



2023/2215

24.10.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2215 DER KOMMISSION

vom 23. Oktober 2023

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 6'-Sialyllactose-Natriumsalz aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* W (ATCC 9637) 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) 2021/82 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Inverkehrbringen von 6'-Sialyllactose-Natriumsalz („6'-SL“) gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit dem genetisch veränderten Stamm K12 DH1 von *Escherichia coli* („*E. coli*“), in der Union als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 genehmigt.
- (4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/948 der Kommission ⁽⁴⁾ wurde das Inverkehrbringen von 6'-SL aus abgeleiteten Stämmen von *E. coli* BL21(DE3) in der Union als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 genehmigt.
- (5) Am 26. März 2021 stellte das Unternehmen Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von 6'-SL-Natriumsalz, gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten, vom Wirtstamm *E. coli* W (ATCC 9637) abgeleiteten Stamm, als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung des auf diese Weise gewonnenen 6'-SL-Natriumsalzes in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten sterilisierten Milcherzeugnissen, in nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, in aromatisierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getränken (aromatisierten Getränken außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5), in Getreideriegeln, in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾, in Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen

⁽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) 2021/82 der Kommission vom 27. Januar 2021 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 6'-Sialyllactose-Natriumsalz 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 29 vom 28.1.2021, S. 16).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/948 der Kommission vom 12. Mai 2023 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 6'-Sialyllactose-Natriumsalz, erzeugt mit abgeleiteten Stämmen von *Escherichia coli* BL21(DE3), als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L 128 vom 15.5.2023, S. 52).

⁽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).

Erzeugnissen, in Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke 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 19. Juni 2023, änderte der Antragsteller seinen ursprünglichen Antrag dahingehend, dass die Verwendung von 6'-SL-Natriumsalz aus dem abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) in Nahrungsergänzungsmitteln für Säuglinge und Kleinkinder ausgeschlossen wurde. Bezüglich der Verwendungsbedingungen schlug der Antragsteller außerdem vor, dass vom Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln, die 6'-SL-Natriumsalz aus dem abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) enthalten, abgesehen werden sollte, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetztem 6'-SL-Natriumsalz verzehrt werden.

- (6) Am 26. 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 Studien in Bezug auf Flüssigchromatografie gekoppelt mit Massenspektrometrie (LC-MS/MS), Kernspinresonanz (NMR) und Hochleistungsflüssigchromatografie mit aerosolbasierter Detektion (HPLC-CAD) zur Bestimmung der Identität von 6'-SL ⁽⁷⁾, eine Beschreibung des genetisch veränderten 6'-SL-Natriumsalz-Produktionsstamms ⁽⁸⁾, eine detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses ⁽⁹⁾, einen Rückmutationstest an Bakterien mit 6'-SL-Natriumsalz ⁽¹⁰⁾, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 6'-SL-Natriumsalz ⁽¹¹⁾, einen In-vivo-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 6'-SL-Natriumsalz ⁽¹²⁾, einen In-vivo-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3'-Sialyllactose („3'-SL“) -Natriumsalz ⁽¹³⁾, einen Rückmutationstest an Bakterien mit 3'-SL-Natriumsalz ⁽¹⁴⁾, eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit 3'-SL-Natriumsalz ⁽¹⁵⁾, eine bioinformatische Analyse des Genoms von *E. coli* W (ATCC 9637) zur Ermittlung heterologer Sequenzen, die mögliche Allergene codieren könnten ⁽¹⁶⁾, sowie eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit 6'-SL-Natriumsalz ⁽¹⁷⁾.
- (7) Am 7. Dezember 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 6'-SL-Natriumsalz, gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637), als neuartiges Lebensmittel.
- (8) Am 27. April 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of 6'-sialyllactose (‘6'-SL) sodium salt produced by a derivative strain (*Escherichia coli* NEO6) of *Escherichia coli* W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹⁸⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 6'-SL-Natriumsalz unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass 6'-SL-Natriumsalz aus dem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* W (ATCC 9637) bei Verwendung in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten sterilisierten Milcherzeugnissen, in nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, in aromatisierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getränken (aromatisierten Getränken außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5), in Getreideriegeln, in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, in Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG die Zulassungsbedingungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

⁽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).

