Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1549

31.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1549

z dne 30. julija 2025

o popravku izvedbenih uredb (EU) 2023/2210 in (EU) 2022/1365 glede pogojev uporabe novih živil 3-fukozillaktoza, proizvedena z derivatnim sevom *Escherichia coli* K-12 DH1, in olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA

(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 členov 8 in 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je morala Komisija do 1. januarja 2018 vzpostaviti seznam Unije novih živil, odobrenih ali priglašenih na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]).

(2) Seznam Unije novih živil, odobrenih ali priglašenih na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je bil oblikovan z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Komisija je v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 ugotovila napake. Popravki so potrebni, da bi zagotovili jasnost in pravno varnost za nosilce živilske dejavnosti in pristojne organe držav članic ter tako zagotovili ustrezno izvajanje in uporabo seznama Unije novih živil.

(4) V skladu s členom 4(2) Uredbe (ES) št. 258/97 je pristojni organ Združenega kraljestva leta 2012 odobril dajanje na trg olja iz *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, kot novega živila za uporabo v številnih živilih, vključno s prehranskimi dopolnili, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), namenjenimi običajnemu prebivalstvu, v vrednosti 250 mg/dan, in v prehranskih dopolnilih, namenjenih nosečnicam in doječim materah, v vrednosti 450 mg/dan. Običajno prebivalstvo je treba razumeti kot splošno populacijo. Vendar je vloga vključevala oceno vnosa v zvezi s splošno populacijo, razen otrok, mlajših od 18 mesecev.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) 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).

(5) Leta 2015 je bila z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/546 ([5]) odobrena sprememba pogojev uporabe olja iz *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, s čimer so se najvišje dovoljene ravni DHA in EPA v prehranskih dopolnilih za odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater, zvišale na 3 000 mg/dan.

(6) Ko je bil z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470 oblikovan prvotni seznam Unije novih živil, je bila uporaba tega novega živila v prehranskih dopolnilih za otroke, stare od 18 mesecev do 18 let, v vrednosti 250 mg/dan pomotoma izpuščena. Poleg tega, ko so bili pogoji uporabe olja iz *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, spremenjeni z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/1365 ([6]), ta sprememba ni vključevala uporabe tega novega živila v prehranskih dopolnilih za otroke, stare od 18 mesecev do 18 let, v vrednosti 250 mg/dan. Zato je treba Izvedbeno uredbo (EU) 2022/1365 popraviti, da se vključi uporaba novega živila olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA, v prehranskih dopolnilih za otroke, stare od 18 mesecev do 18 let, v vrednosti 250 mg/dan.

(7) Pogoji uporabe 3-fukozillaktoze (3-FL), proizvedene z derivatnim sevom *Escherichia coli* K-12 DH1, ki je bila odobrena kot novo živilo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/2210 ([7]), pomotoma niso vključevali živil za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, kot so opredeljena v Uredbi Komisije (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]), kar je vložnik zahteval in je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ocenila v mnenju ([9]) o tem novem živilu. V navedenem mnenju je Agencija ugotovila, da najvišje dovoljene ravni uporabe 3-fukozillaktoze v živilih za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, ne bi smela biti višja od najvišjih dovoljenih ravni, določenih za predlagane uporabe v ustreznih kategorijah živil za to skupino prebivalstva, ki bi bile enake najvišjim dovoljenim ravnem 1,75 g/L, odobrenim v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah. Zato je primerno to uporabo dodati k pogojem uporabe tega novega živila, Izvedbena uredba (EU) 2023/2210 pa se ustrezno popravi.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izvedbena uredba (EU) 2022/1365 se popravi v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Izvedbena uredba (EU) 2023/2210 se popravi v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/546 z dne 31. marca 2015 o odobritvi razširitve uporabe olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 90, 2.4.2015, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/546/oj).

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1365 z dne 4. avgusta 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA (UL L 205, 5.8.2022, str. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/2210 z dne 20. oktobra 2023 o odobritvi dajanja na trg 3-fukozillaktoze, proizvedene z derivatnim sevom *Escherichia coli* K-12 DH1, kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 (UL L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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).

([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* (Varnost 3-fukozillaktoze, proizvedene z derivatnim sevom *Escherichia coli* K-12 DH1, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283). *EFSA Journal,* 2023; 21(6):8026.

Člen 3

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, 30. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Popravek Izvedbene uredbe (EU) 2022/1365

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2022/1365 se tabela nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**Olje iz *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni DHA in EPA skupaj*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚olje iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA.'".		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater	3 000 mg/dan			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za nosečnice in doječe matere	450 mg/dan			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za otroke, stare od 18 mesecev do 18 let	250 mg/dan			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi potrebami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, in nadomestni obroki za nadzor nad telesno težo	250 mg/obrok			

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	200 mg/100 g			
	živila na osnovi predelanih žit ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013				
	živila, namenjena osebam z visoko energijsko porabo, predvsem športnikom				
	živila, na katerih so navedene izjave o odsotnosti ali zmanjšani prisotnosti glutena v skladu z zahtevami Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 828/2014 ([1])				
	pekovski izdelki (kruh, štručke in sladki piškoti)				
	žitni kosmiči za zajtrk	500 mg/100 g			
	maščobe za kuhanje	360 mg/100 g			
	mlečnim izdelkom podobni izdelki, razen pijač	600 mg/100 g za sir; 200 mg/100 g za izdelke iz sojinega mleka in nadomestkov mleka (razen pijač)			
	mlečni izdelki, razen pijač na osnovi mleka	600 mg/100 g za sir; 200 mg/100 g za mlečne izdelke (vključno z izdelki iz mleka, svežega sira in jogurta, razen pijač)			

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	brezalkoholne pijače (vključno s pijačami iz mlečnim izdelkom podobnih izdelkov in pijačami na osnovi mleka)	80 mg/100 g			
	žitne/hranilne ploščice	500 mg/100 g			
	mazave maščobe in prelivi	600 mg/100 g			
	ribam podobni izdelki	300 mg/100 g			
	mesnim izdelkom podobni izdelki	300 mg/100 g			

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 828/2014 z dne 30. julija 2014 o zahtevah za zagotavljanje informacij potrošnikom o odsotnosti ali zmanjšani prisotnosti glutena v živilih (UL L 228, 31.7.2014, str. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).“

PRILOGA II

POPRAVEK IZVEDBENE UREDBE (EU) 2023/2210

V točki 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2023/2210 se tabela nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**3-fukozillaktoza (3-FL) (proizvedena z derivatnim sevom *E. coli* K-12 DH1)**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni (izraženo kot 3-fukozillaktoza)*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚3-fukozillaktoza'. Na oznaki prehranskih dopolnil, ki vsebujejo 3-fukozillaktozo (3-FL), je navedena izjava, da (a) jih ne smejo uživati otroci, mlajši od treh let; (b) se ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano 3-fukozillaktozo.		Odobreno dne 12. novembra 2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila 3-fukozillaktoze, proizvedene z derivatnim sevom *E. coli* K-12 DH1, na trg v Uniji odobreno le družbi Glycom A/S, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Glycom A/S. Končni datum obdobja varstva podatkov: 12. november 2028.“.
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	1,75 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	1,75 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	nearomatizirani pasterizirani in nearomatizirani sterilizirani (vključno z UHT) mlečni izdelki	2,0 g/L			
	nearomatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka	2,0 g/L (pijače)			
		4,0 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki	2,0 g/L (pijače)			
		12,0 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	žitne ploščice	25,0 g/kg			
	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki	2,0 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
		12,0 g/kg (izdelki, razen pijač)			

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	pijače (aromatizirane pijače, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5)	1,25 g/L			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	2,0 g/L (pijače)			
		25,0 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar v nobenem primeru ne več kot 1,75 g/L ali 1,75 g/kg v končnem proizvodu, pripravljenem za uporabo, ki se kot tak trži ali se pripravi po navodilih proizvajalca			
	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 zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar v nobenem primeru ne več kot 4,0 g/L ali 4,0 g/kg v končnem proizvodu, pripravljenem za uporabo, ki se kot tak trži ali se pripravi po navodilih proizvajalca			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno populacijo, razen dojenčkov in majhnih otrok	4,0 g/dan			