

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/65 DE LA COMISIÓN

de 6 de enero de 2023

que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1648, por el que se autoriza la comercialización de xilooligosacáridos como nuevo alimento, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1686, por el que se autoriza la ampliación del uso del aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo alimento, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96, por el que se autoriza la comercialización de la sal sódica de 3'-sialilactosa como nuevo alimento

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular sus artículos 8 y 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debía establecer, a más tardar el 1 de enero de 2018, la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados o notificados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados o notificados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 se estableció mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) La Comisión ha detectado errores en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Son necesarias correcciones para aportar claridad y seguridad jurídica a los explotadores de empresas alimentarias y a las autoridades competentes de los Estados miembros, garantizando así la aplicación y el uso adecuados de la lista de la Unión de nuevos alimentos.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

- (4) Las condiciones de uso del nuevo alimento «aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca», autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1632 de la Comisión ⁽⁴⁾, se ampliaron posteriormente mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1686 de la Comisión ⁽⁵⁾. En el cuadro 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1686 se omitieron por error las líneas que separan las categorías de alimentos especificadas y los niveles máximos autorizados, lo que hace que no quede claro qué categoría de alimentos corresponde a qué uso autorizado. Esto podría crear confusión entre las autoridades encargadas del cumplimiento y los explotadores de empresas alimentarias. Por tanto, es necesario corregir el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1686 y el cuadro 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- (5) El nuevo alimento «sal sódica de 3'-sialilactosa (fuente microbiana)» fue autorizado mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96 de la Comisión ⁽⁶⁾. Los contenidos máximos indicados para la categoría de alimentos «Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente» se añadieron erróneamente a la categoría de alimentos «Productos lácteos fermentados sin aromatizar», y viceversa. Por tanto, es necesario corregir el cuadro 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96 y el cuadro 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- (6) El nuevo alimento «galacto-oligosacáridos» fue autorizado en determinadas condiciones de uso con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97. La fuente microbiana «*Bacillus circulans*» de la enzima «β-galactosidasa» utilizada para la producción de galacto-oligosacáridos se añadió erróneamente a las especificaciones. Por tanto, conviene suprimir esta fuente de β-galactosidasa de la entrada «Galacto-oligosacáridos» en el cuadro 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- (7) El nuevo alimento «xilooligosacáridos» fue autorizado en determinadas condiciones de uso por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1648 de la Comisión ⁽⁷⁾, sobre la base de un dictamen favorable sobre su seguridad emitido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). Por error, las especificaciones de la forma de jarabe de los xilooligosacáridos no contenían el parámetro «materia seca» en la columna correspondiente. Este error ha sido corregido en el dictamen científico revisado de la Autoridad ⁽⁸⁾. En consecuencia, conviene corregir las especificaciones relativas a los xilooligosacáridos que figuran en el cuadro 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 y en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1648.
- (8) Procede, por tanto, corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1648, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1686 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se corrige de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1632 de la Comisión, de 30 de octubre de 2018, por el que se autoriza la comercialización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 272 de 31.10.2018, p. 23).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1686 de la Comisión, de 8 de octubre de 2019, por el que se autoriza la ampliación del uso de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 258 de 9.10.2019, p. 13).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96 de la Comisión, de 28 de enero de 2021, por el que se autoriza la comercialización de la sal sódica de 3'-sialilactosa como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 31 de 29.1.2021, p. 201).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1648 de la Comisión, de 29 de octubre de 2018, por el que se autoriza la comercialización de xilooligosacáridos como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 275 de 6.11.2018, p. 1).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5361.

Artículo 2

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1648 se corrige de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1686 se corrige de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4

El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96 se corrige de conformidad con el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Corrección del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se corrige como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada relativa a «Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Aislado de proteínas de suero básico de leche de bovino»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “aislado de proteínas de suero de leche”. En los complementos alimenticios que contengan aislado de proteínas de suero básico de leche de bovino deberá figurar la declaración siguiente: “Este complemento alimenticio no debe ser consumido por lactantes/niños/adolescentes menores de un año/tres años/dieciocho años (*)”. (*) En función del grupo de edad al que se destine el complemento alimenticio.		Autorizado el 20 de noviembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Armor Protéines S.A. S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia. Durante el período de protección de datos, solo Armor Protéines S.A.S. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento aislado de proteínas de suero básico de leche de bovino, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para este nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Armor Protéines S.A.S. Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023.»
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (en polvo)			
		3,9 mg/100 ml (reconstituido)			
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (en polvo)			
		4,2 mg/100 ml (reconstituido)			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	300 mg/día			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (preparados en polvo para lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada)			
3,9 mg/100 ml (preparados reconstituidos para lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada)					
30 mg/100 g (preparados en polvo para lactantes cuando se introduce una alimentación complementaria adecuada)					

