



2023/2210

23.10.2023

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

(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 Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2029 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Inverkehrbringen von 3-Fucosyllactose, gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit dem genetisch veränderten Stamm K12 MG1655 von *Escherichia coli* („*E. coli*“), in der Union als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 genehmigt.
- (4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/52 der Kommission ⁽⁴⁾ vom 4. Januar 2023 wurde das Inverkehrbringen von 3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* BL21(DE3) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 genehmigt.
- (5) Am 25. März 2021 stellte das Unternehmen Glycom A/S (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von 3-Fucosyllactose („3-FL“), gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten Stamm von *E. coli* K-12 DH1, als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von 3-FL in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾, in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten (auch durch Ultraheißerhitzung) sterilisierten Milcherzeugnissen, in nicht aromatisierten und aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getreideriegeln, in Getränken auf Milchbasis und in gleichartigen Erzeugnissen, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Getränken (aromatisierten Getränken außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5), in Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ für die allgemeine Bevölkerung. Später, am 15. Juni 2023, änderte der Antragsteller

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/2029 der Kommission vom 19. November 2021 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3-Fucosyllactose (3-FL) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 415 vom 22.11.2021, S. 9).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/52 der Kommission vom 4. Januar 2023 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* BL21(DE3) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L 3 vom 5.1.2023, S. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

seinen ursprünglichen Antrag dahingehend, dass die Verwendung von 3-FL in Nahrungsergänzungsmitteln für Säuglinge und Kleinkinder ausgeschlossen wurde. Bezüglich der Verwendungsbedingungen schlug der Antragsteller außerdem vor, dass vom Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3-FL enthalten, abgesehen werden sollte, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetztem 3-FL verzehrt werden.

- (6) Am 25. März 2021 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Studien und Daten, die zur Stützung des Antrags vorgelegt wurden; im Einzelnen handelt es sich dabei um die Validierung der Methoden Hochleistungsflüssigchromatografie-Elektrospray-Ionisation-Massenspektrometrie (HPLC-ESI-MS/MS), Kernspinresonanz (NMR)-Spektroskopie und Hochleistungsanionenaustauschchromatografie mit gepulster amperometrischer Detektion (HPAEC-PAD) sowie die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von 3-FL⁽⁷⁾, eine detaillierte Beschreibung des genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamms⁽⁸⁾, eine detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses⁽⁹⁾, eine detaillierte Analyse der Zusammensetzung und die genauen Ergebnisse des Stabilitätstests⁽¹⁰⁾, einen Rückmutationstest an Bakterien mit 3-FL⁽¹¹⁾, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3-FL⁽¹²⁾, eine 14-tägige Studie zur oralen Toxizität im Hinblick auf die Dosisfindung bei Ratten mit 3-FL⁽¹³⁾ und eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit 3-FL⁽¹⁴⁾.
- (7) Am 4. Oktober 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 um eine Bewertung von 3-FL, gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten, vom Wirtsstamm *E. coli* K-12 DH1 abgeleiteten Produktionsstamm, als neuartiges Lebensmittel.
- (8) Am 27. April 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „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“⁽¹⁵⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 3-FL aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass 3-FL, gewonnen aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1, bei Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten (auch durch Ultraheißerhitzung) sterilisierten Milcherzeugnissen, in nicht aromatisierten und aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getreideriegeln, in Getränken auf Milchbasis und in gleichartigen Erzeugnissen, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Getränken (aromatisierten Getränken außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5), in Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG die Zulassungsbedingungen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.
- (10) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde, dass sie ohne die wissenschaftlichen Studien und Daten zur Validierung der Methoden HPLC-ESI-MS/MS, NMR-Spektroskopie und HPAEC-PAD sowie die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von 3-FL, die detaillierte Beschreibung des genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamms, die detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, die detaillierte Analyse der Zusammensetzung und die genauen Ergebnisse des Stabilitätstests, den Rückmutationstest an Bakterien mit 3-FL, den In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3-FL, die 14-tägige Studie zur oralen Toxizität im Hinblick auf die Dosisfindung bei Ratten mit 3-FL und die 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit 3-FL ihre Schlussfolgerungen zur Sicherheit von 3-FL, gewonnen aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1, nicht hätte ziehen können.

⁽⁷⁾ Glycom A/S 2021 und 2022 (unveröffentlicht).

⁽⁸⁾ Glycom A/S 2021 und 2022 (unveröffentlicht).

⁽⁹⁾ Glycom A/S 2021 und 2022 (unveröffentlicht).

⁽¹⁰⁾ Glycom A/S 2021 (unveröffentlicht).

⁽¹¹⁾ Phipps KR., Lozon D., Stannard DR., Gilby B., Baldwin N., Miks MH., Lau A. und Röhrig CH., 2022. Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose. *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1-17.

⁽¹²⁾ Phipps KR., Lozon D., Stannard DR., Gilby B., Baldwin N., Miks MH., Lau A. und Röhrig CH., 2022. Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose. *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1-17.

⁽¹³⁾ Phipps KR., Lozon D., Stannard DR., Gilby B., Baldwin N., Miks MH., Lau A. und Röhrig CH., 2022. Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose. *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1-17.