⁽⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 und 2023 (unveröffentlicht).

⁽⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 und 2023 (unveröffentlicht).

⁽⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 und 2023 (unveröffentlicht).

⁽¹⁰⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (unveröffentlicht).

⁽¹¹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (unveröffentlicht).

⁽¹²⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (unveröffentlicht).

⁽¹³⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (unveröffentlicht).

⁽¹⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (unveröffentlicht).

⁽¹⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (unveröffentlicht).

⁽¹⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (unveröffentlicht).

⁽¹⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (unveröffentlicht).

⁽¹⁸⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8025.

- (10) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde, dass sich ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten, d. h. die Studien in Bezug auf LC-MS/MS, NMR und HPLC-CAD zur Bestimmung der Identität von 6'-SL, die Beschreibung des genetisch veränderten 6'-SL-Natriumsalz-Produktionsstamms, die detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, den Rückmutationstest an Bakterien mit 6'-SL-Natriumsalz, den In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 6'-SL-Natriumsalz, den In-vivo-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 6'-SL-Natriumsalz, eine bioinformatische Analyse des Genoms von *E. coli* W (ATCC 9637) zur Ermittlung heterologer Sequenzen, die mögliche Allergene codieren könnten, sowie eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit 6'-SL-Natriumsalz stützt, ohne die sie keine Bewertung des neuartigen Lebensmittels hätte vornehmen und keine Schlussfolgerung hätte ziehen können.
- (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, im Einzelnen an den Studien in Bezug auf LC-MS/MS, NMR und HPLC-CAD zur Bestimmung der Identität von 6'-SL, der Beschreibung des genetisch veränderten 6'-SL-Natriumsalz-Produktionsstamms, der detaillierten Beschreibung des Herstellungsprozesses, dem Rückmutationstest an Bakterien mit 6'-SL-Natriumsalz, dem In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 6'-SL-Natriumsalz, dem In-vivo-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 6'-SL-Natriumsalz, einer bioinformatischen Analyse des Genoms von *E. coli* W (ATCC 9637) zur Ermittlung heterologer Sequenzen, die mögliche Allergene codieren könnten, und der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit 6'-SL-Natriumsalz, 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 zur Stützung des Antrags vorgelegten wissenschaftlichen Studien und Daten, im Einzelnen die Studien in Bezug auf LC-MS/MS, NMR und HPLC-CAD zur Bestimmung der Identität von 6'-SL, die Beschreibung des genetisch veränderten 6'-SL-Natriumsalz-Produktionsstamms, die detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, der Rückmutationstest an Bakterien mit 6'-SL-Natriumsalz, der In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 6'-SL-Natriumsalz, der In-vivo-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 6'-SL-Natriumsalz, eine bioinformatische Analyse des Genoms von *E. coli* W (ATCC 9637) zur Ermittlung heterologer Sequenzen, die mögliche Allergene codieren könnten, und die 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit 6'-SL-Natriumsalz 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, 6'-SL-Natriumsalz aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) in der Union in Verkehr zu bringen.
- (14) Die Beschränkung der Zulassung von 6'-SL-Natriumsalz aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) 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 Verwendungsbedingungen für Nahrungsergänzungsmittel, die 6'-SL-Natriumsalz aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) enthalten, sind die Verbraucher durch eine geeignete Etikettierung darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die 6'-SL-Natriumsalz 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 zugesetztem 6'-SL-Natriumsalz verzehrt werden.
- (16) Der Eintrag für 6'-SL-Natriumsalz aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) 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) 6'-SL-Natriumsalz aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) 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) 6'-Sialyllactose-Natriumsalz aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* W (ATCC 9637) darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

6'-Sialyllactose-Natriumsalz aus einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* W (ATCC 9637) 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 13. November 2023 darf nur das Unternehmen Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ⁽¹⁹⁾ das in Absatz 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd 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 23. Oktober 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁹⁾ Anschrift: 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004, Japan.