		4,2 mg/100 ml (preparados reconstituidos para lactantes cuando se introduce una alimentación complementaria adecuada)			
		58 mg/día para niños de corta edad			
		380 mg/día para niños y adolescentes de tres a dieciocho años			
		610 mg/día para adultos			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	25 mg/día para lactantes			
		58 mg/día para niños de corta edad			
		250 mg/día para niños y adolescentes de tres a dieciocho años			
		610 mg/día para adultos			

2) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada relativa a «Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) (fuente microbiana)» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) (fuente microbiana)»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (expresado como 3'-sialilactosa)</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “sal sódica de 3'-sialilactosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-sialilactosa figurará una declaración en la que se indique que no deben ser consumidos:</p> <p>a) si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 3'-sialilactosa añadida;</p> <p>b) por lactantes o niños de corta edad.</p>		<p>Autorizado el 18 de febrero de 2021. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo Glycom A/S está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento sal sódica de 3'-sialilactosa, salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Glycom A/S.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 18 de febrero de 2026.»</p>
	Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (incluido el tratamiento UHT)	0,25 g/L			
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	0,25 g/L (bebidas)			
		0,5 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Productos lácteos fermentados aromatizados, incluidos los tratados térmicamente	0,25 g/L (bebidas)			
		2,5 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5)	0,25 g/L			
	Barritas de cereales	2,5 g/kg			
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,2 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,15 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante				
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,15 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante				

		1,25 g/kg para productos distintos de las bebidas			
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	0,15 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,5 g/L (bebidas)			
		5 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	0,5 g/día			

3) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada relativa a «Galacto-oligosacáridos» se sustituye por el texto siguiente:

«Galacto-oligosacáridos	<p>Descripción/Definición: Los galacto-oligosacáridos se producen a partir de la lactosa de la leche mediante un proceso enzimático utilizando β-galactosidasas de <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i> y <i>Papiliotrema terrestris</i>. GOS: mín. 46 % de materia seca (MS) Lactosa: máx. 40 % MS Glucosa: máx. 22 % MS Galactosa: mín. 0,8 % MS Ceniza: máx. 4,0 % MS Proteína: máx. 4,5 % MS Nitrito: máx. 2 mg/kg»</p>
-------------------------	--

4) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada relativa a «Xilooligosacáridos» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones			
«Xilooligosacáridos»	<p>Descripción: El nuevo alimento es una mezcla de xilooligosacáridos (XOS) que se obtienen de las mazorcas de maíz (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) mediante hidrólisis por una xilanasa de <i>Trichoderma reesei</i>, seguida de un proceso de purificación.</p> <p>Características/Composición:</p>			
	Parámetro	Forma en polvo 1	Forma en polvo 2	Forma de jarabe
Humedad (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-	
Materia seca (%)	-	-	70-75	
Proteína (g/100 g)	< 0,2			
Ceniza (%)	≤ 0,3			
pH	3,5-5,0			
Total de hidratos de carbono (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70	
Contenido de XOS (en base seca) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70	
Otros hidratos de carbono (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5	
Total de monosacáridos (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29	
Glucosa (g/100 g)	0-2	0-5	0-4	
Arabinosa (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10	
Xilosa (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15	
Total de disacáridos (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5	
Xilobiosa (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40	
Celobiosa (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5	
Total de oligosacáridos (g/100 g)	41-77	36-72	32-71	
Xilotriosa (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30	
Xilotetrosa (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20	
Xilopentosa (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10	

Xilohexosa (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xiloheptosa (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrina (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Cobre (mg/kg)	< 5,0		
Plomo (mg/kg)	< 0,5		
Arsénico (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (UFC ^c /25 g)	Negativo		
<i>E. coli</i> (NMP ^d /100 g)	Negativo		
Levaduras (UFC/g)	< 10		
Mohos (UFC/g)	< 10		
<p>^a Otros hidratos de carbono incluyen monosacáridos (glucosa, xilosa y arabinosa) y celobiosa.</p> <p>^b El contenido de maltodextrina se calcula en función de la cantidad añadida en el proceso.</p> <p>DP: grado de polimerización.</p> <p>^c UFC: unidades formadoras de colonias.</p> <p>^d NMP: número más probable.»</p>			

