2026/1749

21.7.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1749

ze dne 20. července 2026,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny galakto-oligosacharid

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje galakto-oligosacharid jako povolenou novou potravinu.

(4) Podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]) byl galakto-oligosacharid povolen k uvedení na trh jako nová potravina pro použití v řadě potravin, včetně počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([4]).

(5) Podmínky použití nové potraviny galakto-oligosacharid byly změněny prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/900 ([5]). Zejména maximální množství použití nové potraviny galakto-oligosacharid v doplňcích stravy definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([6]) bylo zvýšeno z 0,333 kg galakto-oligosacharidu/kg doplňku stravy (33,3 %) na 0,450 kg galakto-oligosacharidu/kg doplňku stravy (45,0 %) pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců a malých dětí.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/900 ze dne 3. června 2021, kterým se povoluje změna podmínek použití nové potraviny „galakto-oligosacharid“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 197, 4.6.2021, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/900/oj).

([6]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Podmínky použití nové potraviny galakto-oligosacharid byly změněny prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/684 ([7]). Zejména bylo použití galakto-oligosacharidu rozšířeno na další potraviny, konkrétně na mléčné cukrovinky, sýry a tavené sýry, máslo a roztíratelné tuky.

(7) Podmínky použití nové potraviny galakto-oligosacharid byly změněny prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/1381 ([8]). Zejména bylo použití galakto-oligosacharidu rozšířeno na potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 určené pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců a malých dětí.

(8) Směrnice Rady 2001/112/ES ([9]) obsahuje definice ovocných šťáv a některých podobných produktů určených k lidské spotřebě Směrnice Rady 2001/113/ES ([10]) obsahuje definice ovocných džemů, rosolů a marmelád a kaštanového krému určených k lidské spotřebě. Uvedené směrnice obsahují zvláštní ustanovení týkající se požadavků na označování a složení výrobků spadajících do jejich oblasti působnosti. Pro tyto kategorie potravin mohou být použita pouze určitá označení pro ovocné šťávy a podobné produkty, ovocné džemy, rosoly a marmelády a kaštanový krém a pouze určité složky a látky povolené uvedenými směrnicemi. Ačkoli se seznam Unie pro nové potraviny použije, aniž jsou dotčena jiná ustanovení odvětvových právních předpisů, některé kategorie potravin, pro něž je na základě podmínek použití povolen galakto-oligosacharid, zcela neodpovídají podobným produktům definovaným ve směrnicích 2001/112/ES a 2001/113/ES. Aby byla zajištěna jednotnost a jasnost právních předpisů, je vhodné změnit podmínky použití galakto-oligosacharidu a určení kategorií potravin, v nichž se má používat, aby bylo možné rozlišovat mezi nimi a kategoriemi uvedenými ve směrnicích 2001/112/ES a 2001/113/ES.

(9) Použití „galakto-oligosacharidu“ pro kategorii potravin „ovocné nápoje kromě výrobků vymezených v části I přílohy I směrnice 2001/112/ES a energetické nápoje“ je v současné době povoleno v maximálním množství 0,021 kg galakto-oligosacharidu/kg konečné potraviny. Vzhledem k tomu, že tato kategorie zahrnuje dva druhy výrobků, které nejsou pro účely tohoto povolení funkčně rovnocenné, je v zájmu jasnosti vhodné mezi nimi rozlišovat. Tato kategorie by proto měla být rozdělena do dvou kategorií: „ovocné nápoje, kromě výrobků vymezených v části I přílohy I směrnice 2001/112/ES“ na jedné straně a „energetické nápoje“ na straně druhé.

(10) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ([11]) se pojem „mléko“ a označení vyhrazená pro mléčné výrobky smějí používat pouze pro produkty, které splňují definice stanovené v uvedeném nařízení. Aby byl zajištěn soulad s uvedenými definicemi a aby se zabránilo případnému nesprávnému výkladu povahy a složení dotčených produktů, je vhodné v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 nahradit výraz „mléčné nápoje“ výrazem „nápoje na bázi mléka“.

(11) Mezi podmínkami použití „galakto-oligosacharidu“ jsou kategorie potravin „dezerty na bázi mléka“ a „mražené dezerty z mléka“ povoleny jako samostatné kategorie ve stejných maximálních množstvích 0,043 kg galakto-oligosacharidu/kg konečné potraviny. Vzhledem k tomu, že tyto kategorie jsou pro účely tohoto povolení technologicky a funkčně rovnocenné, je v zájmu zjednodušení a jasnosti vhodné je sloučit do jediné kategorie „dezerty na bázi mléka“.

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/684 ze dne 28. dubna 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny galakto-oligosacharid (Úř. věst. L 126, 29.4.2022, s. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/684/oj).

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1381 ze dne 8. srpna 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny galakto-oligosacharid (Úř. věst. L 207, 9.8.2022, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1381/oj).

([9]) Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([10]) Směrnice Rady 2001/113/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných džemech, rosolech a marmeládách a kaštanovém krému určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/113/oj).

([11]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/oj).

(12) Mezi podmínkami použití „galakto-oligosacharidu“ jsou kategorie potravin „tyčinky“ a „cereálie“ povoleny jako samostatné kategorie ve stejných maximálních množstvích 0,125 kg galakto-oligosacharidu/kg konečné potraviny. V zájmu zajištění jasnosti a vzhledem k tomu, že se tyto kategorie pro účely povolení vztahují na podobné výrobky, je vhodné tyto kategorie sloučit do této jediné kategorie: „zpracované a snídaňové cereálie, včetně cereálních tyčinek“.

