Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1549

31.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1549 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2025

tot rectificatie van de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2023/2210 en (EU) 2022/1365 wat betreft de gebruiksvoorwaarden voor de nieuwe voedingsmiddelen 3-fucosyllactose, geproduceerd door een afgeleide stam van *Escherichia coli* K-12 DH1, en olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA

(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 de artikelen 8 en 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 moest de Commissie uiterlijk op 1 januari 2018 de Unielijst vaststellen van de krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) toegelaten of aangemelde nieuwe voedingsmiddelen.

(2) De Unielijst van de krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 toegelaten of aangemelde nieuwe voedingsmiddelen is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([3]) vastgesteld.

(3) De Commissie heeft fouten geconstateerd in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. Er zijn rectificaties noodzakelijk om exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten duidelijkheid en rechtszekerheid te verschaffen, en zo te zorgen voor een juiste uitvoering en een juist gebruik van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen.

(4) De bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk heeft in 2012 overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 258/97 toelating verleend voor het in de handel brengen van olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in een aantal levensmiddelen, met inbegrip van voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]), bestemd voor de “normale populatie” bij hoeveelheden van 250 mg/dag, en in voedingssupplementen bestemd voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, bij 450 mg/dag. Onder “normale populatie” wordt de algemene bevolking verstaan. De aanvraag bevatte echter een beoordeling van de inname voor de algemene bevolking, waarvan kinderen jonger dan 18 maanden waren uitgesloten.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([3]) 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).
([4]) 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).

(5) In 2015 is bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/546 van de Commissie ([5]) toelating verleend voor een wijziging van de gebruiksvoorwaarden van olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA waarbij de maximumgehalten voor DHA en EPA in voedingssupplementen voor de volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, zijn verhoogd tot 3 000 mg/dag.

(6) Toen de oorspronkelijke Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen werd vastgesteld bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470, is het gebruik van dit nieuwe voedingsmiddel in voedingssupplementen voor kinderen van 18 maanden tot en met 18 jaar bij een hoeveelheid van 250 mg/dag abusievelijk weggelaten. Toen de gebruiksvoorwaarden van olie van Schizochytrium sp. rijk aan DHA en EPA bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1365 van de Commissie ([6]) zijn gewijzigd, is het gebruik van dit nieuwe voedingsmiddel in voedingssupplementen voor kinderen van 18 maanden tot 18 jaar bij een hoeveelheid van 250 mg/dag niet in die wijziging opgenomen. Het is derhalve noodzakelijk om Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1365 te wijzigen zodat het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA in voedingssupplementen voor kinderen van 18 maanden tot 18 jaar bij een hoeveelheid van 250 mg/dag wordt opgenomen.

(7) In de gebruiksvoorwaarden van 3-fucosyllactose (3-FL), geproduceerd door een afgeleide stam van *Escherichia coli* K-12 DH1, dat bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2210 van de Commissie ([7]) is toegelaten als nieuw voedingsmiddel, is voeding voor medisch gebruik die bestemd is voor zuigelingen en peuters, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([8]), abusievelijk niet opgenomen, hoewel de aanvrager had verzocht om dit element in de gebruiksvoorwaarden op te nemen en het door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in haar advies ([9]) over dit nieuwe voedingsmiddel was beoordeeld. De EFSA heeft in dat advies geconcludeerd dat de maximumgebruiksgehalten van 3-FL in voeding voor medisch gebruik die bestemd is voor zuigelingen en peuters, de maximumgehalten die voor de voorgestelde toepassingen in de overeenkomstige levensmiddelencategorieën voor deze bevolkingsgroep zijn gespecificeerd, te weten de toegelaten maximumgehalten van 1,75 g/l in volledige zuigelingenvoeding en in opvolgzuigelingenvoeding, niet mogen overschrijden. Het is daarom passend dat dit gebruik aan de gebruiksvoorwaarden van dit nieuwe voedingsmiddel wordt toegevoegd en dat Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2210 dienovereenkomstig wordt gerectificeerd.

