Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2090

30.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2090 DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines Gemischs aus Lacto-N-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose, das mit einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* K-12 DH1 erzeugt wird, 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 der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

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

(3) Am 1. 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 eines Gemischs aus Lacto-*N*-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose (im Folgenden „LNFP-I/2'-FL-Gemisch"), 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 des LNFP-I/2'-FL-Gemischs in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]), in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten (auch durch Ultrahocherhitzung) 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 Getreidebeikost und andere Beikost 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, 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 ([4]) für die allgemeine Bevölkerung. Später, am 16. Januar 2024, änderte der Antragsteller seinen ursprünglichen Antrag auf Verwendung des LNFP-I/2'-FL-Gemischs in Nahrungsergänzungsmitteln dahin gehend, dass Säuglinge und Kinder unter drei Jahren aus dem Geltungsbereich des Antrags ausgeschlossen wurden. Bezüglich der Verwendungsbedingungen schlug der Antragsteller außerdem vor, dass vom Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln, die das LNFP-I/2'-FL-Gemisch enthalten, abgesehen werden sollte, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetztem LNFP-I/2'-FL verzehrt werden.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Am 1. 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 eine Studie mittels Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung (LC-MS) und eine Studie mittels Flüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS), eine Studie mittels Kernspinresonanz (NMR) sowie eine Studie zur Validierung der Methode der Hochleistungsflüssigchromatografie mit aerosolbasierter Detektion (HPLC-CAD) und die Ergebnisse der Bestimmung der Identität des LNFP-I/2'-FL-Gemischs ([5]), eine detaillierte Beschreibung des genetisch veränderten Produktionsstamms des LNFP-I/2'-FL-Gemischs ([6]) und die Zertifikate des Produktionsstamms ([7]), die Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe ([8]), eine detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses ([9]), detaillierte Analysen der Zusammensetzung ([10]), die Ergebnisse der Stabilitätsstudien ([11]), die quantitativen Analysen des LNFP-I-Gehalts und des 2'-FL-Gehalts in Muttermilch ([12]), die Bewertung der Aufnahme des LNFP-I/2'-FL-Gemischs ([13]), einen Rückmutationstest an Bakterien mit dem LNFP-I/2'-FL-Gemisch ([14]), einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit dem LNFP-I/2'-FL-Gemisch ([15]) und eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit dem LNFP-I/2'-FL-Gemisch ([16]).

(5) Am 1. Juli 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 des LNFP-I/2'-FL-Gemischs, gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten, vom Wirtsstamm *E. coli* K-12 DH1 abgeleiteten Produktionsstamm, als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 26. Oktober 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of Lacto-*N*-fucopentaose I / 2'-Fucosyllactose (LNFP-I/2'-FL) mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([17]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugte LNFP-I/2'-FL-Gemisch unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass das mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugte LNFP-I/2'-FL-Gemisch bei Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten (auch durch Ultrahocherhitzung) 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 Getreidebeikost und andere Beikost 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, 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 Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(8) In dem genannten Gutachten kam die Behörde außerdem zu dem Schluss, dass der Antragsteller zwar keine Höchstgehalte für die Verwendung des LNFP-I/2'-FL-Gemischs in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 festgelegt hat, dass aber die in dieser Art von Lebensmitteln verwendeten Höchstgehalte nicht über den für die vorgeschlagenen Verwendungen spezifizierten Höchstgehalten oder über den für Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG vorgeschlagenen Verwendungshöchstmengen liegen sollten. Angesichts der Tatsache, dass Verwendungen des neuartigen Lebensmittels für

([5]) Glycom A/S 2020 und 2022 (unveröffentlicht).
([6]) Glycom A/S 2020 und 2022 (unveröffentlicht).
([7]) Glycom A/S 2020 (unveröffentlicht).
([8]) Glycom A/S 2019 (unveröffentlicht).
([9]) Glycom A/S 2020 und 2022 (unveröffentlicht).
([10]) Glycom A/S 2020 und 2022 (unveröffentlicht).
([11]) Glycom A/S 2020, 2022 und 2023 (unveröffentlicht).
([12]) Glycom A/S 2021 (unveröffentlicht).
([13]) Glycom A/S 2022 (unveröffentlicht).
B. Gilby 2020a (unveröffentlicht).
([14]) B. Gilby 2020a (unveröffentlicht).
([15]) B. Gilby 2020b (unveröffentlicht).
([16]) D. Sannard 2020 (unveröffentlicht)
([17]) *EFSA Journal* 2023;21e8412, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8412.

Nahrungsergänzungsmittel vorgeschlagen werden, welche für die allgemeine Bevölkerung mit Ausnahme von Säuglingen und Kleinkindern gedacht sind, sollte in den Verwendungsbedingungen für dieses neuartige Lebensmittel zwischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder und solchen für die allgemeine Bevölkerung im Alter von über drei Jahren unterschieden werden. Folglich sollten die für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln vorgeschlagenen Höchstgehalte des neuartigen Lebensmittels je nach Alter der Population in die Verwendungsbedingungen aufgenommen werden.

