Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/1749

21.7.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1749

z dne 20. julija 2026

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila galakto-oligosaharid

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje galakto-oligosaharid kot odobreno novo živilo.

(4) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) je bil galakto-oligosaharid odobren za dajanje na trg kot novo živilo za uporabo v številnih živilih, vključno z začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]).

(5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/900 ([5]) so bili spremenjeni pogoji uporabe novega živila galakto-oligosaharid. Zlasti se je najvišja dovoljena raven uporabe novega živila galakto-oligosaharid v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([6]), povečala z 0,333 kg galakto-oligosaharida/kg prehranskega dopolnila (33,3 %) na 0,450 kg galakto-oligosaharida/kg prehranskega dopolnila (45,0 %) za splošno populacijo, razen za dojenčke in majhne otroke.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([4]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/900 z dne 3. junija 2021 o odobritvi spremembe pogojev uporabe novega živila „galakto-oligosaharid“ v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 197, 4.6.2021, str. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/900/oj).
([6]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/684 ([7]) so bili spremenjeni pogoji uporabe novega živila galakto-oligosaharid. Zlasti je bila uporaba galakto-oligosaharida razširjena na dodatna živila, in sicer mlečne slaščice, sir in topljeni sir, maslo ter mazave maščobe.

(7) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/1381 ([8]) so bili spremenjeni pogoji uporabe novega živila galakto-oligosaharid. Zlasti je bila razširjena uporaba galakto-oligosaharida na živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena splošnemu prebivalstvu, razen dojenčkom in majhnim otrokom.

(8) Direktiva Sveta 2001/112/ES ([9]) opredeljuje sadne sokove in nekatere podobne proizvode, namenjene za prehrano ljudi. Direktiva 2001/113/ES ([10]) opredeljuje sadne džeme, želeje, marmelade in sladkano kostanjevo kašo, namenjene za prehrano ljudi. Navedeni direktivi določata posebne določbe o označevanju in zahteve glede sestave proizvodov, ki spadajo na njuno področje uporabe. Za navedene kategorije živil se lahko uporabljajo samo nekatera poimenovanja za sadne sokove in podobne proizvode, sadne džeme, želeje, marmelade in sladkano kostanjevo kašo ter samo nekatere sestavine in snovi, odobrene z navedenima direktivama. Medtem ko se seznam Unije novih živil uporablja brez poseganja v druge določbe iz sektorske zakonodaje, nekatere kategorije živil, za katere so odobreni pogoji uporabe galakto-oligosaharida, ne ustrezajo v celoti podobnim proizvodom, opredeljenim v direktivah 2001/112/ES in 2001/113/ES. Za zagotovitev regulativne doslednosti in jasnosti je primerno spremeniti pogoje uporabe galakto-oligosaharida in poimenovanje kategorij živil, v katerih se bo uporabljal, da se omogoči razlikovanje med njimi in kategorijami iz direktiv 2001/112/ES in 2001/113/ES.

(9) Uporaba „galakto-oligosaharida“ za kategorijo živil „sadne pijače, razen proizvodov, opredeljenih v delu I Priloge I k Direktivi 2001/112/ES, in energijske pijače“ je trenutno odobrena pri najvišji dovoljeni ravni 0,021 kg galakto-oligosaharida/kg končnega živila. Ker ta kategorija zajema dve vrsti proizvodov, ki za namene te odobritve nista funkcionalno enakovredni, je zaradi jasnosti primerno razlikovati med njima. Zato bi bilo treba kategorijo razdeliti v dve kategoriji: „sadne pijače, razen proizvodov, opredeljenih v delu I Priloge I k Direktivi 2001/112/ES“ na eni strani in „energijski napitki“ na drugi strani.

(10) V skladu z Uredbo (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([11]) se lahko izraz „mleko“ in poimenovanja, rezervirana za mlečne proizvode, uporabljajo samo za proizvode, ki ustrezajo opredelitvam iz navedene uredbe. Za zagotovitev skladnosti z navedenima opredelitvama in v izogib morebitnim napačnim razlagam narave in sestave zadevnih proizvodov je primerno izraz „mlečne pijače“ nadomestiti z izrazom „pijače na osnovi mleka“ iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470.

