Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1537

30.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1537

z 29. júla 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania novej potraviny „3-fukozyllaktóza produkovaná kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL21 (DE3)“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/52 ([3]) sa povolilo umiestnenie „3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ na trh na použitie v počiatočnej dojčenskej výžive, následnej dojčenskej výžive, potravinách spracovaných na báze obilnín určených pre dojčatá a malé deti a detskej potrave určenej pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([4]), v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch určených pre malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou potravín pre dojčatá a malé deti a vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([5]) pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí.

(4) V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 spoločnosť Chr. Hansen A/S (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 25. apríla 2024 žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny „3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL21 (DE3)“. Žiadateľ požiadal o zvýšenie povolených najvyšších prípustných množstiev „3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ v počiatočnej dojčenskej výžive, následnej dojčenskej výžive a potravinách na osobitné lekárske účely pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 zo súčasných množstiev 0,9 g/l, 0,9 g/l a 1,2 g/l v uvedenom poradí na 1,75 g/l pre všetky tri kategórie potravín. Žiadateľ takisto požiadal o zvýšenie povolených

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/52 zo 4. januára 2023, ktorým sa povoľuje umiestnenie 3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL21(DE3) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 3, 5.1.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

najvyšších prípustných množstiev „3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici 2002/46/ES, ktoré sú určené pre bežnú populáciu, s výnimkou dojčiat a malých detí, z množstva 3,0 g/deň, ktoré je v súčasnosti povolené, na 4,0 g/deň.

(5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 24. júna 2024 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) so žiadosťou o poskytnutie vedeckého stanoviska k zmenám podmienok používania „3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ ako novej potraviny.

(6) V súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 úrad prijal 24. marca 2025 vedecké stanovisko s názvom Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([6]) [Bezpečnosť rozšírenia použitia 3-fukozyllaktózy (3-FL) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že navrhovaná zmena je za navrhovaných podmienok používania bezpečná, a preto je vhodné zmeniť podmienky používania „3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL21 (DE3)“.

(8) Informácie, ktoré poskytli žiadateľ a úrad vo svojom stanovisku, predstavujú dostatočné odôvodnenie pre záver, že zmeny podmienok používania „3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ sú v súlade s podmienkami v článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.

(9) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa novej potraviny „3-fukozyllaktóza (‚3-FL‘) [produkovaná kmeňom derivovaným z *E. coli* BL21 (DE3)]“ nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„3-fukozyllaktóza (‚3-FL‘) [produkovaná kmeňom derivovaným z *E. coli* BL21 (DE3)]	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚3 -fukozyllaktóza‘. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich 3-fukozyllaktózu (3-FL) sa musí uvádzať, že: a) by ich nemali konzumovať deti mladšie ako 3 roky; b) nemali by sa užívať, ak sa v ten istý deň konzumujú potraviny obsahujúce pridanú 3-fukozyllaktózu.		Povolená 25. januára 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: ‚Chr. Hansen A/S‘, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dánsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu 3-fukozyllaktózu na trh v rámci Únie iba spoločnosť Chr. Hansen A/S, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti ‚Chr. Hansen A/S‘. Dátum skončenia ochrany údajov: 25. január 2028.“
	Počiatočná dojčenská výživa vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,75 g/l v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Následná dojčenská výživa vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,75 g/l v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Potraviny spracované na báze obilnín a určené pre dojčatá a malé deti a detské potraviny pre dojčatá a malé deti podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,20 g/l alebo 1,20 g/kg v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Mliečne nápoje a podobné výrobky určené pre malé deti	1,20 g/l v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Potraviny na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými potrebami dojčiat a malých detí, pre ktoré sú výrobky určené, ale v žiadnom prípade nie viac ako 1,75 g/l alebo 1,75 g/kg v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu.			
	Potraviny na osobitné lekárske účely vymedzené v nariadení (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou potravín pre dojčatá a malé deti	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako ‚potravinové doplnky', určené pre bežnú populáciu, s výnimkou dojčiat a malých detí	4 g/deň			

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