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

(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 1. Oktober 2019 stellte das Unternehmen DuPont Nutrition & Biosciences ApS (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 *Escherichia coli* (Stamm K12 MG1655), als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von 3-FL als neuartiges Lebensmittel in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierten Milcherzeugnissen, in aromatisierten und nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getreideriegeln, in Milchprodukt-Analogen und milchfreien Joghurts, in Getränken (aromatisierten Getränken, Energydrinks, Sportgetränken), in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]), in Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, 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, 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 ([4]) für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge. Während des Antragsverfahrens erklärte sich der Antragsteller damit einverstanden, auch Kleinkinder (unter 3 Jahren) vom Antrag auf Zulassung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln auszuschließen. Der Antragsteller schlug 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.

([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).

(4) Am 1. Oktober 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 detaillierten Charakterisierungsdaten zu dem für die Gewinnung verwendeten Bakterienstamm ([5]), die Beschreibung des Herstellungsprozesses für das neuartige Lebensmittel ([6]), die Analysen der verschiedenen 3-FL-Chargen ([7]), die Analyseberichte zur Charakterisierung von 3-FL und von natürlich in Muttermilch vorkommender 3-FL mittels Kernspinresonanz („NMR“) ([8]), die Berichte über die Stabilität von 3-FL ([9]), die Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 3-FL ([10]), einen Rückmutationstest an Bakterien ([11]), einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Mäusen ([12]), einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Ovarzellen des Chinesischen Hamsters ([13]), einen *In-vitro*-Test auf Chromosomenaberrationen in menschlichen Lymphozyten ([14]), eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten ([15]), eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten, einschließlich Serum- und Urinanalyse ([16]), eine 6-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ferkeln ([17]) und eine 3-wöchige Studie zur oralen Toxizität bei neugeborenen Ferkeln ([18]).

(5) Am 29. Januar 2020 ersuchte die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um eine Bewertung von 3-FL als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 25. Mai 2021 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von 3-Fucosyllactose (3-FL) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 ([19]) an.

(7) 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 nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierten Milcherzeugnissen, in aromatisierten und nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getreideriegeln, in Milchprodukt-Analogen und milchfreien Joghurts, in Getränken (aromatisierten Getränken, Energydrinks, Sportgetränken), 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 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, in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, mit Einschränkungen für Säuglinge und Kleinkinder, den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.

(8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde, dass sie ihre Schlussfolgerungen zur Sicherheit von 3-FL ohne folgende Daten nicht hätte ziehen können: die detaillierten Charakterisierungsdaten zu dem für die Gewinnung verwendeten Bakterienstamm, die Beschreibung des Herstellungsprozesses für das neuartige Lebensmittel, die Analysen der verschiedenen 3-FL-Chargen, die Analyseberichte zur Charakterisierung von 3-FL und von natürlich in Muttermilch vorkommender 3-FL mittels Kernspinresonanz („NMR“), die Berichte über die Stabilität von 3-FL, die Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 3-FL, einen Rückmutationstest an Bakterien, einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Mäusen, einen In-vitro-Mikronukleustest an Ovarzellen des Chinesischen Hamsters, einen *In-vitro*-Test auf Chromosomenaberrationen in menschlichen Lymphozyten, eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten, eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten, einschließlich Serum- und Urinanalyse, eine 6-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ferkeln und eine 3-wöchige Studie zur oralen Toxizität bei neugeborenen Ferkeln.

(9) Nach Eingang des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der detaillierten Charakterisierungsdaten zu dem für die Gewinnung verwendeten Bakterienstamm, der Beschreibung des Herstellungsprozesses für das neuartige Lebensmittel, der Analysen der verschiedenen 3-FL-Chargen, der Analyseberichte zur Charakterisierung von 3-FL und von natürlich in Muttermilch vorkommender 3-FL mittels Kernspinresonanz („NMR“), der Berichte über die Stabilität von 3-FL, der Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 3-FL, eines Rückmutationstests an Bakterien, eines *In-vitro*-Mikronukleustests an Mäusen, eines *In-vitro*-Mikronukleustests an Ovarzellen des Chinesischen Hamsters, eines *In-vitro*-Tests auf Chromosomenaberrationen in menschlichen Lymphozyten, einer Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten, einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei Ratten, einschließlich Serum- und Urinanalyse, einer 6-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei Ferkeln und einer 3-wöchigen Studie zur oralen Toxizität bei neugeborenen Ferkeln weiter auszuführen.