⁽¹⁴⁾ Phipps KR., Lozon D., Stannard DR., Gilby B., Baldwin N., Miks MH., Lau A. und Röhrig CH., 2022. Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose. *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1-17.

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal* 2023;21(6):8026.

- (11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des eigentumsrechtlichen Schutzes dieser wissenschaftlichen Studien und Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (12) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Eigentumsrechte an den wissenschaftlichen Studien und Daten zur Validierung der Methoden HPLC-ESI-MS/MS, NMR-Spektroskopie und HPAEC-PAD sowie den Ergebnissen der Bestimmung der Identität von 3-FL, der detaillierten Beschreibung des genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamms, der detaillierten Beschreibung des Herstellungsprozesses, der detaillierten Analyse der Zusammensetzung und der genauen Ergebnisse des Stabilitätstests, dem Rückmutationstest an Bakterien mit 3-FL, dem In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3-FL, der 14-tägigen Studie zur oralen Toxizität im Hinblick auf die Dosisfindung bei Ratten mit 3-FL und der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit 3-FL sowie das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten und Studien zugreifen oder diese nutzen können.
- (13) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Studien und Daten zur Validierung der Methoden HPLC-ESI-MS/MS, NMR-Spektroskopie und HPAEC-PAD sowie die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von 3-FL, die detaillierte Beschreibung des genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamms, die detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, die detaillierte Analyse der Zusammensetzung und die genauen Ergebnisse des Stabilitätstests, der Rückmutationstest an Bakterien mit 3-FL, der In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3-FL, die 14-tägige Studie zur oralen Toxizität im Hinblick auf die Dosisfindung bei Ratten mit 3-FL und die 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit 3-FL gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, 3-FL aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 in der Union in Verkehr zu bringen.
- (14) Die Beschränkung der Zulassung von 3-FL aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.
- (15) Entsprechend den vom Antragsteller vorgeschlagenen und von der Behörde bewerteten Verwendungsbedingungen für Nahrungsergänzungsmittel, die 3-FL aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 enthalten, sind die Verbraucher durch ein geeignetes Etikett darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die dieses neuartige Lebensmittel enthalten, nicht von Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren verzehrt werden sollten, und auch nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag bereits andere Lebensmittel mit zugesetzter 3-FL verzehrt werden.
- (16) Der Eintrag für 3-FL aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte auch die vorgesehenen Verwendungsbedingungen, die Spezifikationen und sonstige mit dessen Zulassung zusammenhängende Informationen, wie in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegt, enthalten.
- (17) 3-FL aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) 3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung am 12. November 2023 darf nur das Unternehmen Glycom A/S ⁽¹⁶⁾ das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Glycom A/S.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Glycom A/S zugunsten späterer Antragsteller verwendet werden.

Artikel 4

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 20. Oktober 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁶⁾ Anschrift: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark.

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

(1) In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

„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 Ultraheißbehandlung) 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 verzehfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	12,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
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 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 verzehfertigen 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			

(2) In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p>3-Fucosyllactose („3-FL“) (gewonnen aus einem abgeleiteten Stamm von <i>E. coli</i> K-12 DH1)</p>	<p>Beschreibung: 3-Fucosyllactose (3-FL) ist ein gereinigtes, konzentriertes weißes bis cremefarbenes Pulver, das durch mikrobielle Fermentation gewonnen wird, und enthält begrenzte Mengen an D-Lactose, 3-Fucosyllactulose und L-Fucose.</p> <p>Definition: Chemische Bezeichnung: β-D-Galactopyranosyl-(1 → 4)- [α-L-fucopyranosyl-(1 → 3)]- D-glucopyranose Chemische Formel: C₁₈H₃₂O₁₅ Molmasse: 488,44 Da CAS-Nr.: 41 312-47-4</p> <p>Quelle: Genetisch veränderter Stamm von <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: 3-Fucosyllactose (in % der Trockenmasse): ≥ 90,0 D-Lactose (in Massenprozent): ≤ 5,0 3-Fucosyllactulose (in Massenprozent): ≤ 1,5 L-Fucose (in Massenprozent): ≤ 1,0 Summe aus 3-Fucosyllactose, 3-Fucosyllactulose, D-Lactose und L-Fucose (in % der Trockenmasse): ≥ 92,0 Summe anderer Kohlenhydrate (in Massenprozent): ≤ 5,0 Feuchtigkeitsgehalt (in Massenprozent): ≤ 6,0 pH (20 °C, 5 %ige Lösung): 3,2-7,0 Asche (in Massenprozent): ≤ 0,5 Essigsäure (in Massenprozent): ≤ 1,0 Restproteingehalt (in Massenprozent): ≤ 0,01</p> <p>Schwermetalle und Kontaminanten: Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g Enterobacteriaceae: in 10 g nicht nachweisbar <i>Salmonella</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g <i>Cronobacter</i> spp.: in 10 g nicht nachweisbar <i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar <i>Bacillus cereus</i> (präsumptiv): ≤ 50 KBE/g Endotoxine: ≤ 10 EU/mg KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units)“</p>