Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1549

31.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1549

z 30. júla 2025,

ktorým sa opravujú vykonávacie nariadenia (EÚ) 2023/2210 a (EÚ) 2022/1365, pokiaľ ide o podmienky používania nových potravín 3-fukozyllaktóza produkovaná kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* K-12 DH1 a olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho články 8 a 12,

keďže:

(1) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 mala Komisia do 1. januára 2018 zostaviť únijný zoznam nových potravín povolených alebo oznámených podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([2]).

(2) Únijný zoznam nových potravín povolených alebo oznámených podľa nariadenia (ES) č. 258/97 bol zriadený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([3]).

(3) Komisia našla v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 chyby. Treba ich opraviť, aby sa prevádzkovateľom potravinárskych podnikov a príslušným orgánom členských štátov zaručila jasnosť a právna istota, a tým zabezpečilo riadne vykonávanie a používanie únijného zoznamu nových potravín.

(4) Podľa článku 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 258/97 príslušný orgán Spojeného kráľovstva v roku 2012 povolil umiestňovať olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA na trh ako novú potravinu na použitie vo viacerých potravinách vrátane výživových doplnkov vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) (v uvedenej smernici nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“) určených pre „bežnú populáciu“ v množstve 250 mg/deň a vo výživových doplnkoch určených pre tehotné a dojčiace ženy v množstve 450 mg/deň. Bežnú populáciu treba chápať ako celkovú populáciu. Žiadosť však obsahovala posúdenie príjmu týkajúce sa celkovej populácie s výnimkou detí mladších ako 18 mesiacov.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) V roku 2015 sa vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2015/546 ([5]) povolila zmena podmienok používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA, čím sa najvyššie prípustné množstvá DHA a EPA vo výživových doplnkoch pre dospelú populáciu s výnimkou tehotných a dojčiacich žien zvýšili na 3 000 mg/deň.

(6) Keď bol vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/2470 zriadený pôvodný únijný zoznam nových potravín, používanie tejto novej potraviny vo výživových doplnkoch pre deti vo veku od 18 mesiacov do 18 rokov v množstvách 250 mg/deň bolo omylom vynechané. Okrem toho, keď boli vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/1365 ([6]) zmenené podmienky používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA, táto zmena nezahŕňala používanie tejto novej potraviny vo výživových doplnkoch pre deti vo veku od 18 mesiacov do 18 rokov v množstvách 250 mg/deň. Preto je potrebné opraviť vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/1365 tak, aby zahŕňalo používanie novej potraviny olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA vo výživových doplnkoch pre deti vo veku od 18 mesiacov do 18 rokov v množstvách 250 mg/deň.

(7) Podmienky používania 3-fukozyllaktózy (3-FL) produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* K-12 DH1, ktorá bola vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/2210 ([7]) povolená ako nová potravina, omylom nezahŕňali potraviny na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([8]), v súvislosti s ktorými žiadateľ požiadal o schválenie a ktoré posúdil Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku ([9]) k tejto novej potravine. V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že najvyššie prípustné množstvá 3-FL v potravinách na osobitné lekárske účely určených pre dojčatá a malé deti by nemali byť vyššie ako najvyššie prípustné množstvá špecifikované pre navrhované použitia v zodpovedajúcich kategóriách potravín pre túto skupinu obyvateľstva, teda najvyššie prípustné množstvá 1,75 g/l povolené v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive. Preto je vhodné, aby sa toto použitie doplnilo do podmienok používania tejto novej potraviny a aby sa vykonávacie nariadenie (EÚ) 2023/2210 zodpovedajúcim spôsobom opravilo.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/1365 sa opravuje v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2023/2210 sa opravuje v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/546 z 31. marca 2015 o povolení rozšíriť použitie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA ako novej zložky potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 90, 2.4.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1365 zo 4. augusta 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania novej potraviny – oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA (Ú. v. EÚ L 205, 5.8.2022, s. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2210 z 20. októbra 2023, ktorým sa povoľuje umiestnenie 3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* K-12 DH1 ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 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* [Bezpečnosť 3-fukozyllaktózy (3-FL) produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* K-12 DH1 ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(6):8026.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