([5]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).
([6]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).
([7]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).
([8]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).
([9]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).
([10]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).
([11]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([12]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([13]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([14]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([15]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([16]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([17]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).
([18]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).
([19]) Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(6):6662.

(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-FL 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-FL in der Union für diese Dauer auf den Antragsteller beschränkt werden.

(12) Die Beschränkung der Zulassung von 3-FL 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-FL enthalten, sind die Verbraucher durch ein geeignetes Etikett darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die 3-FL enthalten, nicht verzehrt werden sollten, wenn am selben Tag bereits andere Lebensmittel mit zugesetztem 3-FL verzehrt werden.

(14) Der Anhang der Durchführungsverordnung (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-Fucosyllactose (3-FL) 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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

Anschrift: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, 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 Studien, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ohne Zustimmung von DuPont Nutrition & Biosciences ApS zugunsten eines späteren Antragstellers 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 19. November 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 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) (mikrobiell)	*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 diese nicht verzehrt werden sollten a) bei Verzehr von Lebensmitteln mit zugesetzter 3-Fucosyllactose am selben Tag; b) von Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren		Zugelassen am 12. Dezember 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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 3-Fucosyllactose nur von DuPont Nutrition & Biosciences ApS 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 DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 12. Dezember 2026.“
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und nicht aromatisierte (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierte Milcherzeugnisse	0,85 g/l			
	Nicht aromatisierte und aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse	0,5 g/l (Getränke)			
		5,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Milchprodukt-Analoge	0,85 g/l (Getränke)			
		8,5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Aromatisierte Getränke, Energydrinks und Sportgetränke	1,0 g/l			
	Getreideriegel	30,0 g/kg			
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,85 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	0,85 g/l 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	0,85 g/l (Getränke) 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			
		3,0 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke			
	Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	2,0 g/l (Getränke)			
		30,0 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 solche für Säuglinge und Kleinkinder	5,0 g/Tag			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
3-Fucosyllactose (‚3-FL') (mikrobiell)	**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. **Quelle:** Genetisch veränderter Stamm von *Escherichia coli* K-12 **Definition:** Chemische Formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Chemische Bezeichnung: β-D-Galactopyranosyl-(1 → 4)[-α-L-fucopyranosyl-(1 → 3)]-D-glucopyranose Molmasse: 488,44 Da CAS-Nr. 41312-47-4 **Merkmale/Zusammensetzung:** 3-Fucosyllactose (in % der Trockenmasse): ≥ 90,0 Gew.-% D-Lactose (in % der Trockenmasse): ≤ 5,0 Gew.-% L-Fucose (in % der Trockenmasse): ≤ 3,0 Gew.-% Summe aus D-Galactose/D-Glucose (in % der Trockenmasse): ≤ 3,0 Gew.-% Summe anderer Kohlenhydrate[a] (in % der Trockenmasse): ≤ 3,0 Gew.-%

	Feuchtigkeit: ≤ 5,0 Gew.-% pH (20 °C, 5%ige Lösung): 3,0-7,5 Restproteingehalt: ≤ 0,01 Gew.-% Asche (%): ≤ 0,5 **Schwermetalle/Kontaminanten:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Cadmium: ≤ 0,05 mg/kg Blei: ≤ 0,05 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Aflatoxin B1: ≤ 0,1 µg/kg Restgehalt an Endotoxinen: ≤ 0,3 EU/mg **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g Enterobacteriaceae: in 10 g nicht nachweisbar *Salmonella* sp.: in 25 g nicht nachweisbar *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: in 10 g nicht nachweisbar *Listeria monocytogenes*: in 25 g nicht nachweisbar *Bacillus cereus*: ≤ 10 KBE/g Hefen: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units); [a]Summe anderer Kohlenhydrate: 3-Fucosyllactose-Isomer, Difucosyllactose-Isomer und Oligomere“