Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1537

30.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1537

av den 29 juli 2025

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren för det nya livsmedlet 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* BL21 (DE3)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/52 ([3]) godkändes utsläppande på marknaden av 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* BL21 (DE3) för användning i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn, barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([4]), mjölkbaserade drycker och liknande produkter avsedda för småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn, och kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([5]) för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn.

(4) Den 25 april 2024 ansökte företaget Chr. Hansen A/S (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* BL21 (DE3). Sökanden begärde att de godkända maximihalterna för 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* BL21 (DE3) i modersmjölksersättning, tillskottsnäring och livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 skulle höjas från de nuvarande halterna på 0,9 g/l, 0,9 g/l och 1,2 g/l till 1,75 g/l för alla tre livsmedels-

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/52 av den 4 januari 2023 om godkännande för utsläppande på marknaden av 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 3, 5.1.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

kategorier. Sökanden begärde också att den godkända maximihalten för 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* BL21 (DE3) i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn, skulle höjas från den nuvarande godkända halten på 3,0 g/dag till 4,0 g/dag.

(5) Den 24 juni 2024 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle avge ett vetenskapligt yttrande om ändringen av användningsvillkoren för det nya livsmedlet 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* BL21 (DE3) som ett nytt livsmedel.

(6) Den 24 mars 2025 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([6]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att den föreslagna ändringen är säker under föreslagna användningsvillkor och att användningsvillkoren för 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* BL21 (DE3) därför bör ändras.

(8) De uppgifter som sökanden har lämnat och livsmedelsmyndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av användningsvillkoren för 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* BL21 (DE3) uppfyller kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och bör godkännas.

(9) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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

BILAGA

I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska posten för 3-fukosyllaktos (3-FL) (framställd av en derivatstam av *E. coli* BL21(DE3)) ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ’3-fukosyllaktos’. Märkningen av kosttillskott som innehåller 3-fukosyllaktos (3-FL) ska innehålla en uppgift om att a) de inte bör intas av barn under tre år, b) de inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 3-fukosyllaktos intas samma dag.		Godkänt den 25 januari 2023. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Chr. Hansen A/S släppa ut det nya livsmedlet 3-fukosyllaktos på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Chr. Hansen A/S. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 25 januari 2028.”
”**3-Fukosyllaktos (3-FL) (framställd av en derivatstam av *E. coli* BL21 (DE3))**	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	1,75 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	1,75 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn samt barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013	1,20 g/l eller 1,20 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	1,20 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos spädbarn och småbarn som produkterna är avsedda för, och under inga omständigheter högre än 1,75 g/l eller 1,75 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn	4 g/dag			

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