2025/1537

30.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1537

ze dne 29. července 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny „3-fukosyllaktosa produkovaná derivovaným kmenem *Escherichia coli* BL21 (DE3)“

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/52 ([3]) bylo povoleno uvedení „3-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ na trh pro použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([4]), mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem, potravinách pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti, a doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([5]) pro běžnou populaci kromě kojenců a malých dětí.

(4) Dne 25. dubna 2024 podala společnost Chr. Hansen A/S (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití nové potraviny „3-fukosyllaktosa produkovaná derivovaným kmenem *Escherichia coli* BL21 (DE3)“. Žadatel požádal o zvýšení maximálních povolených množství „3-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ v počáteční kojenecké výživě, pokračovací kojenecké výživě a potravinách pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definic v nařízení (EU) č. 609/2013, a sice ze současných množství 0,9 g/l, 0,9 g/l, resp. 1,2 g/l na 1,75 g/l pro všechny tři kategorie potravin. Žadatel rovněž požádal o zvýšení maximálního povoleného množství použití „3-fukosyllaktosy

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/52 ze dne 4. ledna 2023, kterým se povoluje uvedení 3-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* BL21(DE3) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 3, 5.1.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určených pro běžnou populaci kromě kojenců a malých dětí, a sice z aktuálně povoleného množství 3,0 g/den na 4,0 g/den.

(5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 24. června 2024 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby ke změně podmínek použití „3-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ jako nové potraviny poskytl vědecké stanovisko.

(6) Dne 24. března 2025 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]).

(7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že navrhovaná změna je za navržených podmínek použití bezpečná, a proto je vhodné změnit podmínky použití „3-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* BL21 (DE3)“.

(8) Informace poskytnuté žadatelem a stanovisko úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny podmínek použití „3-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

(9) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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

PŘÍLOHA

V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka „3-fukosyllaktosa (3-FL) produkovaná derivovaným kmenem *E. coli* BL21 (DE3)“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„3-fukosyllaktosa (3-FL) (produkovaná derivovaným kmenem *E. coli* BL21 (DE3))	***Specifikovaná kategorie potravin***	***Maximální množství***	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „3-fukosyllaktosa“. Na označení doplňků stravy obsahujících 3-fukosyllaktosu (3-FL) musí být uveden údaj, že a) tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány dětmi mladšími 3 let; b) tyto doplňky stravy by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující přidanou 3-fukosyllaktosu.		Povoleno dne 25. ledna 2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu 3-fukosyllaktosu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Chr. Hansen A/S, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Chr. Hansen A/S“. Datum ukončení ochrany údajů: 25. ledna 2028.“
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,75 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,75 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,20 g/l nebo 1,20 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	1,20 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními požadavky kojenců a malých dětí, kterým jsou výrobky určeny, avšak v žádném případě nepřevyšující 1,75 g/l nebo 1,75 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce.			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci, kromě kojenců a malých dětí	4 g/den			

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