Официален вестник
на Европейския съюз

BG
Серия L

2025/1537

30.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1537 НА КОМИСИЯТА

от 29 юли 2025 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба на новата храна „3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* BL21 (DE3)“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/52 на Комисията ([3]) беше разрешено пускането на пазара на „3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ за употреба в храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца, детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), напитки на млечна основа и подобни продукти, преназначени за малки деца, храни за специални медицински цели за кърмачета и малки деца по смисъла на определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храни за кърмачета и малки деца, и хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([5]) за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца.

(4) На 25 април 2024 г. дружеството Chr. Hansen A/S („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в условията на употреба на новата храна „3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* BL21 (DE3)“. Заявителят поиска разрешените максимални нива на употреба на „3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ в храни за кърмачета, преходни храни и храни за специални медицински цели за кърмачета и малки деца по смисъла на определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013 да бъдат увеличени от настоящите нива 0,9 g/L, 0,9 g/L и 1,2 g/L съответно на 1,75 g/L за всички три категории храни. Заявителят също така поиска да бъде увеличено разрешеното

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/52 на Комисията от 4 януари 2023 г. за разрешаване на пускането на пазара на 3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* BL21 (DE3), като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 (ОВ L 3, 5.1.2023 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

([4]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на хранителните добавки (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

максимално ниво на употреба на „3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ в хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца, от разрешеното понастоящем ниво 3,0 g/ден на 4,0 g/ден.

(5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 24 юни 2024 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да предостави научно становище относно промените в условията на употреба на „3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ като нова храна.

(6) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 24 март 2025 г. Органът прие научно становище относно безопасността при разширяването на употребата на 3-фукозиллактоза (3-FL) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 („Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ([6]).

(7) В научното си становище Органът заключи, че предложената промяна е безопасна при предложените условия на употреба и поради това е целесъобразно условията за употреба на „3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ да бъдат изменени.

(8) Предоставената от заявителя информация и становището на Органа дават достатъчно основания да се приеме, че промените в условията на употреба на „3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ са в съответствие с условията на член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.

(9) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([6]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9370.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, в таблица 1 (Разрешени нови храни), вписването за „3-фукозиллактоза („3-FL“), получена от производен щам на E. coli BL21 (DE3)“, се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„3-фукозиллактоза („3-FL“) (получена от производен щам на *E. coli* BL21 (DE3)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „3-фукозиллактоза“. При етикетиране на хранителни добавки, съдържащи 3-фукозиллактоза (3-FL), се посочва, че: а) те не следва да се консумират от деца под 3-годишна възраст; б) те не следва да се употребяват, ако в същия ден са консумирани храни, съдържащи добавена 3-фукозиллактоза.		Разрешена на 25 януари 2023 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Дания. По време на срока на защита на данните новата храна 3-фукозиллактоза е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Chr. Hansen A/S, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Chr. Hansen A/S. Краен срок на защитата на данните: 25 януари 2028 г.“
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,75 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,75 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,20 g/l или 1,20 g/kg в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	1,20 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
	Храни за специални медицински цели за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на кърмачетата и малките деца, за които са предназначени продуктите, но във всички случаи не повече от 1,75 g/l или 1,75 g/kg в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя.			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храни за кърмачета и малки деца	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца	4 g/ден			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1537/oj