(9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde, dass sie ohne die zur Stützung des Antrags vorgelegten wissenschaftlichen Studien und Daten, im Einzelnen die LC-MS- und die LC-MS/MS-Studie, die NMR-Studie sowie die HPLC-CAD-Methodenvalidierungsstudie und die Ergebnisse der Bestimmung der Identität des LNFP-I/2'-FL-Gemischs, eine detaillierte Beschreibung des genetisch veränderten Produktionsstamms des LNFP-I/2'-FL-Gemischs und die Zertifikate des Produktionsstamms, die Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, eine detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, die detaillierten Analysen der Zusammensetzung, die Ergebnisse der Stabilitätsstudien, die quantitativen Analysen des LNFP-I-Gehalts und des 2'-FL-Gehalts in Muttermilch, die Bewertung der Aufnahme des LNFP-I/2'-FL-Gemischs, einen Rückmutationstest an Bakterien mit dem LNFP-I/2'-FL-Gemisch, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit dem LNFP-I/2'-FL-Gemisch und eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit dem LNFP-I/2'-FL-Gemisch, ihre Schlussfolgerungen zur Sicherheit des mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugten LNFP-I/2'-FL-Gemischs 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 Schutzrechte an den wissenschaftlichen Studien und Daten zur LC-MS- und LC-MS/MS-Studie, zur NMR-Studie sowie zur HPLC-CAD-Methodenvalidierungsstudie und den Ergebnissen der Bestimmung der Identität des LNFP-I/2'-FL-Gemischs, zur detaillierten Beschreibung des genetisch veränderten Produktionsstamms des LNFP-I/2'-FL-Gemischs und den Zertifikaten des Produktionsstamms, zu den Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, zur detaillierten Beschreibung des Herstellungsprozesses, zu den detaillierten Analysen der Zusammensetzung, zu den Ergebnissen der Stabilitätsstudien, zu den quantitativen Analysen des LNFP-I-Gehalts und des 2'-FL-Gehalts in Muttermilch, zur Bewertung der Aufnahme des LNFP-I/2'-FL-Gemischs, zum Rückmutationstest an Bakterien mit dem LNFP-I/2'-FL-Gemisch, zum In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit dem LNFP-I/2'-FL-Gemisch und zur 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei Ratten mit dem LNFP-I/2'-FL-Gemisch sowie das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten und Studien zugreifen, diese nutzen oder darauf verweisen 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 LC-MS- und zur LC-MS/MS-Studie, zur NMR-Studie sowie zur HPLC-CAD-Methodenvalidierungsstudie und den Ergebnissen der Bestimmung der Identität des LNFP-I/2'-FL-Gemischs, zu einer detaillierten Beschreibung des genetisch veränderten Produktionsstamms des LNFP-I/2'-FL-Gemischs und den Zertifikaten des Produktionsstamms, zu den Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, zu einer detaillierten Beschreibung des Herstellungsprozesses, zu den detaillierten Analysen der Zusammensetzung, zu den Ergebnissen der Stabilitätsstudien, zu den quantitativen Analysen des LNFP-I-Gehalts und des 2'-FL-Gehalts in Muttermilch, zur Bewertung der Aufnahme des LNFP-I/2'-FL-Gemischs, zu einem Rückmutationstest an Bakterien mit dem LNFP-I/2'-FL-Gemisch, zu einem In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit dem LNFP-I/2'-FL-Gemisch sowie zu einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität des LNFP-I/2'-FL-Gemischs bei Ratten 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 der vorliegenden Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, das mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugte LNFP-I/2'-FL-Gemisch in der Union in Verkehr zu bringen.

(13) Die Beschränkung der Zulassung des mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugten LNFP-I/2'-FL-Gemischs 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, welche das mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugte LNFP-I/2'-FL-Gemisch enthalten, sind die Verbraucher durch ein geeignetes Etikett darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die dieses neuartige Lebensmittel enthalten, nicht von Säuglingen und Kindern unter drei Jahren verzehrt werden sollten, und auch nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag bereits andere Lebensmittel mit zugesetztem LNFP-I/2'-FL verzehrt werden.

(15) Der Eintrag für das mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugte LNFP-I/2'-FL-Gemisch in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

(16) Das mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugte LNFP-I/2'-FL-Gemisch 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) Das mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugte Gemisch aus Lacto-*N*-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Das mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugte Gemisch aus Lacto-*N*-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose 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 19. August 2024 darf nur das Unternehmen Glycom A/S ([18]) 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 Studien und 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.

([18]) Anschrift: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark.

