



2025/1549

31.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1549

z dnia 30 lipca 2025 r.

**w sprawie sprostowania rozporządzeń wykonawczych (UE) 2023/2210 i (UE) 2022/1365
w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności 3-fukozylolaktoza wytwarzana przy
użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 DH1 i olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA
i EPA**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 i art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja miała ustanowić do dnia 1 stycznia 2018 r. unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie lub którą zgłoszono na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.
- (2) Unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie lub którą zgłoszono na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, został ustanowiony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽³⁾.
- (3) Komisja stwierdziła błędy w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470. Konieczne jest wprowadzenie sprostowań, aby zapewnić jasność i pewność prawa podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze i właściwym organom państw członkowskich, a tym samym zapewnić właściwe wdrożenie i stosowanie unijnego wykazu nowej żywności.
- (4) Zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 258/97 właściwy organ Zjednoczonego Królestwa zezwolił w 2012 r. na wprowadzenie do obrotu oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA jako nowej żywności do stosowania w różnych rodzajach żywności, w tym w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, przeznaczonych dla „normalnej populacji” na poziomie 250 mg/dzień, a w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla kobiet w ciąży i karmiących piersią – 450 mg/dzień. Normalną populację należy rozumieć jako ogół populacji. Wniosek zawierał jednak ocenę spożycia dotyczącą ogółu populacji, z wyłączeniem dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1 ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (5) W 2015 r. decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/546⁽⁵⁾ zezwolono na zmianę warunków stosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA, zwiększając maksymalne poziomy DHA i EPA w suplementach żywnościowych dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet ciężarnych i karmiących, do 3 000 mg/dzień.
- (6) W momencie ustanowienia rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470 pierwotnego unijnego wykazu nowej żywności, błędnie pominięto zastosowanie tej nowej żywności w suplementach żywnościowych dla dzieci w wieku od 18 miesięcy do 18 lat na poziomie 250 mg/dzień. Ponadto, przy okazji wprowadzenia zmian w warunkach stosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1365⁽⁶⁾, nie uwzględniono stosowania tej nowej żywności w suplementach żywnościowych dla dzieci w wieku od 18 miesięcy do 18 lat na poziomie 250 mg/dzień. Konieczne jest zatem sprostowanie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1365 w celu uwzględnienia stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA w suplementach żywnościowych dla dzieci w wieku od 18 miesięcy do 18 lat na poziomie 250 mg/dzień.
- (7) W warunkach stosowania 3-fukozyloolaktazy (3-FL) wytwarzanej przez pochodny szczep *Escherichia coli* K-12 DH1, dopuszczonej jako nowa żywność rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/2210⁽⁷⁾, omyłkowo nie uwzględniono żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci zdefiniowanej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013⁽⁸⁾, mimo że o to zastosowanie wystąpił wnioskodawca i zostało ono ocenione przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii⁽⁹⁾ dotyczącej tej nowej żywności. W opinii tej Urząd stwierdził, że maksymalne poziomy stosowania 3-FL w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci nie powinny przekraczać maksymalnych poziomów określonych dla proponowanych zastosowań w odpowiednich kategoriach żywności dla tej części populacji, wynoszących 1,75 g/l w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt. Należy zatem dodać to zastosowanie w warunkach stosowania omawianej nowej żywności, a rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/2210 należy odpowiednio sprostować.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/1365 wprowadza się sprostowania zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2023/2210 wprowadza się sprostowania zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/546 z dnia 31 marca 2015 r. zezwalająca na rozszerzenie zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 90 z 2.4.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1365 z dnia 4 sierpnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA (Dz.U. L 205 z 5.8.2022, s. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2210 z dnia 20 października 2023 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek 3-fukozyloolaktazy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 DH1 jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 (Dz.U. L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 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 (Bezpieczeństwo 3-fukozyloolaktazy (3-FL) wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 DH1 jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283). Dziennik EFSA, 2023;21(6):8026.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

SPROSTOWANIE ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO (UE) 2022/1365

Tabela w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1365 otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. bogaty w DHA i EPA	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy połączonych DHA i EPA	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »olej z mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp. bogaty w DHA i EPA«.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	3 000 mg/dzień			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla kobiet w ciąży i karmiących piersią	450 mg/dzień			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla dzieci w wieku od 18 miesięcy do 18 lat	250 mg/dzień			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	200 mg/100 g			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013				
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców				
	Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014 ⁽¹⁾				
	Wyroby piekarnicze (chleby, bułki i słodkie herbatniki)				
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g			
	Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 g			
	Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	600 mg/100 g dla sera; 200 mg/100 g dla produktów sojowych oraz imitacji przetworów mlecznych (z wyłączeniem napojów)			
	Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	600 mg/100 g dla sera; 200 mg/100 g dla produktów mlecznych (w tym mleka, <i>fromage frais</i> i jogurtu; z wyłączeniem napojów)			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Napoje bezalkoholowe (w tym zawierające analogi produktów mleczarskich i napoje na bazie mleka)	80 mg/100 g			
	Batoniki zbożowe/odżywcze	500 mg/100 g			
	Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g			
	Analogi ryb	300 mg/100 g			
	Analogi mięsa	300 mg/100 g			

(¹) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 828/2014 z dnia 30 lipca 2014 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności (Dz.U. L 228 z 31.7.2014, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).”

SPROSTOWANIE ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO (UE) 2023/2210

W pkt 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/2210 tabela otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy (wyrażone jako 3-fukozylolaktoza)</i>			
„3-fukozylolaktoza (»3-FL«) (wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu <i>E. coli</i> K-12 DH1)	Preparat do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,75 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »3-fukozylolaktoza«. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających 3-fukozylolaktozę (3-FL) umieszcza się oświadczenie, że: (a) suplementy te nie powinny być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 3 lat; (b) nie należy ich stosować w przypadku spożycia tego samego dnia innej żywności zawierającej dodatek 3-fukozylolaktozy.		Zezwolenie wydane w dniu 12 listopada 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: »Glycom A/S«, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność 3-fukozylolaktoza wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu <i>E. coli</i> K-12 DH1 może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo »Glycom A/S«, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą »Glycom A/S«. Data zakończenia ochrony danych: 12 listopada 2028 r.”
	Preparat do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,75 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Produkty mleczne pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	2,0 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	2,0 g/l (napoje)			
		4,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanyymi obróbce cieplnej	2,0 g/l (napoje)			
		12,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Batony zbożowe	25,0 g/kg			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty	2,0 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
		12,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Napoje (napoje z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5)	1,25 g/l			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	2,0 g/l (napoje)			
		25,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi osób, dla których produkty są przeznaczone, ale w każdym razie na poziomie nie wyższym niż 1,75 g/l lub 1,75 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia zgodnie z instrukcjami producenta.			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci	Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi osób, dla których produkty są przeznaczone, ale w każdym razie na poziomie nie wyższym niż 4,0 g/l lub 4,0 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia zgodnie z instrukcjami producenta.			
	Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	4,0 g/dziennie			