Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1537

30.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1537 DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* BL21(DE3)“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/52 der Kommission ([3]) wurde das Inverkehrbringen von „3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* BL21(DE3)“ zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]), Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, sowie Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder, genehmigt.

(4) Am 25. April 2024 stellte das Unternehmen Chr. Hansen A/S (im Folgenden „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* BL21(DE3)“. Der Antragsteller beantragte, dass die zulässigen Höchstgehalte von „3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* BL21(DE3)“ in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 von den derzeitigen Gehalten 0,9 g/l, 0,9 g/l bzw. 1,2 g/l für alle drei Lebensmittelkategorien auf jeweils 1,75 g/l

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/52 der Kommission vom 4. Januar 2023 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* BL21(DE3) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L 3 vom 5.1.2023, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).
([4]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

angehoben wird. Der Antragsteller beantragte außerdem, dass der zulässige Verwendungshöchstgehalt von „3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* BL21(DE3)“ in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder, vom derzeit zulässigen Gehalt 3,0 g/Tag auf 4,0 g/Tag angehoben wird.

(5) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 24. Juni 2024 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens zur Änderung der Bedingungen für die Verwendung von „3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* BL21(DE3)“ als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 24. März 2025 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Änderung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist und es daher angezeigt ist, die Verwendungsbedingungen für „3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* BL21(DE3)“ zu ändern.

(8) Die vom Antragsteller vorgelegten Informationen und das Gutachten der Behörde bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen an den Bedingungen für die Verwendung von „3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* BL21(DE3)“ den Bedingungen des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügen und genehmigt werden sollten.

(9) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

ANHANG

In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „3-Fucosyllactose (‚3-FL') (gewonnen aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* BL21(DE3))" folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	*Höchstgehalte*			
„3-Fucosyllactose (‚3-FL') (gewonnen aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* BL21(DE3))	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,75 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚3-Fucosyllactose'. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3-Fucosyllactose (3-FL) enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass a) sie nicht von Kindern unter 3 Jahren verzehrt werden sollten; b) sie nicht verzehrt werden sollten, wenn am selben Tag bereits andere Lebensmittel mit zugesetzter 3-Fucosyllactose verzehrt werden.		Zugelassen am 25. Januar 2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: ‚Chr. Hansen A/S', Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 3-Fucosyllactose nur von Chr. Hansen A/S in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Chr. Hansen A/S. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 25. Januar 2028."
	Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,75 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,20 g/l oder 1,20 g/kg im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	1,20 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen der Säuglinge und Kleinkinder, für die die Erzeugnisse bestimmt sind, jedoch keinesfalls mehr als 1,75 g/l oder 1,75 g/kg im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder	4 g/Tag			

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