(8) 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

Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1365 wordt gerectificeerd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2210 wordt gerectificeerd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

([5]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/546 van de Commissie van 31 maart 2015 tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van DHA- en EPA-rijke olie van de microalg *Schizochytrium* sp. als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 90 van 2.4.2015, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1365 van de Commissie van 4 augustus 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA (PB L 205 van 5.8.2022, blz. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2210 van de Commissie van 20 oktober 2023 tot toelating van het in de handel brengen van 3-fucosyllactose, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *Escherichia coli* K-12 DH1 als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 (PB L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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).

([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

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, 30 juli 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

RECTIFICATIE VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1365

In bijlage VI bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1365 wordt de tabel vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"**Olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten aan DHA en EPA (gezamenlijk)*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "DHA- en EPA-rijke olie van de microalg *Schizochytrium* sp.".		
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven	3 000 mg/dag			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven	450 mg/dag			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor kinderen van 18 maanden tot 18 jaar	250 mg/dag			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 en maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing	250 mg/maaltijd			

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	200 mg/100 g			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013				
	Levensmiddelen die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars				
	Levensmiddelen met vermeldingen over de afwezigheid of verminderde aanwezigheid van gluten overeenkomstig de voorschriften van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014 van de Commissie ([1])				
	Bakkerijproducten (broden, broodjes en koekjes en biscuits, gezoet)				
	Ontbijtgranen	500 mg/100 g			
	Bakvetten	360 mg/100 g			
	Zuivelvervangers (met uitzondering van dranken)	600 mg/100 g voor kaas; 200 mg/100 g voor soja- en imitatiemelkproducten (met uitzondering van dranken)			
	Zuivelproducten met uitzondering van dranken op basis van melk	600 mg/100 g voor kaas; 200 mg/100 g voor melkproducten (waaronder melk, verse kaas en yoghurtproducten; met uitzondering van dranken)			

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Niet-alcoholische dranken (waaronder op melk en zuivelvervangers gebaseerde dranken)	80 mg/100 g			
	Graan-/voedingsrepen	500 mg/100 g			
	Smeerbare vetten en dressings	600 mg/100 g			
	Visvervangers	300 mg/100 g			
	Vleesvervangers	1/100 g			

([1]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014 van de Commissie van 30 juli 2014 betreffende de voorschriften voor de voorlichting van de consument over de afwezigheid of de verminderde aanwezigheid van gluten in levensmiddelen (PB L 228 van 31.7.2014, blz. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).”.

BIJLAGE II

RECTIFICATIE VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2210

In punt 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2210 wordt de tabel vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"**3-fucosyllactose ("3-FL") (geproduceerd door een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1)**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten (uitgedrukt als 3-fucosyllactose)*	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 12 november 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: "Glycom A/S", Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Denemarken. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel 3-fucosyllactose, geproduceerd door een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1, uitsluitend door Glycom 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 Glycom A/S. Einddatum van de gegevensbescherming: 12 november 2028."
	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			
	Opvolgzuigelingenvoeding 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			
	Niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melkproducten	2,0 g/l			
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk	2,0 g/l (dranken)			
		4,0 g/kg (andere producten dan dranken)			
	Producten op basis van gearomatiseerde gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan	2,0 g/l (dranken)			
		12,0 g/kg (andere producten dan dranken)			
	Graanrepen	25,0 g/kg			
	Dranken op basis van melk en soortgelijke producten	2,0 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
		12,0 g/kg (andere producten dan dranken)			

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5)	1,25 g/l			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	2,0 g/l (dranken)			
		25,0 g/kg (andere producten dan dranken)			
	Voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn, maar in geen geval hoger 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, maar in geen geval hoger dan 4,0 g/l of 4,0 g/kg in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters	4,0 g/dag			

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

PB L van 31.7.2025