Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/1537

30.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1537,

29. juuli 2025,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 seoses uuendtoidu *Escherichia coli* BL21(DE3) tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoosi kasutustingimustega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, milles käsitletakse uuendtoitu ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule viia ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidu uuendtoitude loetelu.

(3) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/52 ([3]) on lubatud lasta turule *Escherichia coli* BL21 (DE3) tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoos kasutamiseks imiku piimasegus, jätkupiimasegus, imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhises töödeldud toidus ning imikutele ja väikelastele ettenähtud imikutoidus, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, ([4]) väikelastele ettenähtud piimapõhistes jookides ja samalaadsetes toodetes, imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus (välja arvatud imikutele ja väikelastele ettenähtud toit), nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, ning üldelanikkonnale (välja arvatud imikud ja väikelapsed) ettenähtud toidulisandites, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([5]).

(4) 25. aprillil 2024 esitas äriühing Chr. Hansen A/S (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse muuta uuendtoidu *Escherichia coli* BL21 (DE3) tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoosi kasutustingimusi. Taotleja palus *Escherichia coli* BL21 (DE3) tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoosi lubatud piirnormi suurendamist imiku piimasegus, jätkupiimasegus ning imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, praeguselt piirnormilt, milleks on vastavalt 0,9 g/l, 0,9 g/l ja 1,2 g/l, piirnormile 1,75 g/l kõigi kolme toidugrupi puhul. Taotleja palus ka *Escherichia coli*

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Komisjoni 4. jaanuari 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/52, millega lubatakse uuendtoiduna turule lasta *Escherichia coli* BL21(DE3) tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoos ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 3, 5.1.2023, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

BL21 (DE3) tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoosi lubatud piirnormi suurendamist üldelanikkonnale (välja arvatud imikud ja väikelapsed) ettenähtud toidulisandites, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, praeguselt piirnormilt, milleks on 3,0 g/päevas, piirnormile 4,0 g/päevas.

(5) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon 24. juunil 2024 Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) ja palus esitada teadusliku arvamuse *Escherichia coli* BL21 (DE3) tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoosi uuendtoiduna kasutamise tingimuste muutmise kohta.

(6) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 24. märtsil 2025 vastu teadusliku arvamuse „Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]).

(7) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et kavandatud muudatus on kavandatud kasutustingimuste korral ohutu, ning seepärast on asjakohane muuta *Escherichia coli* BL21 (DE3) tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoosi kasutustingimusi.

(8) Taotleja esitatud teave ja toiduohutusameti arvamus annavad piisavalt alust arvata, et *Escherichia coli* BL21 (DE3) tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoosi kasutustingimuste muudatused on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 tingimustega ja need tuleks heaks kiita.

(9) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. juuli 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) asendatakse kanne „3-fukosüüllaktoos (3-FL) (saadud *E. coli* BL21(DE3) tuletatud tüve abil)“ järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
	Määratud toidugrupp	*Piirnorm*			
„3-fukosüüllaktoos (3-FL) (saadud *E. coli* BL21(DE3) tuletatud tüve abil)	Imiku piimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,75 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „3-fukosüüllaktoos“. 3-fukosüüllaktoosi (3-FL) sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et a) neid ei tohi tarbida alla 3-aastased lapsed; b) neid ei tohi tarbida, kui samal päeval tarbitakse muud toitu, millesse on lisatud 3-fukosüüllaktoosi.		Luba antud 25. jaanuaril 2023. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Taani. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu 3-fukosüüllaktoosi liidus turule lasta üksnes Chr. Hansen A/S, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele või teadusandmetele osutamata või Chr. Hansen A/S nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 25. jaanuar 2028.“
	Jätkupiimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,75 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhine töödeldud toit ja imikutoit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,20 g/l või 1,20 g/kg kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Piimapõhised joogid ja samalaadsed väikelastele ettenähtud tooted	1,20 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
	Imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende imikute ja väikelaste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud, kuid mitte rohkem kui 1,75 g/l või 1,75 g/kg kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013, välja arvatud imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud			
	Üldelanikkonnale ettenähtud toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid	4 g päevas			

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