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 29. Juli 2024

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
	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte (ausgedrückt als Gemisch aus Lacto-N-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose)			
„Gemisch aus Lacto-N-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose („LNFP-I und 2'-FL") (erzeugt mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1)	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	2,0 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Gemisch aus Lacto-*N*-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose". Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die das mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugte Gemisch aus Lacto-*N*-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose („LNFP-I und 2'-FL") enthalten, muss den Hinweis tragen, dass a) sie nicht von Kindern unter 3 Jahren verzehrt werden sollten und b) dass sie nicht verwendet werden sollten, falls am selben Tag andere Lebensmittel unter Zusatz des Gemischs aus Lacto-*N*-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose und/oder Lebensmittel mit zugesetzter 2'-Fucosyllactose verzehrt werden.		Zugelassen am 19.8.2024. 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 — das mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1 erzeugte Gemisch aus Lacto-*N*-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose — 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.
	Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	2,0 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 Ultrahocherhitzung) sterilisierte Milcherzeugnisse	1,5 g/l			
	Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	1,5 g/l (Getränke)			
		3,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	1,5 g/l (Getränke)			
		15,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			

	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse	1,5 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 19.8.2029.“
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind, jedoch keinesfalls über den für die vorgeschlagenen Lebensmittelkategorien festgelegten Höchstgehalten oder mehr als 2,0 g/l oder 2,0 g/kg 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, jedoch keinesfalls über den für die vorgeschlagenen Lebensmittelkategorien festgelegten Höchstgehalten oder mehr als 4,5 g/Tag 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	3,0 g/l (Getränke)			
		4,5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			

	Getränke (aromatisierte Getränke außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5)	1,5 g/kg			
	Getreideriegel	15,0 g/kg			
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,5 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
		9,1 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung mit Ausnahme von Säuglingen und Kleinkindern	4,5 g/Tag			

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Gemisch aus Lacto-*N*-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose („LNFP-I und 2'-FL") (erzeugt mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* K-12 DH1)	**Beschreibung:** Das Gemisch aus Lacto-*N*-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose ist ein gereinigtes und konzentriertes weißes bis cremefarbenes Pulver, das unter Verwendung eines genetisch veränderten Stamms von *Escherichia coli* K-12 DH1 erzeugt wird. **Definition:** **Lacto-*N*-fucopentaose I** Chemische Bezeichnung: α-L-Fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 3)-2-(acetylamino)-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Chemische Formel: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molmasse: 853,77 Da CAS-Nr.: 7578-25-8

	2'-Fucosyllactose Chemische Bezeichnung: α-L-Fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Chemische Formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molmasse: 488,44 Da CAS-Nr.: 41263-94-9 **Merkmale/Zusammensetzung:** Gemisch aus Lacto-*N*-fucopentaose I und 2'-Fucosyllactose (in % der Trockenmasse): ≥ 75,0 Lacto-*N*-fucopentaose I (in % der Trockenmasse): 50,0–75,0 2'-Fucosyllactose (in % der Trockenmasse): 15,0–35,0 Lacto-*N*-tetraose (in Massenprozent): ≤ 5,0 3-Fucosyllactose (in Massenprozent): ≤ 1,0 D-Lactose (in Massenprozent): ≤ 10,0 Difucosyllactose (in Massenprozent): ≤ 2,0 Lacto-*N*-fucopentaose-I-Fructose-Isomer (in Massenprozent): ≤ 1,5 2'-Fucosyl-D-lactulose (in Massenprozent): ≤ 1,0 Summe von L-Fucose und 2′-Fucosyl-D-lactitol[a] (in Massenprozent): ≤ 1,0 Summe von Lacto-*N*-fucopentaose I, 2'-Fucosyllactose, Lacto-*N*-Tetraose, Difucosyllactose, 3-Fucosyllactose, D-Lactose, L-Fucose, 2'-Fucosyl-D-lactitol, Lacto-*N*-fucopentaose-I-Fructose-Isomer und 2'-Fucosyl-D-lactulose (in Massenprozent): ≥ 90,0 Summe anderer Kohlenhydrate (in Massenprozent): ≤ 6,0 Feuchtigkeitsgehalt (in Massenprozent): ≤ 8,0 pH (20 °C, 5%ige Lösung): 4,0–7,0 Asche (in Massenprozent): ≤ 0,5 Restproteingehalt (in Massenprozent): ≤ 0,01 **Schwermetalle und Kontaminanten:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Blei: ≤ 0,02 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g Enterobakterien: in 10 g nicht nachweisbar

	Salmonella spp.: in 25 g nicht nachweisbar Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g *Cronobacter* spp.: in 10 g nicht nachweisbar *Listeria monocytogenes*: in 25 g nicht nachweisbar *Bacillus cereus* (präsumptiv): ≤ 50 KBE/g Endotoxine: ≤ 10 EU/mg [a] Die Spitzen von L-Fucose und 2'-Fucosyl-D-lactitol auf dem Chromatogramm der Hochleistungs-Anionenaustausch-Chromatografie mit gepulster amperometrischer Detektion (HPAEC–PAD) überlagern sich. KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units)"