

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

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

(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,

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) Am 17. März 2020 stellte das Unternehmen Chr. Hansen A/S (im Folgenden der „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* BL21(DE3), als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von 3-Fucosyllactose in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, in Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge

⁽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⁾ 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).

und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 außer Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ für die allgemeine Bevölkerung. Später, am 17. Juni 2022, änderte der Antragsteller seinen ursprünglichen Antrag dahingehend, dass die Verwendung von 3-FL in Nahrungsergänzungsmitteln für Säuglinge und Kleinkinder ausgeschlossen wurde. Außerdem schlug der Antragsteller vor, dass vom Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3-FL enthalten, abgesehen werden sollte, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetzter 3-Fucosyllactose verzehrt werden.

- (5) Am 17. März 2020 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 Methodvalidierung der Massenspektrometrie (MS), der Kernspinresonanz (NMR)-Spektroskopie und der Hochleistungsanionenaustauschchromatografie mit gepulster amperometrischer Detektion (HPAEC-PAD) sowie die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von 3-FL und Kohlenhydrat-Nebenprodukten ⁽⁶⁾, eine Beschreibung des genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamms ⁽⁷⁾, einen Hinterlegungsnachweis für den genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamm ⁽⁸⁾, Berichte über die System- und Methodvalidierung einer quantitativen Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (qPCR) für den genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamm ⁽⁹⁾, einen Rückmutationstest an Bakterien mit 3-FL ⁽¹⁰⁾, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3-FL ⁽¹¹⁾, eine siebentägige Studie zur oralen Toxizität im Hinblick auf die Dosisfindung bei Ratten mit 3-FL ⁽¹²⁾ und eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit 3-FL ⁽¹³⁾.
- (6) Am 23. September 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 um eine Bewertung von 3-Fucosyllactose, gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten, vom Wirtsstamm *E. coli* BL21(DE3) abgeleiteten Produktionsstamm, als neuartiges Lebensmittel.
- (7) Am 29. April 2022 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of 3-fucosyllactose produced by a derivative strain of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹⁴⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 3-FL unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass 3-FL bei Verwendung 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 Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 außer Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG die Zulassungsbedingungen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 und 2021 (unveröffentlicht).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 und 2021 (unveröffentlicht).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (unveröffentlicht).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (unveröffentlicht).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (unveröffentlicht) und Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. und Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (unveröffentlicht) und Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. und Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 und 2021 (unveröffentlicht) und Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. und Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 und 2021 (unveröffentlicht) und Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. und Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7329.

- (9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde, dass sie ohne die wissenschaftlichen Studien und Daten zur Methodenvalidierung der MS, der NMR-Spektroskopie und der HPAEC-PAD sowie die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von 3-FL und Kohlenhydrat-Nebenprodukten in dem neuartigen Lebensmittel, die Beschreibung des genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamms, den Hinterlegungsnachweis für den genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamm, den Bericht über die System- und Methodenvalidierung der qPCR für den genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamm, den Rückmutationstest an Bakterien mit 3-FL, den In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3-FL, die siebentägige 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 nicht hätte ziehen können.
- (10) 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.
- (11) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Eigentumsrechte an den wissenschaftlichen Studien und Daten zur Methodenvalidierung der MS, der NMR-Spektroskopie und der HPAEC-PAD sowie den Ergebnissen der Bestimmung der Identität von 3-FL und Kohlenhydrat-Nebenprodukten in dem neuartigen Lebensmittel, der Beschreibung des genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamms, dem Hinterlegungsnachweis für den genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamm, dem Bericht über die System- und Methodenvalidierung der qPCR für den genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamm, dem Rückmutationstest an Bakterien mit 3-FL, dem In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3-FL, der siebentägigen 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.
- (12) 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 Methodenvalidierung der MS, der NMR-Spektroskopie und der HPAEC-PAD sowie die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von 3-FL und Kohlenhydrat-Nebenprodukten in dem neuartigen Lebensmittel, die Beschreibung des genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamms, der Hinterlegungsnachweis für den genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamm, der Bericht über die System- und Methodenvalidierung der qPCR für den genetisch veränderten 3-FL-Produktionsstamm, der Rückmutationstest an Bakterien mit 3-FL, der In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3-FL, die siebentägige 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-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* BL21(DE3) in der Union in Verkehr zu bringen.
- (13) Die Beschränkung der Zulassung von 3-FL aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* BL21(DE3) 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.
- (14) Entsprechend den vom Antragsteller vorgeschlagenen und von der Behörde bewerteten Verwendungsbedingungen für Nahrungsergänzungsmittel, die 3-FL enthalten, sind die Verbraucher durch ein geeignetes Etikett darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die 3-FL 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.
- (15) Der Eintrag für 3-FL aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* BL21(DE3) in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.
- (16) 3-FL aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* BL21(DE3) 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.
- (17) 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* BL21(DE3) darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

