Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2025/1537

2025.7.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1537 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 29.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz új élelmiszer felhasználási feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2023/52 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) engedélyezte az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz általános népességnek szánt, a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([4]) meghatározott anyatej-helyettesítő, anyatej-kiegészítő tápszerekben, csecsemők és kisgyermekek számára készített, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben, valamint csecsemők és kisgyermekek számára készült bébiételekben, a kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével, továbbá a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([5]) meghatározott étrend-kiegészítőkben való felhasználását.

(4) 2024. április 25-én a Chr. Hansen A/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelmező azt kérte, hogy az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerekben, anyatej-kiegészítő tápszerekben, valamint csecsemők és kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben való felhasználása tekintetében megengedett maximális

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) A Bizottság (EU) 2023/52 végrehajtási rendelete (2023. január 4.) az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 3., 2023.1.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).
([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

szinteket a jelenlegi 0,9 g/l-ről, 0,9 g/l-ről, illetve 1,2 g/l-ről mindhárom élelmiszer-kategória esetében emeljék 1,75 g/l-re. A kérelmező emellett az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz csecsemők és kisgyermekek kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben való felhasználása tekintetében megengedett maximális szintnek a jelenleg engedélyezett 3,0 g/napról 4,0 g/napra történő emelését kérte.

(5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2024. június 24-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz mint új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosításairól.

(6) 2025. március 24-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta „Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" (A 3-fukozillaktóz [3-FL] mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer felhasználási feltételei kiterjesztésének biztonságossága) című tudományos szakvéleményét ([6]).

(7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt módosítás a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos, ezért az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz felhasználási feltételeinek módosítása helyénvaló.

(8) A kérelmező által benyújtott információk és a Hatóság szakvéleménye elegendő alapot szolgáltat annak megállapításához, hogy az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz felhasználási feltételeinek javasolt módosításai összhangban vannak az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételekkel, ezért azokat jóvá kell hagyni.

(9) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „3-Fukozillaktóz (3-FL) (az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállítva)” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„**3-Fukozillaktóz (3-FL) (az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállítva)**	***Adott élelmiszer-kategória***	***Maximális mennyiségek***	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »3-fukozillaktóz«. A 3-fukozillaktózt (3-FL-t) tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy a) 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják; b) nem fogyaszthatók egy napon hozzáadott 3-fukozillaktózt tartalmazó más élelmiszerekkel.		Engedélyezve 2023. január 25-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: »Chr. Hansen A/S«, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt a 3-fukozillaktóz új élelmiszer kizárólag a Chr. Hansen A/S által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Chr. Hansen A/S beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2028. január 25.”
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,75 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,75 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott, gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,20 g/l vagy 1,20 g/kg			
	Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,20 g/l			

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
	A 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet meghatározása szerinti, csecsemők és kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer	Azon csecsemőkre és kisgyermekekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek, de a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben semmi esetre sem lehet magasabb, mint 1,75 g/l, illetve 1,75 g/kg.			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			
	A csecsemők és kisgyermekek kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	4 g/nap			

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