Corrección del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1648

En el punto 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1648, en el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada relativa a «Xilooligosacáridos» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones			
«Xilooligosacáridos»	<p>Descripción: El nuevo alimento es una mezcla de xilooligosacáridos (XOS) que se obtienen de las mazorcas de maíz (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) mediante hidrólisis por una xilanasas de <i>Trichoderma reesei</i>, seguida de un proceso de purificación.</p> <p>Características/Composición:</p>			
	Parámetro	Forma en polvo 1	Forma en polvo 2	Forma de jarabe
	Humedad (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Materia seca (%)	-	-	70-75
	Proteína (g/100 g)	< 0,2		
	Ceniza (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Total de hidratos de carbono (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Contenido de XOS (en base seca) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Otros hidratos de carbono (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Total de monosacáridos (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glucosa (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinosa (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xilosa (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Total de disacáridos (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xilobiosa (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Celobiosa (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Total de oligosacáridos (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xilotriosa (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xilotetrosa (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20

Xilopentosa (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
Xilohexosa (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xiloheptosa (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrina (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Cobre (mg/kg)	< 5,0		
Plomo (mg/kg)	< 0,5		
Arsénico (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (UFC ^c /25 g)	Negativo		
<i>E. coli</i> (NMP ^d /100 g)	Negativo		
Levaduras (UFC/g)	< 10		
Mohos (UFC/g)	< 10		
<p>^a Otros hidratos de carbono incluyen monosacáridos (glucosa, xilosa y arabinosa) y celobiosa.</p> <p>^b El contenido de maltodextrina se calcula en función de la cantidad añadida en el proceso.</p> <p>DP: grado de polimerización.</p> <p>^c UFC: unidades formadoras de colonias.</p> <p>^d NMP: número más probable.»</p>			

Corrección del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1686

En el punto 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1686, en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada relativa a «Aislado de proteínas de suero básico de leche de bovino» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Aislado de proteínas de suero básico de leche de bovino»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “aislado de proteínas de suero de leche”.		Autorizado el 20 de noviembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia. Durante el período de protección de datos, solo Armor Protéines S.A.S. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento aislado de proteínas de suero básico de leche de bovino, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para este nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Armor Protéines S.A.S. Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023.»
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (en polvo) 3,9 mg/100 ml (reconstituido)			
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (en polvo) 4,2 mg/100 ml (reconstituido)			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	300 mg/día			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (preparados en polvo para lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada)	(*) En función del grupo de edad al que se destine el complemento alimenticio.		
		3,9 mg/100 ml (preparados reconstituidos para lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada)			
		30 mg/100 g (preparados en polvo para lactantes cuando se introduce una alimentación complementaria adecuada)			

		4,2 mg/100 ml (preparados reconstituidos para lactantes cuando se introduce una alimentación complementaria adecuada)			
		58 mg/día para niños de corta edad			
		380 mg/día para niños y adolescentes de tres a dieciocho años			
		610 mg/día para adultos			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	25 mg/día para lactantes			
		58 mg/día para niños de corta edad			
		250 mg/día para niños y adolescentes de tres a dieciocho años			
		610 mg/día para adultos			

Corrección del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96

En el punto 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96, en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada relativa a «Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) (fuente microbiana)» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento	Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) (fuente microbiana)»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (expresado como 3'-sialilactosa)</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “sal sódica de 3'-sialilactosa”. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-sialilactosa figurará una declaración en la que se indique que no deben ser consumidos: a) si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 3'-sialilactosa añadida; b) por lactantes o niños de corta edad.	Autorizado el 18 de febrero de 2021. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo Glycom A/S está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento sal sódica de 3'-sialilactosa, salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Glycom A/S. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 18 de febrero de 2026.»
	Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (incluido el tratamiento UHT)	0,25 g/L		
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	0,25 g/L (bebidas)		
		0,5 g/kg (productos distintos de las bebidas)		
	Productos lácteos fermentados aromatizados, incluidos los tratados térmicamente	0,25 g/L (bebidas)		
		2,5 g/kg (productos distintos de las bebidas)		
	Bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5)	0,25 g/L		
Barritas de cereales	2,5 g/kg			
Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,2 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			

Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,15 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,15 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	1,25 g/kg para productos distintos de las bebidas			
Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	0,15 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,5 g/L (bebidas)			
	5 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	0,5 g/día			