3-Fucosyllactose aus einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* BL21(DE3) 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 25. Januar 2023 darf nur das Unternehmen Chr. Hansen A/S⁽¹⁵⁾ 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 Chr. Hansen 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 Chr. Hansen 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 4. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Anschrift: Bøge Allé 10-12, 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 BL21(DE3))	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	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 25.1.2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 3-Fucosyllactose nur von Chr. Hansen 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 geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Chr. Hansen A/S. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 25.1.2028.“
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,90 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	1,20 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,20 g/l oder 1,20 g/kg im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	1,20 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsanforderungen der Säuglinge und Kleinkinder, für die diese Erzeugnisse bestimmt sind, jedoch keinesfalls mehr als 0,9 g/l oder 0,9 g/kg (wenn sie für Säuglinge von 0-6 Monaten bestimmt sind) und 1,2 g/l oder 1,2 g/kg (wenn sie für Säuglinge von 6-12 Monaten und/oder Kleinkinder bestimmt sind) 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			
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder	3 g/Tag			

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„3-Fucosyllactose („3-FL“) (gewonnen aus einem abgeleiteten Stamm von <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<p>Beschreibung: 3-Fucosyllactose (3-FL) ist ein gereinigtes weißes bis cremefarbenes Pulver, das durch mikrobielle Fermentation gewonnen wird, und enthält begrenzte Mengen an D-Lactose, L-Fucose, D-Galactose und D-Glucose.</p> <p>Definition: Chemische Bezeichnung: β-D-Galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)- [α-L-fucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)]- D-glucopyranose Chemische Formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molmasse: 488,44 Da CAS-Nr.: 41 312-47-4 Quelle: Ein genetisch veränderter Stamm von <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: 3-Fucosyllactose (in % der Trockenmasse): $\geq 90,0$ Gew.-% D-Lactose (in % der Trockenmasse): $\leq 5,0$ Gew.-% D-Glucose (in % der Trockenmasse): $\leq 3,0$ Gew.-% D-Galactose (in % der Trockenmasse): $\leq 3,0$ Gew.-% L-Fucose (in % der Trockenmasse): $\leq 3,0$ Gew.-% Summe anderer Kohlenhydrate (in % der Trockenmasse) ^(*): $\leq 5,0$ Gew.-% Feuchtigkeit: $\leq 9,0$ Gew.-% Asche: $\leq 1,0$ Gew.-% Restproteingehalt: $\leq 0,01$ Gew.-%</p>

Schwermetalle und Kontaminanten:Arsen: $\leq 0,2$ mg/kgAflatoxin M1: $\leq 0,025$ µg/kg**Mikrobiologische Kriterien:**Standardkeimzahl: $\leq 1\,000$ KBE (*) /gEnterobacteriaceae: ≤ 10 KBE/g*Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbarHefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: in 10 g nicht nachweisbarRestgehalt an Endotoxinen: ≤ 10 EU (**) /mg

([†]) Summe anderer Kohlenhydrate = 100 (Gew.-% der Trockenmasse) — quantifizierte Kohlenhydrate (Gew.-% der Trockenmasse) — Asche (Gew.-% der Trockenmasse).

(*) KBE: koloniebildende Einheiten.

(**) EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).“