(13) Mezi podmínkami použití „galakto-oligosacharidu“ jsou jako samostatné kategorie povoleny kategorie potravin „šťávy pro malé děti“, „jogurtové nápoje pro malé děti“, „dezerty pro malé děti“, „snacky pro malé děti“, „cereálie pro malé děti“ a „nápoje pro kojence nahrazující jídlo“. Vzhledem k tomu, že tyto kategorie spadají do širšího regulačního rámce pro obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti, jak je vymezen v nařízení (EU) č. 609/2013, je v zájmu jednotnosti a jasnosti právních předpisů vhodné tuto skutečnost zohlednit v seznamu Unie pro povolené nové potraviny.

(14) Dne 21. března 2025 podala společnost FrieslandCampina Ingredients (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití nové potraviny galakto-oligosacharid. Žadatel požádal o rozšíření použití galakto-oligosacharidu na sirupy a prášky k přípravě ochucených nápojů, čokoládové cukrovinky a cukrovinky máčené v čokoládě; ostatní cukrářské výrobky, včetně žvýkaček, avšak s výjimkou mléčných výrobků, čokoládových cukrovinek a cukrovinek máčených v čokoládě; nápoje, jako jsou nápoje typu kola a ochucené nápoje; koncentrované ovocné nebo zeleninové šťávy, s výjimkou výrobků vymezených v části I přílohy I směrnice 2001/112/ES; sušenou syrovátku; bílkovinné výrobky, s výjimkou náhražek mléčných výrobků; nápoje na bázi kávy; ochucené nápoje na bázi mléka; kakaové nápojové přípravky v prášku; nápoje na bázi kakaa a tekuté nápojové báze, včetně koncentrátů a podomácku vyrobených přípravků, určené pro běžnou populaci.

(15) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 18. července 2025 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby k navrhovanému rozšíření použití nové potraviny galakto-oligosacharid poskytl vědecké stanovisko.

(16) Dne 19. listopadu 2025 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([12]) (Bezpečnost rozšíření použití galakto-oligosacharidu jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).

(17) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že daná nová potravina je za navržených podmínek použití bezpečná, a je proto vhodné změnit podmínky použití galakto-oligosacharidu.

(18) Informace uvedené v žádosti a stanovisko úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny podmínek použití nové potraviny jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

(19) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

([12]) *EFSA Journal* 2025;23:e9797, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9797.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. července 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) přílohy [prováděcího nařízení (EU) 2017/2470] se položka pro „galakto-oligosacharid“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Galakto-oligosacharid**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství (vyjádřené jako poměr kg galakto-oligosacharidu/kg nebo l konečné potraviny, pokud nejsou vyjádřena jako maximální množství na den)*			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	0,333			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, s výjimkou kojenců a malých dětí	0,450 (odpovídá 5,4 g galakto-oligosacharidu/porci; maximálně 3 porce/den až do maximální dávky 16,2 g/den)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou kojenců a malých dětí	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny, avšak nejvýše 0,128 (což odpovídá nejvýše 8,25 g galakto-oligosacharidu/den)			
	Mléko	0,020			
	Nápoje na bázi mléka	0,030			
	Ochucené nápoje na bázi mléka	0,025			
	Náhražky mléčných nápojů	0,020			
	Jogurty	0,033			
	Dezerty z mléka	0,043			
	Ovocné nápoje, kromě výrobků definovaných v části I přílohy I směrnice 2001/112/ES	0,021			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě nápoje)	0,020			

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Specifikovaná kategorie potravin	*Maximální množství (vyjádřené jako poměr kg galakto-oligosacharidu/kg nebo l konečné potraviny, pokud nejsou vyjádřena jako maximální množství na den)*			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	Šťáva: 0,025 Jogurtový nápoj: 0,024 Dezert: 0,027 Snack: 0,143 Cereálie: 0,027			
	Potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	„Jídlo pro kojence ve formě nápoje“ nebo „jídlo po kojence“: 0,012			
	Energetické nápoje	0,021			
	Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce	0,013			
	Ovocné náplně plněného pečiva	0,059			
	Ovocné přípravky, kromě výrobků definovaných v části I přílohy I směrnice 2001/112/ES a v části I přílohy I směrnice 2001/113/ES	0,125			
	Koncentrované ovocné nebo zeleninové šťávy, kromě výrobků definovaných v části I přílohy I směrnice 2001/112/ES	0,02			
	Zpracované a snídaňové cereálie, včetně cereálních tyčinek	0,125			
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,008			
	Sýry a tavené sýry	0,1			
	Máslo a roztíratelné tuky	0,1			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1749/oj
Úř. věst. L, 21.7.2026

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Specifikovaná kategorie potravin	*Maximální množství (vyjádřené jako poměr kg galakto-oligosacharidu/kg nebo l konečné potraviny, pokud nejsou vyjádřena jako maximální množství na den)*			
	Sirupy a prášky k přípravě ochucených nápojů a pro účely slazení	0,250			
	Mléčné a čokoládové cukrovinky	0,05			
	Cukrovinky máčené v čokoládě	0,025			
	Ostatní cukrářské výrobky, včetně žvýkaček, avšak s výjimkou mléčných a čokoládových cukrovinek a cukrovinek máčených v čokoládě	0,1			
	Nápoje	Nápoje typu kola: 0,018 Ochucené nápoje: 0,02			
	Sušená syrovátka	0,250			
	Bílkovinné výrobky, kromě náhražek mléčných výrobků	0,125			
	Nápoje na bázi kávy	0,018			
	Kakaové nápojové přípravky v prášku	0,1			
	Nápoje na bázi kakaa	0,02			
	Tekuté nápojové báze, včetně včetně koncentrátů a podomácku vyrobených přípravků	0,1“			