(11) Med pogoji uporabe „galakto-oligosaharida“ sta kategoriji živil „mlečni deserti“ in „zamrznjeni mlečni deserti“ odobreni kot ločeni kategoriji z enakimi najvišjimi dovoljenimi ravnmi 0,043 kg galakto-oligosaharida/kg končnega živila. Glede na to, da sta navedeni kategoriji za namene te odobritve tehnološko in funkcionalno enakovredni, je zaradi poenostavitve in jasnosti primerno, da se združijo v enotno kategorijo „mlečni deserti“.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/684 z dne 28. aprila 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila galakto-oligosaharid (UL L 126, 29.4.2022, str. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/684/oj).

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1381 z dne 8. avgusta 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila galakto-oligosaharid (UL L 207, 9.8.2022, str. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1381/oj).

([9]) Direktiva Sveta 2001/112/ES z dne 20. decembra 2001 o sadnih sokovih in nekaterih podobnih proizvodih, namenjenih za prehrano ljudi (UL L 10, 12.1.2002, str. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([10]) Direktiva Sveta 2001/113/ES z dne 20. decembra 2001 o sadnih džemih, želejih, marmeladah in sladkani kostanjevi kaši, namenjeni za prehrano ljudi (UL L 10, 12.1.2002, str. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/113/oj).

([11]) Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/oj).

(12) Med pogoji uporabe „galakto-oligosaharida“ sta kategoriji živil „ploščice“ in „žita“ odobreni kot ločeni kategoriji z enakimi najvišjimi dovoljenimi ravnmi 0,125 kg galakto-oligosaharida/kg končnega živila. Za zagotovitev jasnosti in glede na to, da ti kategoriji za namene odobritve zajemata podobne proizvode, je primerno navedeni kategoriji združiti v naslednjo enotno kategorijo: „predelana žita in žitni kosmiči za zajtrk, vključno z žitnimi ploščicami“.

(13) Med pogoji uporabe „galakto-oligosaharida“ so kategorije živil „sok za dojenčke“, „jogurtni napitki za dojenčke“, „deserti za dojenčke“, „prigrizki za dojenčke“, „žita za dojenčke“ in pijače, ki nadomeščajo obrok hrane za dojenčke, odobrene kot ločene kategorije. Ker navedene kategorije spadajo v širši regulativni okvir za živila na osnovi predelanih žit in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kot je opredeljeno v Uredbi (EU) št. 609/2013, je zaradi regulativne doslednosti in jasnosti primerno, da se navedeno upošteva na seznamu Unije odobrenih novih živil.

(14) Družba FrieslandCampina Ingredients (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 21. marca 2025 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila zahtevo za spremembo pogojev uporabe novega živila galakto-oligosaharid. Vložnik je zahteval razširitev uporabe galakto-oligosaharida na sirupe in osnove v prahu za pripravo aromatiziranih pijač, čokoladne konditorske izdelke in konditorske izdelke s čokoladnim oblivom, druge konditorske izdelke, vključno z žvečilnim gumijem, razen mlečnih slaščic, čokoladnih konditorskih izdelkov in konditorskih izdelkov s čokoladnim oblivom, pijače, kot so pijače tipa kola in aromatizirane pijače, koncentrati sadnega ali zelenjavnega soka, razen proizvodov, opredeljenih v delu I Priloge I k Direktivi 2001/112/ES, prah na osnovi sirotke, beljakovinske proizvode, razen mlečnim izdelkom podobnih izdelkov, pijače na osnovi kave, aromatizirane pijače na osnovi mleka, pripravke za napitke iz kakava v prahu, napitke na osnovi kakava in osnove za tekoče pijače, vključno s koncentrati in doma narejenimi pripravki, ki so vsi namenjeni splošnemu prebivalstvu.

(15) Komisija se je 18. julija 2025 v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje o predlagani razširitvi uporabe novega živila galakto-oligosaharid.

