Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1549

31.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1549 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2025

zur Berichtigung der Durchführungsverordnungen (EU) 2023/2210 und (EU) 2022/1365 hinsichtlich der Verwendungsbedingungen für die neuartigen Lebensmittel 3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* K-12 DH1 und DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp.

(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 die Artikel 8 und 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 musste die Kommission bis zum 1. Januar 2018 die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) genehmigt oder gemeldet wurden.

(2) Die Unionsliste der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigten oder gemeldeten neuartigen Lebensmittel wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([3]) erstellt.

(3) Die Kommission hat im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 Fehler festgestellt. Um Klarheit und Rechtssicherheit für die Lebensmittelunternehmer und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu schaffen, sind Berichtigungen erforderlich, wodurch sichergestellt wird, dass die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ordnungsgemäß umgesetzt und verwendet werden kann.

(4) Die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs genehmigte 2012 gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 das Inverkehrbringen von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in einer Reihe von Lebensmitteln, einschließlich in für Normalverbraucher bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) in Mengen von 250 mg/Tag und in für Schwangere und Stillende bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln in Mengen von 450 mg/Tag. Unter Normalverbraucher ist die allgemeine Bevölkerung zu verstehen. Der Antrag bezog sich jedoch auf die Bewertung der Aufnahme durch die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Kinder unter 18 Monaten.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([3]) 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).
([4]) 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).

(5) Im Jahr 2015 wurde mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/546 der Kommission ([5]) eine Änderung der Verwendungsbedingungen für DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. genehmigt, wodurch die Höchstmenge von DHA und EPA in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende, auf 3 000 mg/Tag angehoben wurde.

(6) Bei der Erstellung der ursprünglichen Unionsliste der neuartigen Lebensmittel im Wege der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wurde die Verwendung dieses neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln für Kinder im Alter von 18 Monaten bis 18 Jahren in Mengen von 250 mg/Tag irrtümlicherweise ausgelassen. Auch als die Verwendungsbedingungen für DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. im Wege der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1365 der Kommission ([6]) geändert wurden, wurde im Zuge dieser Änderung die Verwendung dieses neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln für Kinder im Alter von 18 Monaten bis 18 Jahren in Mengen von 250 mg/Tag nicht berücksichtigt. Daher muss die Durchführungsverordnung (EU) 2022/1365 dahin gehend berichtigt werden, dass die Verwendung des neuartigen Lebensmittels DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. in Nahrungsergänzungsmitteln für Kinder im Alter von 18 Monaten bis 18 Jahren in Mengen von 250 mg/Tag berücksichtigt wird.

(7) Die Bedingungen für die Verwendung von 3-Fucosyllactose (3-FL) aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* K-12 DH1, das im Wege der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2210 der Kommission ([7]) als neuartiges Lebensmittel genehmigt wurde, umfassten irrtümlicherweise keine für Säuglinge und Kleinkinder bestimmte Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]), obschon diese Verwendung vom Antragsteller beantragt und von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in ihrem Gutachten ([9]) zu diesem neuartigen Lebensmittel bewertet wurde. In diesem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Höchstmengen für die Verwendung von 3-FL in für Säuglinge und Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke die für die vorgeschlagenen Verwendungen in den entsprechenden Lebensmittelkategorien für diese Bevölkerungsgruppe festgelegten Höchstgehalte, d. h. 1,75 g/l für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, nicht überschreiten sollten. Daher sollte diese Verwendung unter den Verwendungsbedingungen für dieses neuartige Lebensmittel ergänzt werden, und die Durchführungsverordnung (EU) 2023/2210 sollte entsprechend berichtigt werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Durchführungsverordnung (EU) 2022/1365 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung berichtigt.

Artikel 2

Die Durchführungsverordnung (EU) 2023/2210 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung berichtigt.

([5]) Durchführungsbeschluss (EU) 2015/546 der Kommission vom 31. März 2015 zur Genehmigung einer Erweiterung des Verwendungszwecks von DHA- und EPA-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 90 vom 2.4.2015, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Durchführungsverordnung (EU) 2022/1365 der Kommission vom 4. August 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. (ABl. L 205 vom 5.8.2022, S. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/2210 der Kommission vom 20. Oktober 2023 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* K-12 DH1 als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 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

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 30. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1365

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1365 erhält die Tabelle folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp.	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte für die Summe aus DHA und EPA*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚DHA- und EPA-reiches Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp.‘		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende	3 000 mg/Tag			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Schwangere und Stillende	450 mg/Tag			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Kinder im Alter von 18 Monaten bis 18 Jahren	250 mg/Tag			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Produkte bestimmt sind			
	Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	250 mg/Mahlzeit			

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	200 mg/100 g			
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013				
	Lebensmittel zur Deckung des Energiebedarfs bei intensiver Muskelanstrengung, vor allem für Sportler				
	Lebensmittel mit Angaben über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten gemäß den Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission ([1])				
	Backwaren (Brot, Brötchen und Kekse)				
	Frühstückscerealien	500 mg/100 g			
	Speisefette	360 mg/100 g			
	Milchprodukt-Analoge, ausgenommen Getränke	600 mg/100 g bei Käse; 200 mg/100 g bei Sojamilch- und Milchimitationserzeugnissen (ausgenommen Getränke)			
	Milchprodukte, ausgenommen Getränke auf Milchbasis	600 mg/100 g bei Käse; 200 mg/100 g bei Milchprodukten (auch Milch, *fromage frais* und Joghurtprodukte, ausgenommen Getränke)			

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Nichtalkoholische Getränke (einschließlich Milchersatzgetränke und Getränke auf Milchbasis)	80 mg/100 g			
	Getreideriegel	500 mg/100 g			
	Streichfette und Salatsoßen	600 mg/100 g			
	Fischanaloge	300 mg/100 g			
	Fleischanaloge	300 mg/100 g			

([1]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission vom 30. Juli 2014 über die Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln (ABl. L 228 vom 31.7.2014, S. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).“

ANHANG II

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2210

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2210 erhält die Tabelle unter Nummer 1 folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„3-Fucosyllactose (‚3-FL') (gewonnen aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1)	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte (ausgedrückt als 3-Fucosyllactose)*	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 12. November 2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 nur von Glycom 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 wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Glycom A/S. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 12. November 2028.“
	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			
	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			
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und nicht aromatisierte (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierte Milcherzeugnisse	2,0 g/l			
	Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	2,0 g/l (Getränke)			
		4,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	2,0 g/l (Getränke)			
		12,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Getreideriegel	25,0 g/kg			
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse	2,0 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
		12,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Getränke (aromatisierte Getränke außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5)	1,25 g/l			
	Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	2,0 g/l (Getränke)			
		25,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den 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, jedoch keinesfalls mehr als 4,0 g/l oder 4,0 g/kg im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder	4,0 g/Tag			

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

ABl. L vom 31.7.2025