Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2025/1549

31.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1549

od 30. srpnja 2025.

o ispravku provedbenih uredaba (EU) 2023/2210 i (EU) 2022/1365 u pogledu uvjeta upotrebe nove hrane 3-fukozil laktoza proizvedena s izvedenim sojem *Escherichia coli* K-12 DH1 i ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezine članke 8. i 12.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je do 1. siječnja 2018. trebala utvrditi Unijin popis nove hrane koja je odobrena ili za koju je podnesena obavijest na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]).

(2) Unijin popis nove hrane koja je odobrena ili za koju je podnesena obavijest na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 utvrđen je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Komisija je utvrdila pogreške u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Potrebno je unijeti ispravke kako bi se subjektima u poslovanju s hranom i nadležnim tijelima država članica osigurala jasnoća i pravna sigurnost i time omogućila pravilna provedba i upotreba Unijina popisa nove hrane.

(4) U skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 258/97 nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine odobrilo je 2012. stavljanje na tržište ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogatog DHK-om i EPA-om kao nove hrane za upotrebu u više vrsta hrane, uključujući dodatke prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) namijenjene „uobičajenoj populaciji" u količinama od 250 mg/dan te u dodacima prehrani namijenjenima trudnicama i dojiljama u količinama od 450 mg/dan. Pod „uobičajenom populacijom" podrazumijeva se opća populacija. Međutim, zahtjev je sadržavao procjenu unosa za opću populaciju, osim djece mlađe od 18 mjeseci.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([4]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2015/546 ([5]) u 2015. odobrena je izmjena uvjeta upotrebe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogatog DHK-om i EPA-om, kojom su najveće dopuštene količine DHK-a i EPA-e u dodacima prehrani za odraslu populaciju, osim trudnica i dojilja, povećane na 3 000 mg/dan.

(6) Pri utvrđivanju prvotnog Unijina popisa nove hrane Provedbenom uredbom (EU) 2017/2470 greškom je izostavljena upotreba te nove hrane u dodacima prehrani za djecu u dobi od 18 mjeseci do 18 godina u količinama od 250 mg/dan. Osim toga, pri izmjeni uvjeta upotrebe ulja od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogatog DHK-om i EPA-om Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/1365 ([6]) nije izmijenjena upotreba te nove hrane u dodacima prehrani za djecu u dobi od 18 mjeseci do 18 godina u količinama od 250 mg/dan. Stoga je potrebno ispraviti Provedbenu uredbu (EU) 2022/1365 kako bi se uključila upotreba nove hrane ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om u dodacima prehrani za djecu u dobi od 18 mjeseci do 18 godina u količinama od 250 mg/dan.

(7) Uvjeti upotrebe 3-fukozil laktoze (3-FL) proizvedene s izvedenim sojem *Escherichia coli* K-12 DH1, koja je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/2210 ([7]) odobrena kao nova hrana, greškom nisu uključivali hranu za posebne medicinske potrebe namijenjenu dojenčadi i maloj djeci kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]), što je podnositelj zahtjeva zatražio, a Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ocijenila u svojem mišljenju ([9]) o toj novoj hrani. Agencija je u tom mišljenju zaključila da najveće dopuštene količine upotrebe 3-FL-a u hrani za posebne medicinske potrebe namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci ne bi trebala biti viša od najvećih dopuštenih količina utvrđenih za predložene upotrebe u odgovarajućim kategorijama hrane za tu skupinu stanovništva, odnosno 1,75 g/l u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad. Stoga je primjereno tu upotrebu dodati u uvjete upotrebe te nove hrane i na odgovarajući način ispraviti Provedbenu uredbu (EU) 2023/2210.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Provedbena uredba (EU) 2022/1365 ispravlja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Provedbena uredba (EU) 2023/2210 ispravlja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