(16) Agencija je 19. novembra 2025 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti razširitve uporabe galakto-oligosaharidov kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([12]).

(17) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je novo živilo varno pod predlaganimi pogoji uporabe, zato je primerno spremeniti pogoje uporabe galakto-oligosaharida.

(18) Informacije iz vloge in mnenje Agencije so zadostna podlaga za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe novega živila v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

(19) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

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

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. julija 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V tabeli 1 (Odobrena nova živila) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za galakto-oligosaharid nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**Galakto-oligosaharid**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni (izražene kot razmerje kg galakto-oligosaharida/kg ali L končnega živila, razen če so izražene kot najvišje dovoljene ravni na dan)*			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	0,333			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen dopolnil za dojenčke in majhne otroke	0,450 (ustreza 5,4 g galakto-oligosaharida/obrok; največ trije obroki/dan do največ 16,2 g/dan)			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen živil za dojenčke in majhne otroke	v skladu s posebnimi prehranskimi potrebami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar ne več kot 0,128 (kar ustreza največ 8,25 g galakto-oligosaharida/dan)			
	mleko	0,020			
	pijače na osnovi mleka	0,030			
	aromatizirane pijače na osnovi mleka	0,025			
	pijače iz mlečnim izdelkom podobnih izdelkov	0,020			
	jogurt	0,033			
	mlečni deserti	0,043			
	sadne pijače, razen proizvodov, opredeljenih v delu I Priloge I k Direktivi 2001/112/ES	0,021			
	nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo (v obliki pijače)	0,020			

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	Določena kategorija živil	*Najvišje dovoljene ravni (izražene kot razmerje kg galakto-oligosaharida/kg ali L končnega živila, razen če so izražene kot najvišje dovoljene ravni na dan)*			
	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	sok: 0,025 jogurtni napitek: 0,024 desert: 0,027 prigrizek: 0,143 žita: 0,027			
	živila za dojenčke in majhne otroke, živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	„obrok hrane za dojenčke v obliki pijače“ ali „obrok hrane za dojenčke“: 0,012			
	energijske pijače	0,021			
	pijače, namenjene osebam z veliko energijsko porabo, predvsem športnikom	0,013			
	nadevi za sadne pite	0,059			
	sadni pripravki, razen proizvodov, opredeljenih v delu I Priloge I k Direktivi 2001/112/ES in v delu I Priloge I k Direktivi 2001/113/ES	0,125			
	koncentrat sadnega ali zelenjavnega soka, razen proizvodov, opredeljenih v delu I Priloge I k Direktivi 2001/112/ES	0,02			
	predelana žita in žitni kosmiči za zajtrk, vključno z žitnimi ploščicami	0,125			
	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,008			
	sir in topljeni sir	0,1			
	maslo in mazave maščobe	0,1			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1749/oj

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	Določena kategorija živil	*Najvišje dovoljene ravni (izražene kot razmerje kg galakto-oligosaharida/kg ali L končnega živila, razen če so izražene kot najvišje dovoljene ravni na dan)*			
	sirupi ter osnove v prahu za pripravo aromatiziranih pijač in za sladkanje	0,250			
	mlečne slaščice in čokoladni konditorski izdelki	0,05			
	konditorski izdelki s čokoladnim oblivom	0,025			
	drugi konditorski izdelki, vključno z žvečilnim gumijem, razen mlečnih slaščic in čokoladnih konditorskih izdelkov ter konditorskih izdelkov s čokoladnim oblivom	0,1			
	pijače	pijače tipa kola: 0,018 aromatizirane pijače: 0,02			
	prah na osnovi sirotke	0,250			
	beljakovinski proizvodi, razen mlečnim izdelkom podobnih izdelkov	0,125			
	pijače na osnovi kave	0,018			
	pripravki za napitke iz kakava v prahu	0,1			
	napitki na osnovi kakava	0,02			
	osnove za tekoče pijače, vključno s koncentrati in doma narejenimi pripravki	0,1“			