ricostituito)			
	Formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	30 mg/100 g (in polvere) 4,2 mg/100 ml (ricostituito)	«Questo integratore alimentare non è indicato per i lattanti/i bambini/gli adolescenti di età inferiore a uno/tre/diciotto (*) anni.»		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	300 mg/giorno	(*) in funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	30 mg/100 g (formula in polvere destinata ai lattanti nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare)			
		3,9 mg/100 ml (formula ricostituita destinata ai lattanti nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare)			
		30 mg/100 g (formula in polvere destinata ai lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare)			

		4,2 mg/100 ml (formula ricostituita destinata ai lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare)			
		58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia			
		380 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni			
		610 mg/giorno per gli adulti			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	25 mg/giorno per i lattanti			
		58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia			
		250 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni			
		610 mg/giorno per gli adulti			

2) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), la voce «Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) (fonte microbica)» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) (fonte microbica)»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (espressi come 3'-sialil-lattosio)</i>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «sale sodico di 3'-sialil-lattosio».</p> <p>L'etichetta degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-sialil-lattosio reca l'indicazione secondo cui gli integratori alimentari non dovrebbero essere assunti:</p> <p>a) se nello stesso giorno sono consumati alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-sialil-lattosio;</p> <p>b) da lattanti e bambini nella prima infanzia.</p>		<p>Autorizzato il 18 febbraio 2021. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Glycom A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento sale sodico di 3'-sialil-lattosio, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Glycom A/S. Data finale della tutela dei dati: 18 febbraio 2026.»</p>
	Prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte (compreso il trattamento UHT)	0,25 g/l			
	Prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte	0,25 g/l (per le bevande)			
		0,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente	0,25 g/l (per le bevande)			
		2,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5)	0,25 g/l			
	Barrette ai cereali	2,5 g/kg			
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,2 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,15 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore				
Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,15 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore				

		1,25 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	0,15 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,5 g/l (per le bevande)			
		5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	0,5 g/giorno			

3) nella tabella 2 (Specifiche), la voce «Galatto-oligosaccaride» è sostituita dalla seguente:

«Galatto-oligosaccaride	<p>Descrizione/definizione Il galatto-oligosaccaride è ottenuto dal lattosio del latte mediante un procedimento enzimatico con β-galattosidasi derivante da <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i> e <i>Papiliotrema terrestris</i>. GOS: min. 46 % di sostanza secca Lattosio: max. 40 % di sostanza secca Glucosio: max. 22 % di sostanza secca Galattosio: min. 0,8 % di sostanza secca Ceneri: max. 4,0 % di sostanza secca Proteine: max. 4,5 % di sostanza secca Nitrito: max. 2 mg/kg»</p>
--------------------------------	--

4) nella tabella 2 (Specifiche), la voce «Xilo-oligosaccaridi» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche			
«Xilo-oligosaccaridi»	<p>Descrizione Il nuovo alimento è una miscela di xilo-oligosaccaridi (XOS) ottenuti da pannocchie (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) mediante idrolisi con xilanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> seguita da un processo di purificazione.</p> <p>Caratteristiche/composizione</p>			
	Parametro	Sotto forma di polvere 1	Sotto forma di polvere 2	Sotto forma di sciroppo
	Umidità (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Materiale secco (%)	-	-	70-75
	Proteine (g/100 g)	< 0,2		
	Ceneri (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Tenore totale di carboidrati (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Tenore di XOS (su base secca) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Altri carboidrati (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Totale monosaccaridi (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glucosio (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinosio (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xilosio (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Totale disaccaridi (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xilobiosio (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Cellobiosio (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Totale oligosaccaridi (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xilotriosio (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xilotetraosio (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Xilopentaosio (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10

Xiloexaosio (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xiloepaosio (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodestrina (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Rame (mg/kg)	< 5,0		
Piombo (mg/kg)	< 0,5		
Arsenico (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (CFU ^c /25 g)	negativo		
<i>E. coli</i> (MPN ^d /100 g)	negativo		
Lieviti (CFU/g)	< 10		
Muffe (CFU/g)	< 10		
<p>^a Fra gli altri carboidrati sono compresi i monosaccaridi (glucosio, xilosio e arabinosio) e il cellobiosio.</p> <p>^b Il tenore di maltodestrina è calcolato in base alla quantità aggiunta durante il processo.</p> <p>DP: grado di polimerizzazione</p> <p>^c CFU: unità formanti colonie</p> <p>^d MPN: numero più probabile»</p>			