([5]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/546 od 31. ožujka 2015. o odobravanju proširenja upotrebe ulja bogatog DHK-om i EPK-om dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 90, 2.4.2015., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/1365 od 4. kolovoza 2022. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjeta uporabe nove hrane ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om (SL L 205, 5.8.2022., str. 230., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/2210 od 20. listopada 2023. o odobravanju stavljanja na tržište 3-fukozil laktoze proizvedene s izvedenim sojem *Escherichia coli* K-12 DH1 kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 (SL L, 2023/2210, 23.10.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([9]) *Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of* Escherichia coli *K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*. EFSA Journal 2023.;21(6):8026.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Ispravak Provedbene uredbe (EU) 2022/1365

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2022/1365 tablica se zamjenjuje sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„**Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHA-om i EPA-om**	***Određena kategorija hrane***	***Najveće dopuštene količine DHK-a i EPA-e ukupno***	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPA-om'		
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ namijenjeni odrasloj populaciji osim trudnica i dojilja	3 000 mg/dan			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ namijenjeni trudnicama i dojiljama	450 mg/dan			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ namijenjeni djeci u dobi od 18 mjeseci do 18 godina	250 mg/dan			
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni			
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	250 mg po obroku			

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
	Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	200 mg/100 g			
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013				
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima				
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014 ([1])				
	Pekarski proizvodi (kruh, pecivo i slatki keksi)				
	Žitarice za doručak	500 mg/100 g			
	Masti za kuhanje	360 mg/100 g			
	Mliječni analozi, osim napitaka	600 mg/100 g za sir, 200 mg/100 g za proizvode od soje i imitacije mlijeka (isključujući napitke)			
	Mliječni proizvodi, osim mliječnih napitaka	600 mg/100 g za sir, 200 mg/100 g za proizvode od mlijeka (uključujući proizvode od mlijeka, sira *fromage frais* i jogurta, osim pića)			

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
	Bezalkoholna pića (uključujući mliječne analoge i mliječne napitke)	80 mg/100 g			
	Žitne/hranjive pločice	500 mg/100 g			
	Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g			
	Riblji analozi	300 mg/100 g			
	Mesni analozi	300 mg/100 g			

([1]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 828/2014 od 30. srpnja 2014. o zahtjevima za informiranje potrošača o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani (SL L 228, 31.7.2014., str. 5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).".

PRILOG II.

Ispravak Provedbene uredbe (EU) 2023/2210

U točki 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2023/2210, tablica se zamjenjuje sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„**3-fukozil laktoza (3-FL) (proizvedena s izvedenim sojem *E. coli* K-12 DH1)**	***Određena kategorija hrane***	*Najveće dopuštene količine (izraženo kao 3-fukozil laktoza)*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚3-fukozil laktoza'. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju 3-fukozil laktozu (3-FL) navodi se izjava: (a) da ih ne smiju konzumirati djeca mlađa od tri godine; (b) da se ne smiju konzumirati ako se isti dan konzumira druga hrana s dodanom 3-fukozil laktozom.		Odobreno 12. studenog 2023. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: ‚Glycom A/S', Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane 3-fukozil laktoza proizvedena s izvedenim sojem *E. coli* K-12 DH1 na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Glycom A/S, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva ‚Glycom A/S'. Datum prestanka zaštite podataka: 12. studenog 2028."
	Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	1,75 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	1,75 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Nearomatizirani pasterizirani i nearomatizirani sterilizirani (uključujući UHT) mliječni proizvodi	2,0 g/l			
	Nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka	2,0 g/l (napitci)			
		4,0 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
	Aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, uključujući toplinski obrađene proizvode	2,0 g/l (napitci)			
		12,0 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
	Žitne pločice	25,0 g/kg			
	Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi	2,0 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
		12,0 g/kg (proizvodi osim napitaka)			

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
	Napitci (aromatizirani napitci, osim napitaka s pH-vrijednošću manjom od 5)	1,25 g/l			
	Hrana koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	2,0 g/l (napitci)			
		25,0 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
	Hrana za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni, ali u svakom slučaju ne više od 1,75 g/l ili 1,75 g/kg u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača.			
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, osim hrane za dojenčad i malu djecu	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni, ali u svakom slučaju ne više od 4,0 g/l ili 4,0 g/kg u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača.			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, namijenjeni općoj populaciji osim dojenčadi i male djece	4,0 g/dan			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj