

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/950****z 12. mája 2023,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania novej potravinu 2'-fukozyllaktóza****(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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trhu v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do úniijného zoznamu.
- (2) V zmysle článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 <sup>(2)</sup> zriadil úniijný zoznam nových potravín.
- (3) Úniijný zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa 2'-fukozyllaktózu zo syntetických a mikrobiálnych zdrojov ako povolenú novú potravinu.
- (4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/376 <sup>(3)</sup> sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(4)</sup> povolilo umiestnenie syntetickej 2'-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín na trh.
- (5) Spoločnosť Glycom A/S (ďalej len „žiadateľ“) 23. júna 2016 oznámilo Komisii podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97, že plánuje umiestniť na trh 2'-fukozyllaktózu vyrobenú bakteriálnou fermentáciou s použitím *Escherichia coli* kmeň K-12. 2'-fukozyllaktóza mikrobiálneho pôvodu vyrobená baktériou *Escherichia coli* kmeň K-12 bola zaradená do úniijného zoznamu nových potravín na základe uvedeného oznámenia pri zriadení úniijného zoznamu.
- (6) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/2201 <sup>(5)</sup> sa v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 povolilo umiestniť na trh 2'-fukozyllaktózu produkovanú s použitím baktérie *Escherichia coli* (kmeň BL21) ako novú zložku potravín.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje úniijný 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).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/376 z 11. marca 2016, ktorým sa povoľuje umiestnenie 2'-O-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 27).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/2201 z 27. novembra 2017, ktorým sa povoľuje umiestniť na trh 2'-fukozyllaktózu produkovanú s použitím baktérie *Escherichia coli* (kmeň BL21) ako novú zložku potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 313, 29.11.2017, s. 5).

- (7) Žiadateľ predložil Komisii 13. októbra 2022 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu podmienok používania 2'-fukozyllaktózy. Žiadateľ požiadal o odstránenie povinnej podmienky, podľa ktorej sa v prípade použitia 2'-fukozyllaktózy v kombinácii s lakto-*N*-neotetraózou v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013<sup>(6)</sup>, ako aj v mliečnych nápojoch a podobných výrobkoch určených pre malé deti v aktuálnych povolených množstvách do 1,2 g/l, mali tieto látky používať len v pomere 2: 1 (dve časti 2'-fukozyllaktózy k jednej časti lakto-*N*-neotetraózy).
- (8) V žiadosti o navrhovanú zmenu podmienok používania 2'-fukozyllaktózy žiadateľ uvádza, že povinný pomer 2'-fukozyllaktózy k lakto-*N*-neotetraóze pri ich používaní v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v článku 2 nariadenia (EÚ) č. 609/2013, ako aj v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch určených pre malé deti, ktorý bol stanovený na 2: 1, zbytočne obmedzuje schopnosť prevádzkovateľov potravinárskych podnikov uvádzať tieto potraviny na trh s rôznymi pomermi týchto dvoch oligosacharidov.
- (9) Komisia sa domnieva, že požadovaná aktualizácia únijskeho zoznamu nových potravín by nemala mať vplyv na ľudské zdravie a že hodnotenie bezpečnosti Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 nie je potrebné. V tejto súvislosti úrad v nedávnom stanovisku<sup>(7)</sup> dospel k záveru, že používanie samotnej 2'-fukozyllaktózy alebo lakto-*N*-neotetraózy vo výživových doplnkoch vymedzených v článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES<sup>(8)</sup> v aktuálnych maximálnych povolených množstvách do 1,2 g/deň alebo do 0,6 mg/deň je bezpečné a výsledný príjem oboch týchto oligosacharidov z týchto použití by bol nižší ako príjem lakto-*N*-neotetraózy alebo 2'-fukozyllaktózy z ľudského mlieka, ktoré ich prirodzene obsahuje.
- (10) Informácie uvedené v žiadosti a v stanovisku úradu poskytujú dostatočné dôvody na konštatovanie, že zmeny podmienok používania novej potraviny 2'-fukozyllaktózy sú v súlade s článkom 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.
- (11) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

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

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022); 20(5):7257.

<sup>(8)</sup> 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).

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

V Bruseli 12. mája 2023

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---

V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa novej potraviny 2'-fukozyllaktóza nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
<b>„2'-Fucosyllactose</b>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „2'-fukozyllaktóza“.  2. Na označení výživových doplnkov s obsahom 2'-fukozyllaktózy sa musí uvádzať informácia o tom, že tieto doplnky by sa nemali užívať v prípade, že sa v ten istý deň konzumovali iné potraviny s pridanou 2'-fukozyllaktózou.  3. Na označení výživových doplnkov s obsahom 2'-fukozyllaktózy určených pre malé deti sa musí uvádzať informácia o tom, že tieto doplnky by sa nemali užívať v prípade, že v ten istý deň konzumovali materské mlieko alebo iné potraviny s pridanou 2'-fukozyllaktózou.“	
	Neochutené pasterizované a sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	1,2 g/l		
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	1,2 g/l v nápojoch		
		19,2 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch		
	Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrovaných výrobkov	1,2 g/l v nápojoch		
		19,2 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch		
	Analogý mliečnych výrobkov vrátane bielidiel do nápojov	1,2 g/l v nápojoch		
		12 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch		
		400 g/kg v bielidlách		
	Cereálne tyčinky	12 g/kg		
	Stolové sladidlá	200 g/kg		
	Počiatočná dojčenská výživa podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,2 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu		
Následná dojčenská výživa podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,2 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	12 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch			
	1,2 g/l v tekutých potravinách, ktoré sú určené na priamu spotrebu, ktoré sa takto predávajú alebo ktoré sa pripravujú podľa návodu výrobcu			

Povolená nová potravinová	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať	Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
	Mliečne nápoje a podobné výrobky určené pre malé deti	1,2 g/l v nápojoch na báze mlieka a podobné výrobky v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu	
	Potraviny na osobitné lekárske účely podľa 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	4,8 g/l v nápojoch	
		40 g/kg v tyčinkách	
	Chlieb a cestovinové výrobky, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014	60 g/kg	
	Ochutené nápoje	1,2 g/l	
	Káva, čaj (okrem čierneho čaju), bylinné a ovocné nálevy, čakanka; čaj, bylinné a ovocné nálevy a extrakty z čakanky; čajové, rastlinné, ovocné a obilninové prípravky pre nálevy, ako aj zmesi a instantné zmesi týchto výrobkov	9,6 g/l – najvyššie prípustné množstvo platí pre výrobky určené na priamu spotrebu	
	Výživové doplnky podľa smernice 2002/46/ES určené pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat	3,0 g/deň pre bežnú populáciu	
		1,2 g/deň pre malé deti	