2025/1537

30.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1537

od 29. srpnja 2025.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjeta upotrebe nove hrane „3-fukozil laktoza proizvedena s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* BL21 (DE3)”

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/52 ([3]) odobreno je stavljanje na tržište „3-fukozil laktoze proizvedene s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* BL21 (DE3)” za upotrebu u početnoj hrani za dojenčad, prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), napitcima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci, hrani za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, osim hrane za dojenčad i malu djecu, te dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) namijenjenima općoj populaciji, osim dojenčadi i male djece.

(4) Društvo Chr. Hansen A/S („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 25. travnja 2024. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu uvjeta upotrebe nove hrane „3-fukozil laktoza proizvedena s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* BL21 (DE3)”. Podnositelj zahtjeva zatražio je povećanje najvećih dopuštenih količina upotrebe „3-fukozil laktoze proizvedene s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* BL21 (DE3)” u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad te hrani za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 s trenutačnih 0,9 g/l, 0,9 g/l odnosno 1,2 g/l na 1,75 g/l za sve tri kategorije hrane. Zatražio je i povećanje najveće dopuštene količine upotrebe „3-fukozil laktoze proizvedene s

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/52 od 4. siječnja 2023. o odobravanju stavljanja na tržište 3-fukozil laktoze proizvedene s izvedenim sojem *Escherichia coli* BL21(DE3) kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 (SL L 3, 5.1.2023., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

([4]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* BL21 (DE3)” u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ namijenjenima općoj populaciji, osim dojenčadi i male djece, s trenutačno odobrenih 3,0 g/dan na 4,0 g/dan.

(5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 24. lipnja 2024. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila znanstveno mišljenje o izmjenama uvjeta upotrebe „3-fukozil laktoze proizvedene s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* BL21 (DE3)” kao nove hrane.

(6) Agencija je 24. ožujka 2025. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti proširenja upotrebe 3-fukozil laktoze (3-FL) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([6]).

(7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je predložena izmjena sigurna u predloženim uvjetima upotrebe te je stoga primjereno izmijeniti uvjete upotrebe „3-fukozil laktoze proizvedene s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* BL21 (DE3)”.

(8) U zahtjevu i u mišljenju Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su izmjene uvjeta upotrebe „3-fukozil laktoze proizvedene s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* BL21 (DE3)” u skladu s uvjetima iz članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(9) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOG

U tablici 1. (Odobrena nova hrana) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za „3-fukozil laktozu (‚3-FL') proizvedenu s pomoću izvedenog soja *E. coli* BL21 (DE3)" zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„3-fukozil laktoza (‚3-FL') (proizvedena s pomoću izvedenog soja *E. coli* BL21 (DE3))	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚3-fukozil laktoza'. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju 3-fukozil laktozu (3-FL) navodi se izjava: (a) da ih ne smiju konzumirati djeca mlađa od tri godine; (b) da se ne smiju konzumirati ako se isti dan konzumira druga hrana s dodanom 3-fukozil laktozom.		Odobreno 25. siječnja 2023. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: ‚Chr. Hansen A/S', Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane 3-fukozil laktoza na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Chr. Hansen A/S, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva „‚Chr. Hansen A/S'. Datum prestanka zaštite podataka: 25. siječnja 2028."
	Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	1,75 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	1,75 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Prerađena hrana na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu i dječja hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	1,20 g/l ili 1,20 g/kg u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	1,20 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
	Hrana za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama dojenčadi i male djece kojima su proizvodi namijenjeni, ali u svakom slučaju ne više od 1,75 g/l ili 1,75 g/kg u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača.			
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, osim hrane za dojenčad i malu djecu	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, namijenjeni općoj populaciji osim dojenčadi i male djece	4 g/dan			

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