Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1549

31.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1549

av den 30 juli 2025

om rättelse av genomförandeförordningarna (EU) 2023/2210 och (EU) 2022/1365 vad gäller villkoren för användning av de nya livsmedlen 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* K-12 DH1 och DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp.

(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 artiklarna 8 och 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 skulle kommissionen senast den 1 januari 2018 upprätta en unionsförteckning över nya livsmedel som godkänts eller anmälts enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([2]).

(2) Unionsförteckningen över nya livsmedel som godkänts eller anmälts enligt förordning (EG) nr 258/97 upprättades genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Kommissionen har upptäckt fel i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Det måste göras rättelser för att skapa tydlighet och klarhet om rättsläget för livsmedelsföretagare och medlemsstaternas behöriga myndigheter så att unionsförteckningen över nya livsmedel genomförs och används på rätt sätt.

(4) I enlighet med artikel 4.2 i förordning (EG) nr 258/97 godkände den behöriga myndigheten i Förenade kungariket 2012 att DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. får släppas ut på marknaden som ett nytt livsmedel för användning i ett antal livsmedel, inklusive kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([4]), avsedda för ”normalbefolkningen” vid halter på 250 mg/dag, och i kosttillskott avsedda för gravida och ammande kvinnor vid 450 mg/dag. Normalbefolkningen ska förstås som befolkningen i allmänhet. Ansökan innehöll dock en bedömning av intaget för befolkningen i allmänhet, med undantag för barn yngre än 18 månader.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([3]) 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).
([4]) 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).

(5) År 2015 godkändes genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/546 ([5]) en ändring av användningsvillkoren för DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp, vilket innebar att maximihalterna för DHA och EPA i kosttillskott för vuxna, med undantag för gravida och ammande kvinnor, höjdes till 3 000 mg/dag.

(6) När den ursprungliga unionsförteckningen över nya livsmedel upprättades genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470 utelämnades av misstag användningen av detta nya livsmedel i kosttillskott för barn i åldern 18 månader–18 år vid halter på 250 mg/dag. När användningsvillkoren för DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. ändrades genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1365 ([6]) omfattade denna ändring inte användningen av detta nya livsmedel i kosttillskott för barn i åldern 18 månader–18 år vid halter på 250 mg/dag. Det är därför nödvändigt att rätta genomförandeförordning (EU) 2022/1365 så att den omfattar användningen av det nya livsmedlet DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. i kosttillskott för barn i åldern 18 månader–18 år vid halter på 250 mg/dag.

(7) Användningsvillkoren för 3-fukosyllaktos (3-FL) framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* K-12 DH1 som godkänts som ett nytt livsmedel genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2210 ([7]) omfattade av misstag inte livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn, enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([8]), vilket sökanden hade begärt och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) hade bedömt i sitt yttrande ([9]) om detta nya livsmedel. I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att maximihalterna för 3-FL i livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn inte bör vara högre än de maximihalter som anges för de föreslagna användningarna i motsvarande livsmedelskategorier för denna befolkningsgrupp, vilket motsvaras av den godkända maximihalten 1,75 g/l i modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Denna användning bör därför läggas till i användningsvillkoren för detta nya livsmedel, och genomförandeförordning (EU) 2023/2210 bör rättas i enlighet med detta.

(8) 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

Genomförandeförordning (EU) 2022/1365 ska rättas i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Genomförandeförordning (EU) 2023/2210 ska rättas i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/546 av den 31 mars 2015 om tillstånd för utvidgning av användningsområdet för DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 90, 2.4.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1365 av den 4 augusti 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren för det nya livsmedlet DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp. (EUT L 205, 5.8.2022, s. 230, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2210 av den 20 oktober 2023 om godkännande för utsläppande på marknaden av 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* K-12 DH1 som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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).

([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*, vol. 21(2023):6, artikelnr 8026.

Artikel 3

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 30 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

RÄTTELSE AV GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1365

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2022/1365 ska tabellen ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”DHA- och EPA-rik olja från *Schizochytrium* sp.	***Angiven livsmedelskategori***	***Maximihalter av kombinerad DHA och EPA***	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ’DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp.’		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	3 000 mg/dag			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för gravida och ammande kvinnor	450 mg/dag			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för barn i åldern 18 månader–18 år	250 mg/dag			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 och måltidsersättning för viktkontroll	250 mg/måltid			

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	200 mg/100 g			
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013				
	Livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande				
	Livsmedel försedda med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i enlighet med kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 ([1])				
	Bageriprodukter (matbröd, portionsbröd och söta kex)				
	Frukostcerealier	500 mg/100 g			
	Matlagningsfett	360 mg/100 g			
	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, utom drycker	600 mg/100 g för ost, 200 mg/100 g för soja och imitationer av mjölkprodukter (utom drycker)			
	Mjölkprodukter, utom mjölkbaserade drycker	600 mg/100 g för ost, 200 mg/100 g för mjölkprodukter (även mjölk, färskost och yoghurtprodukter, utom drycker)			

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Alkoholfria drycker (inklusive icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter och mjölkbaserade drycker)	80 mg/100 g			
	Müslistänger	500 mg/100 g			
	Bredbara fetter och dressingar	600 mg/100 g			
	Icke fiskbaserade motsvarigheter till fiskprodukter	300 mg/100 g			
	Icke köttbaserade motsvarigheter till köttprodukter	300 mg/100 g			

([1]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel (EUT L 228, 31.7.2014, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).”

BILAGA II

RÄTTELSE AV GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2210

I punkt 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2023/2210 ska tabellen ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"3-Fukosyllaktos (3-FL) (framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1)	***Angiven livsmedelskategori***	*Maximihalter (uttryckta som 3-fukosyllaktos)*	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 12 november 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: 'Glycom A/S', Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Glycom A/S släppa ut det nya livsmedlet 3-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 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 'Glycom A/S'. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 12 november 2028."
	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			
	Ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter	2,0 g/l			
	Ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter	2,0 g/l (drycker)			
		4,0 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter	2,0 g/l (drycker)			
		12,0 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Müslistänger	25,0 g/kg			
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter	2,0 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
		12,0 g/kg (andra produkter än drycker)			

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Drycker (smaksatta drycker utom drycker med ett pH under 5)	1,25 g/l			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	2,0 g/l (drycker)			
		25,0 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer 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, och under inga omständigheter högre än 4,0 g/l eller 4,0 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn	4,0 g/dag			

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