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
„6'-Sialyllactose (6'-SL)-Natriumsalz (gewonnen aus einem abgeleiteten Stamm von E. coli W (ATCC 9637))“	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	Höchstgehalte (ausgedrückt als 6'-Sialyllactose)	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „6'-Sialyllactose-Natriumsalz“. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 6'-Sialyllactose (6'-SL)-Natriumsalz enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese nicht verzehrt werden sollten a) bei Verzehr von Lebensmitteln mit zugesetztem 6'-Sialyllactose-Natriumsalz am selben Tag; b) von Kindern unter 3 Jahren.		Zugelassen am 13.11.2023. 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: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japan. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 6'-Sialyllactose-Natriumsalz aus einem abgeleiteten Stamm von E. coli W (ATCC 9637) nur von Kyowa Hakko Bio Co., Ltd 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 13.11.2028.“
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und nicht aromatisierte (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierte Milcherzeugnisse	0,5 g/l			
	Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	0,5 g/l (Getränke)			
		2,5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	0,5 g/l (Getränke)			
		5,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Getränke (aromatisierte Getränke außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5)	0,5 g/l			
	Getreideriegel	5,0 g/kg			
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,4 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	0,3 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird				

Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,3 g/l (Getränke) im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird
	2,5 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke
Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse	0,3 g/l (Getränke) im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird
Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,0 g/l (Getränke)
	10,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder	1,0 g/Tag

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p>„6'-Sialyllactose (6'-SL)-Natriumsalz (gewonnen aus einem abgeleiteten Stamm von <i>E. coli</i> W (ATCC 9637))</p>	<p>Beschreibung: 6'-Sialyllactose (6'-SL)-Natriumsalz ist ein gereinigtes weißes bis cremefarbenes Pulver, das durch einen mikrobiellen Prozess gewonnen und dann weiter isoliert, gereinigt und konzentriert wird. Es enthält begrenzte Mengen an Sialinsäure, D-Lactose, D-Glucose, 6'-Sialyllactulose und 3'-Sialyllactose-Natriumsalz.</p> <p>Quelle: Genetisch veränderter Stamm von <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p> <p>Definition: Chemische Formel: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Chemische Bezeichnung: N-Acetyl-α-D-neuraminyl-(2→6)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose, Natriumsalz Molmasse: 655,53 Da CAS-Nr. 157574-76-0</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: 6'-Sialyllactose-Natriumsalz (in % der Trockenmasse): ≥ 82,0 Sialinsäure (in % der Trockenmasse): ≤ 6,0 D-Lactose (in % der Trockenmasse): ≤ 3,0 D-Glucose (in % der Trockenmasse): ≤ 3,0 Summe aus 6'-Sialyllactulose und 3'-Sialyllactose-Natriumsalz (in % der Trockenmasse): ≤ 5,0 Summe anderer Kohlenhydrate^a (in % der Trockenmasse): ≤ 13,0 Feuchtigkeitsgehalt (in Massenprozent): ≤ 10,5 Natrium (in Massenprozent): ≤ 5,0 pH (25 °C, 5%ige Lösung): 4,5-7,5 Restproteingehalt (in Massenprozent): ≤ 0,01</p> <p>Schwermetalle und Kontaminanten: Arsen (mg/kg): ≤ 0,2 Aflatoxin M1: < 0,025 (µg/kg)</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g <i>Enterobacteriaceae</i>: in 10 g nicht nachweisbar <i>Cronobacter</i> spp.: in 10 g nicht nachweisbar <i>Salmonella</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g <i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar <i>Bacillus cereus</i> (präsumptiv): ≤ 50 KBE/g Restgehalt an Endotoxinen: ≤ 10 EU/mg</p> <p>^a Summe anderer Kohlenhydrate = 100 % der Trockenmasse — 6'-Sialyllactose (Säure, in % der Trockenmasse) — quantifizierte Kohlenhydrate (in % der Trockenmasse), Sialinsäure + D-Lactose + D-Glucose + (6'-Sialyllactulose und 3'-Sialyllactose (Säuren)) — Natrium (in % der Trockenmasse) KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units)“</p>