

2025/1537

30.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1537**z dnia 29 lipca 2025 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności „3'-fukozyloaktoza wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21(DE3)”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/52 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek „3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21 (DE3)” do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci, oraz w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾, przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci.
- (4) W dniu 25 kwietnia 2024 r. przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania nowej żywności „3-fukozyloaktoza wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21 (DE3)”. Wnioskodawca wystąpił o podwyższenie maksymalnych dozwolonych poziomów stosowania „3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21 (DE3)” w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 z obecnych poziomów 0,9 g/l, 0,9 g/l i 1,2 g/l

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/52 z dnia 4 stycznia 2023 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek 3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 3 z 5.1.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

do 1,75 g/l dla wszystkich trzech kategorii żywności. Wnioskodawca wystąpił również o podwyższenie maksymalnego dozwolonego poziomu stosowania „3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21 (DE3)” w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci, z obecnie dozwolonego poziomu 3,0 g/dzień do 4,0 g/dzień.

- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 24 czerwca 2024 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej na temat zmian warunków stosowania „3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21 (DE3)” jako nowej żywności.
- (6) W dniu 24 marca 2025 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „bezpieczeństwa rozszerzenia stosowania 3-fukozyloaktozy (3-FL) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283”⁽⁶⁾, zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że proponowana zmiana jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania, w związku z czym należy zmienić warunki stosowania „3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21 (DE3)”.
- (8) Informacje przedstawione przez wnioskodawcę oraz opinia Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany warunków stosowania „3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21 (DE3)” są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący „3-fukozyłolaktozy (»3-FL«) (wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* BL21(DE3))” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„3-fukozyłolaktoza (»3-FL«) (wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu <i>E. coli</i> BL21 (DE3))	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »3-fukozyłolaktoza«. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających 3-fukozyłolaktozę (3-FL) umieszcza się oświadczenie, że: a) suplementy te nie powinny być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 3 lat; b) nie należy ich stosować w przypadku spożycia tego samego dnia innej żywności zawierającej dodatek 3-fukozyłolaktozy.		Zezwolenie wydane 25 stycznia 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność 3-fukozyłolaktoza może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Chr. Hansen A/S. Data zakończenia ochrony danych: 25 stycznia 2028 r.”.
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,75 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Preparaty do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,75 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Produkty zbożowe przetworzone dla niemowląt i małych dzieci oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,20 g/l lub 1,20 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	1,20 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi niemowląt i małych dzieci, dla których te produkty są przeznaczone, ale w każdym razie na poziomie nie wyższym niż 1,75 g/l lub 1,75 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia zgodnie z instrukcjami producenta.			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE przeznaczone dla ogółu społeczeństwa z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	4 g/dzień			