Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1537

30.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1537 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2025

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «3-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL21 (DE3)»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/52 της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά της «3-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL21 (DE3)» για χρήση σε παρασκευάσματα για βρέφη, παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά και βρεφικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), σε ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, εξαιρουμένων των τροφίμων για βρέφη και μικρά παιδιά, και συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών.

(4) Στις 25 Απριλίου 2024 η εταιρεία Chr. Hansen A/S (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «3-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL21 (DE3)». Η αιτούσα ζήτησε να αυξηθούν τα ανώτατα επιτρεπόμενα επίπεδα χρήσης της «3-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL21 (DE3)» σε παρασκευάσματα για βρέφη, παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, από τα ισχύοντα επίπεδα των 0,9 g/L, 0,9 g/L και 1,2 g/L αντίστοιχα σε 1,75 g/L και για τις τρεις κατηγορίες τροφίμων. Η αιτούσα ζήτησε

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/52 της Επιτροπής, της 4ης Ιανουαρίου 2023, για την έγκριση της διάθεσης της 3-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL21(DE3) στην αγορά, ως νέου τροφίμου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 (ΕΕ L 3 της 5.1.2023, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

επίσης να αυξηθεί το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο χρήσης της «3-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL21 (DE3)» σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών, από το επί του παρόντος επιτρεπόμενο επίπεδο των 3,0 g/ημέρα σε 4,0 g/ημέρα.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή απευθύνθηκε, στις 24 Ιουνίου 2024, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη σχετικά με τις αλλαγές των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «3-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL21 (DE3)» ως νέου τροφίμου.

(6) Στις 24 Μαρτίου 2025 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τον τίτλο «Ασφάλεια της επέκτασης της χρήσης της 3-φουκοζυλολακτόζης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ([6]), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη αλλαγή είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προϋποθέσεις χρήσης της «3-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL21 (DE3)».

(8) Οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αιτούσα και η γνώμη της Αρχής παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης της «3-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL21 (DE3)» είναι σύμφωνες με τις προϋποθέσεις του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.

(9) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για την «3-Φουκοζυλολακτόζη» («3-FL») [παράγεται με παράγωγο στέλεχος *E. coli* BL21(DE3)] αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**3-Φουκοζυλολακτόζη (“3-FL”) [παράγεται με παράγωγο στέλεχος *E. coli* BL21 (DE3)]**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “3-φουκοζυλολακτόζη”. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 3-φουκοζυλολακτόζη (3-FL) φέρει δήλωση ότι: α) δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών· β) δεν θα πρέπει να καταναλώνονται εάν την ίδια ημέρα έχουν καταναλωθεί άλλα τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετη 3-φουκοζυλολακτόζη.		Εγκρίθηκε στις 25 Ιανουαρίου 2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: “Chr. Hansen A/S”, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Δανία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο 3-φουκοζυλολακτόζη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την Chr. Hansen A/S, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της “Chr. Hansen A/S”. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 25 Ιανουαρίου 2028.».
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,75 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,75 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά και βρεφικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,20 g/L ή 1,20 g/kg στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	1,20 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών και των μικρών παιδιών για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα, αλλά χωρίς να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τα 1,75 g/l ή 1,75 g/kg στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή.			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών	4 g/ημέρα			