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1648

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1648, punto 2, nella tabella 2 (Specifiche), la voce «Xilo-oligosaccaridi» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche			
«Xilo-oligosaccaridi»	<p>Descrizione Il nuovo alimento è una miscela di xilo-oligosaccaridi (XOS) ottenuti da pannocchie (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) mediante idrolisi con xilanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> seguita da un processo di purificazione.</p> <p>Caratteristiche/composizione</p>			
	Parametro	Sotto forma di polvere 1	Sotto forma di polvere 2	Sotto forma di sciroppo
Umidità (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-	
Materiale secco (%)	-	-	70-75	
Proteine (g/100 g)	< 0,2			
Ceneri (%)	≤ 0,3			
pH	3,5-5,0			
Tenore totale di carboidrati (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70	
Tenore di XOS (su base secca) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70	
Altri carboidrati (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5	
Totale monosaccaridi (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29	
Glucosio (g/100 g)	0-2	0-5	0-4	
Arabinosio (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10	
Xilosio (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15	
Totale disaccaridi (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5	
Xilobiosio (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40	
Cellobiosio (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5	
Totale oligosaccaridi (g/100 g)	41-77	36-72	32-71	
Xilotriosio (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30	
Xilotetraosio (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20	

Xilopentaosio (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
Xiloexaosio (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xiloeptaosio (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodestrina (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Rame (mg/kg)	< 5,0		
Piombo (mg/kg)	< 0,5		
Arsenico (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (CFU ^c /25 g)	negativo		
<i>E. coli</i> (MPN ^d /100 g)	negativo		
Lieviti (CFU/g)	< 10		
Muffe (CFU/g)	< 10		
<p>^a Fra gli altri carboidrati sono compresi i monosaccaridi (glucosio, xilosio e arabinosio) e il cellobiosio.</p> <p>^b Il tenore di maltodestrina è calcolato in base alla quantità aggiunta durante il processo.</p> <p>DP: grado di polimerizzazione</p> <p>^c CFU: unità formanti colonie</p> <p>^d MPN: numero più probabile»</p>			

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1686

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1686, punto 1, nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), la voce «Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati		
«Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «isolato di proteine di siero di latte dolce».		Autorizzato il 20 novembre 2018. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Armor Protéines S.A.S., 19 bis rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Armor Protéines S.A.S. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Armor Protéines S.A.S.. Data finale della tutela dei dati: 20 novembre 2023.»		
	Formule per lattanti, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	30 mg/100 g (in polvere) 3,9 mg/100 ml (ricostituito)				Gli integratori alimentari contenenti isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino recano la seguente dicitura: «Questo integratore alimentare non è indicato per i lattanti/i bambini/gli adolescenti di età inferiore a uno/tre/diciotto (*) anni.»	
	Formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	30 mg/100 g (in polvere) 4,2 mg/100 ml (ricostituito)	(*) in funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.				
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	300 mg/giorno				30 mg/100 g (formula in polvere destinata ai lattanti nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare) 3,9 mg/100 ml (formula ricostituita destinata ai lattanti nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare) 30 mg/100 g (formula in polvere destinata ai lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare)	
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	30 mg/100 g (formula in polvere destinata ai lattanti nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare)					3,9 mg/100 ml (formula ricostituita destinata ai lattanti nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare)
		3,9 mg/100 ml (formula ricostituita destinata ai lattanti nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare)					30 mg/100 g (formula in polvere destinata ai lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare)
		30 mg/100 g (formula in polvere destinata ai lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare)					

		4,2 mg/100 ml (formula ricostituita destinata ai lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare)			
		58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia			
		380 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni			
		610 mg/giorno per gli adulti			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	25 mg/giorno per i lattanti			
		58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia			
		250 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni			
		610 mg/giorno per gli adulti			

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/96

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/96, punto 1, nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), la voce «Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) (fonte microbica)» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) (fonte microbica)»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (espressi come 3'-sialil-lattosio)</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «sale sodico di 3'-sialil-lattosio». L'etichetta degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-sialil-lattosio reca l'indicazione secondo cui gli integratori alimentari non dovrebbero essere assunti: a) se nello stesso giorno sono consumati alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-sialil-lattosio; b) da lattanti e bambini nella prima infanzia.		Autorizzato il 18 febbraio 2021. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Glycom A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento sale sodico di 3'-sialil-lattosio, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Glycom A/S. Data finale della tutela dei dati: 18 febbraio 2026.»
	Prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte (compreso il trattamento UHT)	0,25 g/l			
	Prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte	0,25 g/l (per le bevande) 0,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente	0,25 g/l (per le bevande) 2,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5)	0,25 g/l			
	Barrette ai cereali	2,5 g/kg			
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,2 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			

Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,15 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,15 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	1,25 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	0,15 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,5 g/l (per le bevande)			
	5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	0,5 g/giorno			