



2025/1537

30.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1537

(2025. gada 29. jūlijs),

ar ko attiecībā uz jauna pārtikas produkta – 3-fukozillaktoze (iegūta no atvasināta *Escherichia coli* celma BL21 (DE3)) – lietošanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 noteic, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā..
- (2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ ir izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.
- (3) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/52 ⁽³⁾ atļāva laist tirgū “3-fukozillaktozi (iegūtu no atvasināta *Escherichia coli* celma BL21(DE3))” lietošanai maisījumos zīdaiņiem, papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem un bērnu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, kas paredzēti maziem bērniem, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kā definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtika, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, un uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽⁵⁾, un kas paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus.
- (4) 2024. gada 25. aprīlī uzņēmums *Chr. Hansen A/S* (“pieteikuma iesniedzējs”) saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu par jaunā pārtikas produkta – 3-fukozillaktozes (iegūtas no atvasināta *Escherichia coli* celma BL21(DE3)) – lietošanas nosacījumu mainīšanu. Pieteikuma iesniedzējs lūdz paaugstināt maksimālo atļauto “3-fukozillaktozes (iegūtas no atvasināta *Escherichia coli* celma BL21(DE3))” lietošanas līmeņus maisījumos zīdaiņiem, papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kā definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013, no pašreizējiem līmeņiem attiecīgi 0,9 g/l, 0,9 g/l un 1,2 g/l attiecīgi līdz 1,75 g/l visām trim pārtikas kategorijām. Pieteikuma

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/52 (2023. gada 4. janvāris), ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū no atvasināta *Escherichia coli* BL21(DE3) celma iegūtu 3-fukozillaktozi un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, (OV L 3, 5.1.2023., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par daļibvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

iesniedzēs arī lūdza palielināt maksimālo atļauto “3-fukozillaktozes (iegūtas no atvasināta *Escherichia coli* celma BL21(DE3))” lietošanas līmeni uztura bagātinātājos, kā definēts Direktīvā 2002/46/EK un kas paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zidaiņus un mazus bērnus, no pašlaik atļautā līmeņa 3,0 g dienā līdz 4,0 g dienā.

- (5) Komisija 2024. gada 24. jūnijā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (“Iestāde”) un lūdza to sniegt zinātnisku atzinumu par jaunā pārtikas produkta – 3-fukozillaktozes (iegūtas no atvasināta *Escherichia coli* celma BL21(DE3)) – lietošanas nosacījumu mainīšanu.
- (6) Iestāde 2025. gada 24. martā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisko atzinumu par 3-fukozillaktozes (3-FL) kā jauna pārtikas produkta lietojuma paplašināšanas nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ⁽⁶⁾.
- (7) Iestāde zinātniskajā atzinumā secināja, ka ierosinātie grozījumi ir nekaitīgi, ja vien tiek ievēroti ierosinātie ievērošanas nosacījumi, tāpēc ir lietderīgi grozīt 3-fukozillaktozes (iegūtas no atvasināta *Escherichia coli* celma BL21(DE3)) lietošanas nosacījumus.
- (8) Pieteikuma iesniedzēja sniegtā informācija un Iestādes atzinums sniedz pietiekamu pamatojumu, lai secinātu, ka 3-fukozillaktozes (iegūtas no atvasināta *Escherichia coli* celma BL21(DE3)) lietošanas nosacījumu izmaiņas ir saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu un ka tās būtu jāapstiprina.
- (9) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 29. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti) ierakstu "3-fukozillaktoze (3-FL) (iegūta no atvasināta *E. coli* BL21(DE3) celma)" aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"3-fukozillaktoze (3-FL) (iegūta no atvasināta <i>E. coli</i> BL21(DE3) celma)	<i>Konkrēta pārtikas kategorija</i>	<i>Maksimālais līmenis</i>	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "3-fukozillaktoze". 3-fukozillaktozi (3-FL) saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka: a) tos nav ieteicams dot bērniem, kas jaunāki par 3 gadiem; b) tos nav ieteicams lietot, ja tajā pašā dienā uzturā lieto citus pārtikas produktus, kas satur pievienotu 3-fukozillaktozi.		Atļauts 2023. gada 25. janvārī. Iekļaušana notiek, pamatojoties uz patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kuri aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: <i>Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dānija</i> . Datu aizsardzības periodā jauno pārtikas produktu – 3-fukozillaktozi – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam <i>Chr. Hansen A/S</i> , ja vien atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu vēlāk nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs, kurš nav atsaucies uz patentētiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai ir vienojies ar uzņēmumu <i>Chr. Hansen A/S</i> . Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2028. gada 25. janvāris."
	Maisījums zīdaiņiem, kā definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,75 g/l lietošanai gatavā galaproduktā, kas tiek tirgots pats par sevi vai ir jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem			
	Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem, kā definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,75 g/l lietošanai gatavā galaproduktā, kas tiek tirgots pats par sevi vai ir jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem			
	Tāda apstrādātu graudaugu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem un tāda bērnu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,20 g/l vai 1,20 g/kg lietošanai gatavā galaproduktā, kas tiek tirgots pats par sevi vai ir jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem			
	Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi maziem bērniem paredzēti produkti	1,20 g/l lietošanai gatavā galaproduktā, kas tiek tirgots pats par sevi vai ir jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem			

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	Saskaņā ar to zīdaiņu un mazo bērnu īpašajām uztura vajadzībām, kuriem produkti ir paredzēti, bet nekādā gadījumā ne vairāk par 1,75 g/l vai 1,75 g/kg lietošanai gatavā galaproduktā, kas tiek tirgots pats par sevi vai ir jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem.			
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti			
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus	4 g dienā			