Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1537

30.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1537 VAN DE COMMISSIE

van 29 juli 2025

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel "3-fucosyllactose, geproduceerd door een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL21(DE3)"

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/52 van de Commissie ([3]) is toelating verleend voor het in de handel brengen van 3-fucosyllactose, geproduceerd door een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL21(DE3), voor gebruik in volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters, en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([4]), op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters en voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van voeding voor zuigelingen en peuters, en voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([5]), voor de algemene bevolking met uitzondering van zuigelingen en peuters.

(4) Op 25 april 2024 heeft de onderneming Chr. Hansen A/S ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel "3-fucosyllactose, geproduceerd door een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL21(DE3)", te wijzigen. De aanvrager heeft verzocht om de maximaal toegelaten gebruiksgehalten voor 3-fucosyllactose, geproduceerd door een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL21(DE3), in volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, voor alle drie de levensmiddelencategorieën te verhogen van de huidige gehalten van respectievelijk

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/52 van de Commissie van 4 januari 2023 tot toelating van het in de handel brengen van 3-fucosyllactose geproduceerd door een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL21(DE3) als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 (PB L 3 van 5.1.2023, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).
([4]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

0,9 g/l, 0,9 g/l en 1,2 g/l naar 1,75 g/l. De aanvrager heeft daarna verzocht om het maximaal toegelaten gebruiksgehalte van 3-fucosyllactose, geproduceerd door een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL21(DE3), in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, bestemd voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen, te verhogen van de momenteel toegelaten hoeveelheid van 3,0 g/dag naar 4,0 g/dag.

(5) De Commissie heeft op 24 juni 2024 overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd waarbij is verzocht om een wetenschappelijk advies te geven over de veranderingen van de gebruiksvoorwaarden van 3-fucosyllactose, geproduceerd door een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL21(DE3), als nieuw voedingsmiddel.

(6) Op 24 maart 2025 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van de uitbreiding van het gebruik van 3-fucosyllactose (3-FL) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ([6]), overeenkomstig artikel 11 van die verordening.

(7) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat de voorgestelde wijziging veilig is onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden en dat het derhalve passend is om de gebruiksvoorwaarden 3-fucosyllactose, geproduceerd door een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL21(DE3), te wijzigen.

(8) De door de aanvrager verstrekte informatie en het advies van de EFSA bevatten voldoende redenen om vast te stellen dat de wijzigingen van de gebruiksvoorwaarden voor 3-fucosyllactose, geproduceerd door een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL21(DE3), in overeenstemming zijn met de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.

(9) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 juli 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor "3-fucosyllactose (3-FL) (geproduceerd door een afgeleide stam van *E. coli* BL21(DE3))" vervangen door het volgende:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	*Maximumgehalten*			
"**3-fucosyllactose ("3-FL") (geproduceerd door een afgeleide stam van *E. coli* BL21(DE3))**	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	1,75 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "3-fucosyllactose". Op de etikettering van voedingssupplementen die 3-fucosyllactose (3-FL) bevatten, wordt vermeld dat: a) zij niet mogen worden geconsumeerd door kinderen jonger dan 3 jaar; b) zij niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag levensmiddelen waaraan 3-fucosyllactose is toegevoegd, worden geconsumeerd.		Toegelaten op 25 januari 2023. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: "Chr. Hansen A/S", Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Denemarken. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel 3-fucosyllactose uitsluitend door Chr. Hansen A/S in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van Chr. Hansen A/S. Einddatum van de gegevensbescherming: 25 januari 2028"
	Opvolgzuigelingen-voeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	1,75 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters, en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	1,20 g/l of 1,20 g/kg in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	1,20 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van de zuigelingen en peuters voor wie de producten bestemd zijn, maar in geen geval meer dan 1,75 g/l of 1,75 g/kg in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters	4 g/dag			

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