Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1537

30.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1537

z dne 29. julija 2025

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila 3-fukozillaktoza, proizvedena z derivatnim sevom *Escherichia coli* BL21 (DE3)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/52 ([3]) je bilo odobreno dajanje na trg 3-fukozillaktoze, proizvedene z derivatnim sevom *Escherichia coli* BL21 (DE3), za uporabo v začetnih formulah za dojenčke, nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne otroke in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, namenjenih majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen v živilih za dojenčke in majhne otroke, ter prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([5]), za splošno populacijo, razen dojenčkov in majhnih otrok.

(4) Družba Chr. Hansen A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 25. aprila 2024 Komisiji predložila vlogo v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 za spremembo pogojev uporabe novega živila 3-fukozillaktoza, proizvedena z derivatnim sevom *Escherichia coli* BL21(DE3). Vložnik je zahteval povečanje najvišjih dovoljenih ravni uporabe 3-fukozillaktoze, proizvedene z derivatnim sevom *Escherichia coli* BL21 (DE3), v začetnih formulah za dojenčke, nadaljevalnih formulah in živilih za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, s sedanjih 0,9 g/L, 0,9 g/L oziroma 1,2 g/L na 1,75 g/L za vse tri kategorije

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/52 z dne 4. januarja 2023 o odobritvi dajanja na trg 3-fukozillaktoze, proizvedene z derivatnim sevom bakterije *Escherichia coli* BL21(DE3), kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 (UL L 3, 5.1.2023, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).
([4]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

živil. Zahteval je tudi povečanje najvišje dovoljene ravni uporabe 3-fukozillaktoze, proizvedene z derivatnim sevom *Escherichia coli* BL21 (DE3), v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, namenjenih splošni populaciji, razen dojenčkom in majhnim otrokom, s trenutno dovoljene ravni 3,0 g/dan na 4,0 g/dan.

(5) Komisija se je 24. junija 2024 v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje o spremembah pogojev uporabe 3-fukozillaktoze, proizvedene z derivatnim sevom *Escherichia coli* BL21 (DE3), kot novega živila.

(6) Agencija je 24. marca 2025 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 ([6]) sprejela znanstveno mnenje o varnosti razširitve uporabe 3-fukozillaktoze (3-FL) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(7) V znanstvenem mnenju je ugotovila, da je predlagana sprememba varna pod predlaganimi pogoji uporabe in je zato primerno spremeniti pogoje uporabe 3-fukozillaktoze, proizvedene z derivatnim sevom *Escherichia coli* BL21 (DE3).

(8) Informacije, ki jih je predložil vložnik, in mnenje Agencije so zadostna podlaga za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe 3-fukozillaktoze, proizvedene z derivatnim sevom *Escherichia coli* BL21 (DE3), v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

(9) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOGA

V tabeli 1 (Odobrena nova živila) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za 3-fukozillaktozo (3-FL) (proizvedeno z derivatnim sevom *E. coli* BL21 (DE3)) nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**3-fukozillaktoza (3-FL) (proizvedena z derivatnim sevom *E. coli* BL21 (DE3))**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „3-fukozillaktoza". Na oznaki prehranskih dopolnil, ki vsebujejo 3-fukozillaktozo (3-FL), je navedena izjava, da (a) jih ne smejo uživati otroci, mlajši od 3 let; (b) se ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano 3-fukozillaktozo.		Odobreno dne 25. januarja 2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: „Chr. Hansen A/S", Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danska V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila 3-fukozillaktoze na trg v Uniji odobreno le družbi Chr. Hansen A/S, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Chr. Hansen A/S. Končni datum obdobja varstva podatkov: 25. januar 2028.".
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	1,75 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	1,75 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	živila na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne otroke ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	1,20 g/l ali 1,20 g/kg v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	1,20 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi potrebami dojenčkov in majhnih otrok, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar v nobenem primeru ne več kot 1,75 g/l ali 1,75 g/kg v končnem proizvodu, pripravljenem za uporabo, ki se kot tak trži ali se pripravi po navodilih proizvajalca			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen živil za dojenčke in majhne otroke	v skladu s posebnimi prehranskimi potrebami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno populacijo, razen dojenčkov in majhnih otrok	4 g/dan			

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