



2025/1537

2025 7 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1537

2025 m. liepos 29 d.

kuriuo dėl naujo maisto produkto 3-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* BL21(DE3) išvestinę padermę, naudojimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/52 ⁽³⁾ leista pateikti rinkai 3-fukozillaktozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* BL21 (DE3) išvestinę padermę, skirtą naudoti kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose, kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose kūdikiams ir mažiems vaikams, kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, pieno gėrimuose ir panašiuose mažiems vaikams skirtuose produktuose, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus, ir maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽⁵⁾, skirtuose visiems vartotojams, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus;
- (4) 2024 m. balandžio 25 d. bendrovė „Chr. Hansen A/S“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką pakeisti naujo maisto produkto 3-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* BL21 (DE3) išvestinę padermę, naudojimo sąlygas. Pareiškėja paprašė padidinti didžiausią leidžiamą 3-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* BL21 (DE3) išvestinę padermę, kiekį kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose, kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, nuo dabartinio 0,9 g/l, 0,9 g/l ir 1,2 g/l kiekio iki 1,75 g/l visų trijų kategorijų maisto produktuose. Pareiškėja taip pat

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas, (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 2023 m. sausio 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/52, kuriuo leidžiama pateikti rinkai 3-fukozillaktozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* BL21(DE3) išvestinę padermę, kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 3, 2023 1 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

⁽⁴⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

paprašė padidinti didžiausią leidžiamą 3-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* BL21 (DE3) išvestinę padermę, kiekį maisto papilduose, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirtuose visiems vartotojams, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus, nuo šiuo metu leidžiamo 3,0 g per parą kiekio iki 4,0 g per parą;

- (5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2024 m. birželio 24 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) ir paprašė jos pateikti mokslinę nuomonę dėl 3-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* BL21 (DE3) išvestinę padermę, naudojimo kaip naujo maisto produkto sąlygų pakeitimų;
- (6) 2025 m. kovo 24 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl 3-fukozillaktozės (3-FL) kaip naujo maisto produkto naudojimo paskirties išplėtimo saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ⁽⁶⁾;
- (7) mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomas pakeitimas yra saugus siūlomomis naudojimo sąlygomis, todėl tikslinga iš dalies pakeisti 3-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* BL21 (DE3) išvestinę padermę, naudojimo sąlygas;
- (8) paraiškoje pateikta informacija ir Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad 3-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* BL21 (DE3) išvestinę padermę, naudojimo sąlygų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio sąlygas ir turėtų būti patvirtinti;
- (9) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ EFSA Journal, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9370>.

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) 3-fukozillaktozei (3-FL), pagamintai naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestinę padermę, skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
<p>„3-fukozillaktozė (3-FL) (pagaminta naudojant <i>E. coli</i> BL21 (DE3) išvestinę padermę)</p>	<p>Nurodyta maisto produktų kategorija</p>	<p>Didžiausias leidžiamas kiekis</p>	<p>Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „3-fukozillaktozė“.</p> <p>Maisto papildų, kurių sudėtyje yra 3-fukozillaktozės (3-FL), etiketėje turi būti nurodyta, kad</p> <p>a) jų neturėtų vartoti jaunesni nei 3 metų vaikai;</p> <p>b) jie neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3-fukozillaktozės.</p>		<p>Leidimas naudoti suteiktas 2023 m. sausio 25 d. Šis įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Danija</p> <p>Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą 3-fukozillaktozę leidžiama tik bendrovei „Chr. Hansen A/S“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ar moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Chr. Hansen A/S“ leidimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2028 m. sausio 25 d.“</p>
	<p>Kūdikių pradinio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013</p>	<p>1,75 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.</p>			
	<p>Kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013</p>	<p>1,75 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.</p>			
	<p>Kūdikiams ir mažiems vaikams skirti perdirbti grūdiniai maisto produktai bei kūdikiams ir mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013</p>	<p>1,20 g/l arba 1,20 g/kg galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas</p>			
	<p>Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai</p>	<p>1,20 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.</p>			

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių kūdikių ir mažų vaikų, kuriems šie maisto produktai yra skirti, mitybos reikalavimų, tačiau bet kuriuo atveju neviršijant 1,75 g/l arba 1,75 g/kg gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, visiems vartotojams, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	4 g per parą			