DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/96 DER KOMMISSION

vom 28. Januar 2021

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3'-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

(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 aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.

(3) Am 28. Februar 2019 stellte das Unternehmen Glycom 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'-Sialyllactose („3'-SL") -Natriumsalz, gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten Stamm von *Escherichia coli* (Stamm K12 DH1), als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von 3'-SL-Natriumsalz als neuartiges Lebensmittel in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten sterilisierten Milcherzeugnissen, in aromatisierten und nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getränken (aromatisierten Getränken außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5), in Getreideriegeln, in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]), in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, in Tagesrationen für 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 ([4]) für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder. Der Antragsteller schlug außerdem vor, dass vom Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3'-SL-Natriumsalz enthalten, abgesehen werden sollte, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetztem 3'-SL-Natriumsalz verzehrt werden.

(4) Am 28. Februar 2019 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um die geschützten Analyseberichte über den Strukturvergleich mittels Kernspinresonanz (im Folgenden „NMR") von durch bakterielle Fermentation gewonnener 3'-SL mit natürlich in Muttermilch vorkommender 3'-SL ([5]), die detaillierten Charakterisierungsdaten zu den für die Gewinnung verwendeten Bakterienstämmen ([6]) und die

([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]) 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).

([4]) 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).

([5]) Glykos Finland LTD 2019 (unveröffentlicht).

([6]) Glycom 2019 (unveröffentlicht).

entsprechenden Zertifikate ([7]), die Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe ([8]), die Analysezertifikate der verschiedenen 3'-SL-Natriumsalz-Chargen ([9]), die Analysemethoden und Validierungsberichte ([10]), die Berichte über die Stabilität von 3'-SL-Natriumsalz ([11]), die genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens ([12]), die Akkreditierungsurkunden der Labore ([13]), die Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 3'-SL ([14]), einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3'-SL-Natriumsalz ([15]), einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit der verwandten Verbindung 6'-Sialyllactose („6'-SL") -Natriumsalz ([16]), einen Rückmutationstest mit 3'-SL-Natriumsalz an Bakterien ([17]), einen Rückmutationstest mit 6'-SL-Natriumsalz an Bakterien ([18]), eine 14-tägige Studie zur oralen Toxizität von 3'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten ([19]), eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität von 3'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten, einschließlich einer Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen ([20]), eine 14-tägige Studie zur oralen Toxizität von 6'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten ([21]) sowie eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität von 6'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten, einschließlich einer Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen ([22]).

(5) Am 12. Juni 2019 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'-SL-Natriumsalz als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 25. März 2020 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([23]) an.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 3'-SL-Natriumsalz unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass 3'-SL-Natriumsalz bei Verwendung in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten sterilisierten Milcherzeugnissen, in aromatisierten und nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getränken (aromatisierten Getränken außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5), in Getreideriegeln, in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, in Tagesrationen für 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 den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.

(8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde, dass sie ohne die Daten der geschützten Analyseberichte über den Strukturvergleich mittels NMR von durch bakterielle Fermentation gewonnener 3'-SL mit natürlich in Muttermilch vorkommender 3'-SL, der detaillierten Charakterisierungsdaten zu den für die Gewinnung verwendeten Bakterienstämmen und der entsprechenden Zertifikate, der Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, der Analysezertifikate der verschiedenen 3'-SL-Natriumsalz-Chargen, der Analysemethoden und Validierungsberichte, der Berichte über die Stabilität von 3'-SL-Natriumsalz, der genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens, der Akkreditierungsurkunden der Labore, der Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 3'-SL, des In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen mit 3'-SL-Natriumsalz, des Rückmutationstests mit 3'-SL-Natriumsalz an Bakterien, der 14-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 3'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten sowie der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 3'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten, einschließlich der Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen, ihre Schlussfolgerungen zur Sicherheit von 3'-SL-Natriumsalz nicht hätte ziehen können.

([7]) Glycom/DSMZ 2018 (unveröffentlicht).
([8]) Glycom 2019 (unveröffentlicht).
([9]) Glycom 2019 (unveröffentlicht).
([10]) Glycom 2019 (unveröffentlicht).
([11]) Glycom 2019 (unveröffentlicht).
([12]) Glycom 2018 (unveröffentlicht).
([13]) Glycom 2019 (unveröffentlicht).
([14]) Glycom 2019 (unveröffentlicht).
([15]) Gilby 2019 (unveröffentlicht).
([16]) Gilby 2018 (unveröffentlicht).
([17]) Šoltésová, 2019 (unveröffentlicht).
([18]) Šoltésová, 2018 (unveröffentlicht).
([19]) Stannard 2019a (unveröffentlicht).
([20]) Stannard 2019b (unveröffentlicht).
([21]) Flaxmer 2018a (unveröffentlicht).
([22]) Flaxmer 2018b (unveröffentlicht).
([23]) EFSA Journal 2020;18(5):6098.

