Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1537

30.7.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1537,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 2025,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen 3-fukosyllaktoosi (tuotettu *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla) käyttöedellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]), ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka on sisällytetty unionin uuselintarvikeluetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/52 ([3]) sallittiin *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin saattaminen markkinoille käytettäväksi äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa muissa lastenruoissa, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([4]), sekä pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa, imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita, ja koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia, tarkoitetuissa ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([5]).

(4) Yritys Chr. Hansen A/S, jäljempänä 'hakija', toimitti 25 päivänä huhtikuuta 2024 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselintarvikkeen 3-fukosyllaktoosi (tuotettu *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla) käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakija pyysi, että *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin sallittua enimmäiskäyttömäärää äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa ja imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, nostettaisiin nykyiseltä tasolta (0,9 g/l, 0,9 g/l ja 1,2 g/l) tasolle 1,75 g/l kaikkien kolmen elintarvikeryhmän osalta.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/52, annettu 4 päivänä tammikuuta 2023, luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 3, 5.1.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

Hakija pyysi myös, että *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin sallittua enimmäiskäyttömäärää koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia, tarkoitetuissa ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, korotettaisiin nykyisin sallitulta tasolta 3,0 g/vrk tasolle 4,0 g/vrk.

(5) Komissio pyysi 24 päivänä kesäkuuta 2024 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan tieteellisen lausunnon muutoksista *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin käyttöedellytysiin uuselintarvikkeena.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 24 päivänä maaliskuuta 2025 tieteellisen lausuntonsa "Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([6]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että ehdotettu muutos on turvallinen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä, minkä vuoksi on aiheellista muuttaa *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin käyttöedellytyksiä.

(8) Hakijan esittämät sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen antamassa lausunnossa esitetyt tiedot antavat riittävät perusteet vahvistaa, että muutokset *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin käyttöedellytyksiin ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan edellytysten mukaisia, ja ne olisi hyväksyttävä.

(9) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteen taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”3-fukosyllaktoosi (3-FL) (tuotettu *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla)” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	Määritelty elintarvikeluokka	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”3-fukosyllaktoosi”. 3-fukosyllaktoosia (3-FL) sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että a) alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää niitä; b) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3-fukosyllaktoosia.		Hyväksytty 25. tammikuuta 2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: ”Chr. Hansen A/S”, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike 3-fukosyllaktoosi on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen ”Chr. Hansen A/S” osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen ”Chr. Hansen A/S” suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 25. tammikuuta 2028.”
”3-fukosyllaktoosi (3-FL) (tuotettu *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla)	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,75 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,75 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,20 g/l tai 1,20 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	1,20 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	Imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Imeväisten ja pikkulasten, joille tuotteet on tarkoitettu, ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, mutta kuitenkin enintään 1,75 g/l tai 1,75 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu			
	Koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia, tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	4 g/vrk			

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