OPRAVA VYKONÁVACIEHO NARIADENIA (EÚ) 2022/1365

Tabuľka v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1365 sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**Olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá kombinácie DHA a EPA*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA‘.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako ‚potravinové doplnky‘, určené pre dospelú populáciu s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.	3 000 mg/deň			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako ‚potravinové doplnky‘ pre tehotné a dojčiace ženy	450 mg/deň			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako ‚potravinové doplnky‘ pre deti od 18 do 18 rokov	250 mg/deň			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady za dávku jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla			

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Mliečne nápoje a podobné výrobky určené pre malé deti	200 mg/100 g			
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013				
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
	Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014 ([1])				
	Pekárenské výrobky (chlieb, rožky a sladké sušienky)				
	Raňajkové cereálie	500 mg/100 g			
	Tuky na varenie	360 mg/100 g			
	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	600 mg/100 g v prípade syra; 200 mg/100 g v prípade sójových výrobkov a výrobkov na báze imitácie mlieka (okrem nápojov)			
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	600 mg/100 g v prípade syra; 200 mg/100 g v prípade mliečnych výrobkov (vrátane mlieka, čerstvého syra a jogurtových výrobkov okrem nápojov)			

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Nealkoholické nápoje (vrátane analógov mliečnych výrobkov a nápojov na báze mlieka)	80 mg/100 g			
	Cereálne/výživné cereálne tyčinky	500 mg/100 g			
	Roztierateľné tuky a dresingy	600 mg/100 g			
	Analógy rýb	300 mg/100 g			
	Analógy mäsa	300 mg/100 g			

([1]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 828/2014 z 30. júla 2014 o požiadavkách na poskytovanie informácií spotrebiteľom o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v potravinách (Ú. v. EÚ L 228, 31.7.2014, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).“

PRÍLOHA II

OPRAVA VYKONÁVACIEHO NARIADENIA (EÚ) 2023/2210

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2023/2210 sa tabuľka v bode 1 nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**3-fukozyllaktóza (‚3-FL‘) [produkovaná kmeňom derivovaným z *E. coli* K-12 DH1]**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá (vyjadrené ako 3-fukozyllaktóza)*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚3-fukozyllaktóza‘. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich 3-fukozyllaktózu (3-FL) sa musí uvádzať, že: a) nemali by ich užívať deti mladšie ako 3 roky; b) nemali by sa konzumovať, ak sa v ten istý deň konzumujú potraviny obsahujúce pridanú 3-fukozyllaktózu.		Povolená dňa 12. novembra 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: ‚Glycom A/S‘, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dánsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu – 3-fukozyllaktózu produkovanú kmeňom derivovaným z *E. coli* K-12 DH1 – na trh v rámci Únie iba spoločnosť Glycom A/S, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti ‚Glycom A/S‘. Dátum skončenia ochrany údajov: 12. novembra 2028.“
	Počiatočná dojčenská výživa vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,75 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
	Následná dojčenská výživa vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,75 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
	Neochutené pasterizované a neochutené sterilizované (vrátane UHT) mliečne výrobky	2,0 g/l			
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	2,0 g/l (nápoje)			
		4,0 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov	2,0 g/l (nápoje)			
		12,0 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Cereálne tyčinky	25,0 g/kg			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky	2,0 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
		12,0 g/kg (iné výrobky než nápoje)			

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Nápoje (ochutené nápoje s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5)	1,25 g/l			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	2,0 g/l (nápoje)			
		25,0 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Potraviny na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými potrebami osôb, pre ktoré sú výrobky určené, ale v žiadnom prípade nie viac ako 1,75 g/l alebo 1,75 g/kg v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu.			
	Potraviny na osobitné lekárske účely vymedzené v nariadení (EÚ) č.609/2013svýnimkou potravín pre dojčatá a malé deti	V súlade s osobitnými výživovými potrebami osôb, pre ktoré sú výrobky určené, ale v žiadnom prípade nie viac ako 4,0 g/l alebo 4,0 g/kg v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu.			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako ‚potravinové doplnky', určené pre celkovú populáciu, okrem dojčiat a malých detí	4,0 g/deň			