

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1537****2026/EES/24/42****frá 29. júlí 2025****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu 3-fúkósýllaktósa sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/52 ⁽³⁾ var leyft að setja á markað „3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ til notkunar í ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, drykki, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, og fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁵⁾ fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum.
- 4) Hinn 25. apríl 2024 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu 3-fúkósýllaktósa sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3). Umsækjandinn óskaði eftir aukningu á leyfðu hámarks magni 3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3) í ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1537, 30.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/52 frá 4. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 3, 5.1.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 úr núverandi magni sem nemur 0,9 g/l, 0,9 g/l og 1,2 g/l, eftir því sem við á, í 1,75 g/l fyrir alla matvælaflokkana þrjá. Umsækjandinn óskaði einnig eftir aukningu á leyfðu hámarks magni 3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3) í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum, úr því magni sem er sem stendur leyft og nemur 3,0 g/dag í 4,0 g/dag.

- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 24. júní 2024 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunni á skilyrðum fyrir notkun á 3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3) sem nýfæði.
- 6) Hinn 24. mars 2025 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁶⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillögð breyting sé örugg við tillögð notkunarskilyrði og því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á 3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3).
- 8) Upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun 3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3) séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9370>.

VÍÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „3-fúkósýllaktósi („3-FL“)“ (framléiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3))“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavemd
<p>„3-fúkósýllaktósi („3-FL“)“ (framléiddur með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3))</p>	<p><i>Tilgreindur matvælaflokkur</i></p> <p>Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt (ESB) reglugerð nr. 609/2013</p>	<p><i>Hámarksgildi</i></p> <p>1,75 g/l í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framléiðanda</p>	<p>Heiti nýfæðisins, sem merkimíða matvæla sem innihalda það, skal vera „3-fúkósýllaktósi“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL) skal vera yfirtýsing þess efnis að</p> <p>a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra,</p> <p>b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.</p>		<p>Leyft 25. janúar 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Chr. Hansen A/S leyflegt að setja nýfæðið 3-fúkósýllaktósa á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“. Lokadagur gagnaverndar: 25. janúar 2028.“</p>
	<p>Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt (ESB) reglugerð nr. 609/2013</p>	<p>1,75 g/l í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framléiðanda</p>			
	<p>Unnin matvæli með korn sem uppiðu fyrir ungbörn og smábörn barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt (ESB) reglugerð nr. 609/2013</p> <p>Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn</p>	<p>1,20 g/l eða 1,20 g/kg í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framléiðanda</p>			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavermð
<p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir ungbarna og smábarna, sem vorurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærrí en 1,75 g/l eða 1,75 g/kg í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans.</p>			
<p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn</p>	<p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vorurnar eru ætlaðar fyrir</p>			
<p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum</p>	<p>4 g/dag</p>			