(9) Nach Eingang des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Analyseberichte über den Strukturvergleich mittels Kernspinresonanz („NMR“) von durch bakterielle Fermentation gewonnener 3'-SL mit natürlich in Muttermilch vorkommender 3'-SL, der detaillierten Charakterisierungsdaten zu den für die Gewinnung verwendeten Bakterienstämmen und der entsprechenden Zertifikate, der Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, der Analysezertifikate der verschiedenen 3'-SL-Natriumsalz-Chargen, der Analysemethoden und Validierungsberichte, der Berichte über die Stabilität von 3'-SL-Natriumsalz, der genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens, der Akkreditierungsurkunden der Labore, der Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 3'-SL, des In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen mit 3'-SL-Natriumsalz, des Rückmutationstests mit 3'-SL-Natriumsalz an Bakterien, der 14-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 3'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten und der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 3'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten, einschließlich der Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen, sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutz- und Ausschließlichkeitsrechte an den Studien hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten.

(11) 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. Dementsprechend sollten die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, die der Behörde als Grundlage für die Bewertung der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels und für ihre Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit von 3'-SL-Natriumsalz dienten und ohne die das neuartige Lebensmittel von der Behörde nicht hätte bewertet werden können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen von 3'-SL-Natriumsalz in der Union für diese Dauer auf den Antragsteller beschränkt werden.

(12) Die Beschränkung der Zulassung von 3'-SL-Natriumsalz und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere 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 nach der Verordnung (EU) 2015/2283 stützen.

(13) Entsprechend den vom Antragsteller vorgeschlagenen und von der Behörde bewerteten Verwendungsbedingungen für Nahrungsergänzungsmittel, die 3'-SL-Natriumsalz enthalten, sind die Verbraucher durch ein geeignetes Etikett darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die 3'-SL-Natriumsalz enthalten, nicht verzehrt werden sollten, wenn am selben Tag bereits andere Lebensmittel mit zugesetztem 3'-SL-Natriumsalz verzehrt werden.

(14) Der Anhang der Verordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(15) 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'-Sialyllactose (3'-SL) -Natriumsalz gemäß den Angaben im Anhang dieser Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Unternehmen: Glycom A/S,

Anschrift: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark,

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 2 geschützten Daten oder mit Zustimmung des Antragstellers.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, auf deren Grundlage 3'-Sialyllactose-Natriumsalz von der Behörde bewertet wurde und die nach Auffassung des Antragstellers die Anforderungen 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 des Antragstellers zugunsten späterer Antragsteller verwendet werden.

Artikel 3

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

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 28. Januar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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'-Sialyllactose (3'-SL) -Natriumsalz (mikrobiell)	***Spezifizierte Lebensmittelkategorie***	***Höchstgehalte (ausgedrückt als 3'-Sialyllactose)***	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „3'-Sialyllactose-Natriumsalz". Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3'-Sialyllactose-Natriumsalz enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese nicht verzehrt werden sollten a) bei Verzehr von Lebensmitteln mit zugesetztem 3'-Sialyllactose-Natriumsalz am selben Tag; b) von Säuglingen und Kleinkindern		Zugelassen am 18. Februar 2021. 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: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 3'-Sialyllactose-Natriumsalz 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: 18. Februar 2026."
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und nicht aromatisierte (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierte Milcherzeugnisse	0,25 g/l			
	Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	0,25 g/l (Getränke)			
		0,5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	0,25 g/l (Getränke)			
		2,5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Getränke (aromatisierte Getränke außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5)	0,25 g/l			
	Getreideriegel	2,5 g/kg			
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,2 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	0,15 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	0,15 g/l (Getränke) im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			

		1,25 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke			
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	0,15 g/l 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	0,5 g/l (Getränke)			
		5 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 solche für Säuglinge und Kleinkinder	0,5 g/Tag			

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

„**Zugelassenes neuartiges Lebensmittel**	**Spezifikation**
3'-Sialyllactose (3'-SL) -Natriumsalz (mikrobiell)	**Beschreibung:** 3'-Sialyllactose (3'-SL) -Natriumsalz ist ein gereinigtes weißes bis cremefarbenes Pulver oder Agglomerat, das durch einen mikrobiellen Prozess gewonnen wird und begrenzte Mengen an Lactose, 3'-Sialyllactose und Sialinsäure enthält. **Quelle:** Genetisch veränderter *Escherichia-coli*-Stamm K-12 DH1

	Definition: Chemische Formel: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Chemische Bezeichnung: *N*-Acetyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose, Natriumsalz Molmasse: 655,53 Da CAS-Nr. 128596-80-5 **Merkmale/Zusammensetzung:** Aussehen: weißes bis cremefarbenes Pulver oder Agglomerat Summe aus 3'-Sialyllactose-Natriumsalz, D-Lactose und Sialinsäure (in % der Trockenmasse): ≥ 90,0 Gew.-% 3'-Sialyllactose-Natriumsalz (in % der Trockenmasse): ≥ 88,0 Gew.-% D-Lactose: ≤ 5,0 Gew.-% Sialinsäure: ≤ 1,5 Gew.-% 3'-Sialyllactose: ≤ 5,0 Gew.-% Summe anderer Kohlenhydrate: ≤ 3,0 Gew.-% Feuchtigkeit: ≤ 8,0 Gew.-% Natrium: 2,5-4,5 Gew.-% Chlorid: ≤ 1,0 Gew.-% pH (20 °C, 5%ige Lösung): 4,5-6,0 Restproteingehalt: ≤ 0,01 Gew.-% **Mikrobiologische Kriterien:** Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 1000 KBE/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KBE/g *Salmonella* sp.: in 25 g nicht nachweisbar Hefen: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Restgehalt an Endotoxinen: ≤ 10 EU/mg

KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units)"