Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/1549

31.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1549

af 30. juli 2025

om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2023/2210 og (EU) 2022/1365 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne for de nye fødevarer 3-fucosyllactose fremstillet af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12 DH1 og olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp.

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 8 og 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283 skulle Kommissionen senest den 1. januar 2018 fastlægge EU-listen over nye fødevarer, der er godkendt eller anmeldt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([2]).

(2) EU-listen over nye fødevarer, der er godkendt eller anmeldt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, blev fastlagt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Kommissionen har konstateret fejl i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Der er behov for berigtigelser for at skabe klarhed og retssikkerhed for ledere af fødevarevirksomheder og for medlemsstaternes kompetente myndigheder og dermed sikre korrekt gennemførelse og anvendelse af EU-listen over nye fødevarer.

(4) I henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 258/97godkendte Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed i 2012, at olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. markedsføres som en ny fødevare til anvendelse i en række fødevarer, herunder kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([4]) bestemt til »den almindelige befolkning« i mængder på 250 mg/dag, og i kosttilskud bestemt til gravide og ammende kvinder på 450 mg/dag. Den almindelige befolkning skal forstås som den generelle befolkning. Ansøgningen omfattede imidlertid en vurdering af indtaget hos den almindelige befolkning, undtagen børn under 18 måneder.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) I 2015 blev det ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/546 ([5]) tilladt at ændre anvendelsesbetingelserne for olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp., hvorved maksimumsindholdet af DHA og EPA i kosttilskud til voksne, med undtagelse af gravide og ammende kvinder, blev hævet til 3 000 mg/dag.

(6) Da den oprindelige EU-liste over nye fødevarer blev oprettet ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, blev anvendelsen af denne nye fødevare i kosttilskud til børn mellem 18 måneder og 18 år med et indhold på 250 mg/dag fejlagtigt udeladt. Da anvendelsesbetingelserne for olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. blev ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1365 ([6]), omfattede denne ændring desuden ikke anvendelsen af denne nye fødevare i kosttilskud til børn mellem 18 måneder og 18 år i mængder på 250 mg/dag. Det er derfor nødvendigt at berigtige gennemførelsesforordning (EU) 2022/1365 for at medtage anvendelsen af den nye fødevare olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. i kosttilskud til børn mellem 18 måneder og 18 år i mængder på 250 mg/dag.

(7) Anvendelsesbetingelserne for 3-fucosyllactose (3-FL) fremstillet af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12 DH1, der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2210 ([7]) blev godkendt som en ny fødevare, omfattede fejlagtigt ikke fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([8]), som ansøgeren havde anmodet om, og som Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) havde vurderet i sin udtalelse ([9]) om denne nye fødevare. I udtalelsen konkluderede autoriteten, at de maksimale anvendelsesniveauer for 3-FL i fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn ikke bør være højere end det maksimumsindhold, der er fastsat for de foreslåede anvendelser i de tilsvarende fødevarekategorier for denne befolkningsgruppe, som ville være maksimumsindholdet på 1,75 g/l, som er tilladt i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Denne anvendelse bør derfor tilføjes under anvendelsesbetingelserne for denne nye fødevare, og gennemførelsesforordning (EU) 2023/2210 bør derfor berigtiges.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Gennemførelsesforordning (EU) 2022/1365 berigtiges som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Gennemførelsesforordning (EU) 2023/2210 berigtiges som angivet i bilag II til nærværende forordning.

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/546 af 31. marts 2015 om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 90 af 2.4.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1365 af 4. august 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af den nye fødevare olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp. (EUT L 205 af 5.8.2022, s. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2210 af 20. oktober 2023 om tilladelse til markedsføring af 3-fucosyllactose fremstillet af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12(DH1) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([9]) Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283, *EFSA Journal 2023*;21(6):8026.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

BERIGTIGELSE AF GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1365

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2022/1365 affattes tabellen således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af *Schizochytrium* sp.	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold af kombineret DHA og EPA*	Den nye fødevare betegnes »olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp.« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til voksne, undtagen gravide og ammende kvinder	3 000 mg/dag			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til gravide og ammende kvinder	450 mg/dag			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til børn mellem 18 måneder og 18 år	250 mg/dag			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 og måltidserstatning til vægtkontrol	250 mg/måltid			

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	200 mg/100 g			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013				
	Fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk				
	Fødevarer med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 ([1])				
	Bagværk (brød, boller og rundstykker), søde kiks				
	Morgenmadscerealier	500 mg/100 g			
	Fedtstoffer til madlavning	360 mg/100 g			
	Produkter til erstatning for mejeriprodukter, undtagen drikkevarer	600 mg/100 g for ost; 200 mg/100 g for soja og mælkeimitationsprodukter (undtagen drikkevarer)			
	Mejeriprodukter, undtagen drikkevarer baseret på mælk	600 mg/100 g for ost; 200 mg/100 g for mælkeprodukter (herunder mælkeprodukter, fromage frais og yoghurtprodukter, undtagen drikkevarer)			

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer (herunder mejeriproduktanaloger og drikkevarer på basis af mælk)	80 mg/100 g			
	Kornbaserede snackstænger/ snackstænger med særlig ernæringsmæssig værdi	500 mg/100 g			
	Smørbare fedtstoffer og dressing	600 mg/100 g			
	Fiskeanaloger	300 mg/100 g			
	Kødanaloger	300 mg/100 g			

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 af 30. juli 2014 om kravene vedrørende information til forbrugerne om fravær eller reduceret forekomst af gluten i fødevarer (EUT L 228 af 31,7,2014, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).

BILAG II

BERIGTIGELSE AF GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2210

I punkt 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2023/2210 affattes tabellen således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**3-Fucosyllactose (»3-FL«) (fremstillet af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1)**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold (udtrykt som 3-fucosyllactose)*	Den nye fødevare betegnes »3-fucosyllactose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 3-fucosyllactose (3-FL), at: a) det ikke bør indtages af børn under 3 år b) det ikke bør anvendes, hvis andre fødevarer, der indeholder tilsat 3-fucosyllactose, indtages samme dag.		Godkendt den 12. november 2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »Glycom A/S«, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, 3-fucosyllactose, der er produceret af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1, kun markedsføres i Unionen af Glycom A/S, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »Glycom A/S«. Slutdato for databeskyttelsen: 12. november 2028.«.
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,75 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,75 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter.	2,0 g/l			
	Ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk	2,0 g/l (drikkevarer)			
		4,0 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
	Aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	2,0 g/l (drikkevarer)			
		12,0 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
	Kornbaserede snackstænger	25,0 g/kg			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter	2,0 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
		12,0 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5)	1,25 g/l			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	2,0 g/l (drikkevarer)			
		25,0 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
	Fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsbehov hos de personer, som produkterne er beregnet til, men under alle omstændigheder højst 1,75 g/l eller 1,75 g/kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger.			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn	I overensstemmelse med de særlige ernæringsbehov hos de personer, som produkterne er beregnet til, men under alle omstændigheder højst 4,0 g/l eller 4,0 g/kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger.			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn	4,0 g/dag			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj