Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2036

30.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2036 DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 2'-Fucosyllactose 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,

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) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mittels der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel erstellt.

(3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird sowohl chemisch synthetisierte als auch mikrobiologisch hergestellte 2'-Fucosyllactose („2'-FL") als zugelassenes neuartiges Lebensmittel aufgeführt. Die Verwendungsbedingungen, Höchstgehalte und spezifischen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Tabelle 1 des Anhangs der genannten Verordnung gelten sowohl für synthetisch als auch für mikrobiologisch hergestellte 2'-FL. Gleichzeitig sind in Tabelle 2 des Anhangs der genannten Verordnung gesonderte Spezifikationen für chemisch synthetisierte 2'-FL („2'-Fucosyllactose (synthetisch)") und mikrobiologisch hergestellte 2'-FL („2'-Fucosyllactose (mikrobiell)") festgelegt.

(4) Am 23. 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 2'-FL, gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten Stamm (SGR5), der vom Wirtsstamm *Escherichia coli* („*E. coli*") W (ATCC 9637) abgeleitet wurde, als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte, dass die so hergestellte 2'-FL in denselben Lebensmittelkategorien und mit den gleichen Höchstgehalten wie die derzeit zugelassene 2'-FL verwendet werden dürfe. In diesem Antrag schlug der Antragsteller ursprünglich auch eine Änderung der Verwendungsbedingungen für 2'-FL vor, um ihre Verwendung auf für Säuglinge bestimmte Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) auszuweiten. Am 30. November 2023 zog der Antragsteller dann die beantragte Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für Säuglinge aus dem Antrag zurück.

([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]) 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).

(5) Am 23. März 2021 beantragte der Antragsteller bei der Kommission ferner den Schutz eigentumsrechtlich geschützter und zur Stützung des Antrags vorgelegter wissenschaftlicher Studien und Daten; im Einzelnen handelt es sich dabei um eine Studie unter Verwendung von Flüssigchromatografie gekoppelt mit Massenspektrometrie (LC-MS/MS), eine Studie unter Verwendung von Kernspinresonanz (NMR) und eine Studie unter Verwendung von Hochleistungsflüssigchromatografie mit gepulster amperometrischer Detektion (HPLC-PAD) zur Bestimmung der Identität von 2'-FL ([4]), eine Beschreibung des genetisch veränderten Produktionsstamms von *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]), einschließlich seiner Genomsequenz ([6]), und Studien zur Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln ([7]), eine detaillierte Beschreibung des Herstellungsverfahrens ([8]), einschließlich der verwendeten Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe ([9]), Analysemethoden ([10]) und Daten zur Analyse der Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels ([11]), Studien zur Stabilität des neuartigen Lebensmittels ([12]), ein System der Gefahrenanalyse und kritischen Kontrollpunkte (Hazard Analysis Control Critical Point – HACCP) für das Sicherheitsmanagement ([13]), Studien zur Löslichkeit des neuartigen Lebensmittels ([14]), einen Rückmutationstest an Bakterien mit 2'-FL ([15]), einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 2'-FL ([16]), einen In-vivo-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 2′-FL ([17]), eine 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von 2'-FL an Ratten ([18]) und eine bioinformatische Analyse des Genoms von *E. coli* W (ATCC 9637) zur Ermittlung heterologer Sequenzen, die mögliche Allergene codieren könnten ([19]).

(6) 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 2'-FL, die durch mikrobielle Fermentation mit dem genannten genetisch veränderten abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* W ATCC 9637 hergestellt wird.

(7) Am 26. September 2023 erstellte die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of 2′-fucosyllactose (2′-FL) sodium salt produced by a derivative strain (*Escherichia coli* SGR5) of *E. coli* W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([20]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.

(8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 2'-FL, die durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) hergestellt wird, unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Daher liefert dieses wissenschaftliche Gutachten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass 2'-FL, die durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) hergestellt wird, bei Verwendung unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde, dass sich ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf die wissenschaftlichen Studien und Daten aus den NMR-, LC-MS/MS- und HPLC-PAD-Tests zur Bestimmung der Identität von 2'-FL, die Beschreibung des genetisch veränderten Produktionsstamms von *E. coli* W (ATCC 9637), einschließlich seiner Genomsequenz, und Studien zur Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln, die detaillierte Beschreibung des Herstellungsverfahrens, einschließlich der verwendeten Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, die Daten zur Analyse der Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels und die Stabilitätsstudien, den Rückmutationstest an Bakterien mit 2'-FL, den In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 2'-FL, den In-vivo-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 2'-FL, die 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von 2'-FL an Ratten und die bioinformatische Analyse des Genoms von *E. coli* W (ATCC 9637) zur Ermittlung heterologer Sequenzen, die mögliche Allergene kodieren könnten, stützte, die in den Unterlagen des Antragstellers enthalten waren; ohne diese Informationen hätte sie das neuartige Lebensmittel nicht bewerten und nicht zu ihrer Schlussfolgerung gelangen können.

([4]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019, 2020, 2021 und 2022 (unveröffentlicht).
([5]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 und 2023 (unveröffentlicht).
([6]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 und 2023 (unveröffentlicht).
([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, 2021, 2022 und 2023 (unveröffentlicht).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 und 2023 (unveröffentlicht).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 und 2023 (unveröffentlicht).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (unveröffentlicht).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 und 2023 (unveröffentlicht).
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (unveröffentlicht).
([16]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (unveröffentlicht).
([17]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019 (unveröffentlicht).
([18]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (unveröffentlicht).
([19]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 und 2022 (unveröffentlicht).
([20]) The EFSA Journal 2023; 21(11):8333.

(10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des eigentumsrechtlichen Schutzes dieser 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 über Schutzrechte und Ausschließlichkeitsansprüche für die wissenschaftlichen Studien und Daten aus den NMR-, LC-MS/MS- und HPLC-PAD-Tests zur Bestimmung der Identität von 2'-FL, die Beschreibung des genetisch veränderten Produktionsstamms von *E. coli* W (ATCC 9637), einschließlich seiner Genomsequenz, und Studien zur Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln, die detaillierte Beschreibung des Herstellungsverfahrens, einschließlich der verwendeten Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, die Daten zur Analyse der Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels und die Stabilitätsstudien, den Rückmutationstest an Bakterien mit 2'-FL, den In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 2'-FL, den In-vivo-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 2'-FL, die 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von 2'-FL an Ratten und die bioinformatische Analyse des Genoms von *E. coli* W (ATCC 9637) zur Ermittlung heterologer Sequenzen, die mögliche Allergene kodieren könnten, verfügte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten und Studien zugreifen, sie 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 aus den NMR-, LC-MS/MS- und HPLC-PAD-Tests zur Bestimmung der Identität von 2'-FL, die Beschreibung des genetisch veränderten Produktionsstamms von *E. coli* W (ATCC 9637), einschließlich seiner Genomsequenz, und Studien zur Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln, die detaillierte Beschreibung des Herstellungsverfahrens, einschließlich der verwendeten Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, die Daten zur Analyse der Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels und die Stabilitätsstudien, der Rückmutationstest an Bakterien mit 2'-FL, der In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 2'-FL, der In-vivo-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 2'-FL, die 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von 2'-FL an Ratten und die bioinformatische Analyse des Genoms von *E. coli* W (ATCC 9637) zur Ermittlung heterologer Sequenzen, die mögliche Allergene kodieren könnten, 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, 2'-FL, die mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) hergestellt wird, in der Union in Verkehr zu bringen.

(13) Die Beschränkung der Zulassung von 2'-FL, die mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) hergestellt wird, und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen 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) Der Eintrag für 2'-FL, die mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) hergestellt wird, als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte auch die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

(15) 2'-FL, die mit einem abgeleiteten Stamm von *E. coli* W (ATCC 9637) hergestellt wird, 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.

(16) 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) 2'-Fucosyllactose, gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem abgeleiteten Stamm von *Escherichia coli* („*E. coli*") W (ATCC 9637), darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

2'-Fucosyllactose, gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem abgeleiteten Stamm von *E. 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 19. August 2024 darf nur das Unternehmen Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. ([21]) 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

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 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 29. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([21]) Anschrift: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokio 164-0001 Japan.

ANHANG

In Tabelle 2 (Spezifikationen) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für 2'-Fucosyllactose (mikrobiell) folgende Fassung:

<table>
<tr><th>„Spezifikation</th><th colspan="4"></th><th>Datenschutz</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">Definition
Chemische Bezeichnung: α-L-Fucopyranosyl-(1→2)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose
Chemische Formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$
CAS-Nr.: 41263-94-9
Molmasse: 488,44 g/mol</td><td rowspan="4">2′-Fucosyllactose, erzeugt mit dem genetisch veränderten Stamm von Corynebacterium glutamicum ATCC 13032, zugelassen am 16. Mai 2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 dem Datenschutz unterliegen.
Antragsteller: ‚Advanced Protein Technologies Corporation', 7th Floor GyeongGi-Bio-Center, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Südkorea.
Solange der Datenschutz gilt, darf 2′-Fucosyllactose, erzeugt mit dem genetisch veränderten Stamm von Corynebacterium glutamicum ATCC 13032, nur von ‚Advanced Protein Technologies Corporation' in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 dem Datenschutz unterliegen, oder er hat die Zustimmung von ‚Advanced Protein Technologies Corporation'.
Datum, an dem der Datenschutz erlischt: 16. Mai 2028.
2′-Fucosyllactose, erzeugt mit dem genetisch veränderten Stamm von Escherichia coli W (ATCC 9637), zugelassen am 19. August 2024. Diese Aufnahme erfolgt</td></tr>
<tr><td>2′-Fucosyllactose (mikrobiell)</td><td>Quelle: Genetisch veränderter Stamm von Escherichia coli K-12</td><td>Quelle: Genetisch veränderter Stamm von Escherichia coli BL-21</td><td>Quelle: Genetisch veränderter Stamm von Corynebacterium glutamicum ATCC 13032</td><td>Quelle: Genetisch veränderter Stamm von Escherichia coli W ATCC 9637</td></tr>
<tr><td></td><td>Beschreibung:
2′-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird.</td><td>Beschreibung:
2′-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, und das Flüssigkonzentrat (45 % m/V ± 5 % m/V) ist eine farblose bis leicht gelbe, klare wässrige Lösung. 2′-Fucosyllactose wird durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen.</td><td>Beschreibung:
2′-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes/elfenbeinfarbenes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird.</td><td>Beschreibung:
2′-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes/elfenbeinfarbenes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird.</td></tr>
<tr><td></td><td>Reinheit:
2′-Fucosyllactose: ≥ 83 %
D-Lactose: ≤ 10,0 %
L-Fucose: ≤ 2,0 %
Difucosyl-D-Lactose: ≤ 5,0 %
2'-Fucosyl-D-Lactulose: ≤ 1,5 %
Summe der Saccharide (2′-Fucosyllactose, D-Lactose, L-Fucose, Difucosyl-D-Lactose, 2′-Fucosyl-D-Lactulose): ≥ 90 %
pH-Wert (20 C, 5%ige Lösung): 3,0-7,5
Wasser: ≤ 9,0 %
Sulfatasche: ≤ 2,0 %
Essigsäure: ≤ 1,0 %
Restproteingehalt: ≤ 0,01 %
Mikrobiologische Kriterien:</td><td>Reinheit:
2′-Fucosyllactose: ≥ 90 %
Lactose: ≤ 5,0 %
Fucose: ≤ 3,0 %
3-Fucosyllactose: ≤ 5,0 %
Fucosylgalactose: ≤ 3,0 %
Difucosyllactose: ≤ 5,0 %
Glucose: ≤ 3,0 %
Galactose: ≤ 3,0 %
Wasser: ≤ 9,0 % (Pulver)
Sulfatasche: ≤ 0,5 % (Pulver und Flüssigkeit)
Restproteingehalt: ≤ 0,01 % (Pulver und Flüssigkeit)
Schwermetalle:
Blei: ≤ 0,02 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit)
Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit)</td><td>Reinheit:
2′-Fucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≥ 94,0 %
D-Lactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 %
L-Fucose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 %
3-Fucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 %
Difucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 2,0 %
D-Glucose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 %
D-Galactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 %
Wasser: ≤ 9,0 %
Asche: ≤ 0,5 %
Restproteingehalt: ≤ 0,005 %
Kontaminanten:
Arsen: ≤ 0,03 mg/kg</td><td>Reinheit:
2′-Fucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≥ 82,0 %
D-Lactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 5,0 %
L-Fucose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 1,0 %
Fucosylgalactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 %
Difucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 %
Summe aus D-Glucose und D-Galactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 1,0 %</td></tr>
</table>

	Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 3 000 KBE/g Hefen: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Endotoxine: ≤ 10 EU/mg KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) Quecksilber: ≤ 0,5 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtkeimzahl: ≤ 10^4 KBE/g (Pulver), ≤ 5 000 KBE/g (Flüssigkeit) Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g (Pulver); ≤ 50 KBE/g (Flüssigkeit) Enterobakterien/Coliforme: keine in 11 g (Pulver und Flüssigkeit) Salmonella: negativ/100 g (Pulver), negativ/200 ml (Flüssigkeit) Cronobacter: negativ/100 g (Pulver), negativ/200 ml (Flüssigkeit) Endotoxine: ≤ 100 EU/g (Pulver), ≤ 100 EU/ml (Flüssigkeit) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (Pulver und Flüssigkeit) KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien**: Gesamtkeimzahl: ≤ 500 KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Enterobacteriaceae: in 10 g nicht nachweisbar *Salmonella*: in 25 g nicht nachweisbar *Cronobacter* spp.: in 10 g nicht nachweisbar Endotoxine: ≤ 100 EU/mg KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	Summe anderer Kohlenhydrate[a] (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 8,0 % Wasser: ≤ 9,0 % Asche: ≤ 0,5 % Restproteingehalt: ≤ 0,01 % pH-Wert (5%ige Lösung, 25 C): 4,5-8,5 **Kontaminanten**: Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Blei: ≤ 0,02 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologische Kriterien**: Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Enterobacteriaceae: in 10 g nicht nachweisbar *Salmonella*: in 25 g nicht nachweisbar *Cronobacter* spp.: in 10 g nicht nachweisbar *Listeria monocytogenes*: in 25 g nicht nachweisbar *Bacillus cereus* (präsumptiv): ≤ 50 KBE/g Endotoxine: ≤ 10 EU/mg	auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 dem Datenschutz 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 2′-Fucosyllactose, erzeugt mit dem genetisch veränderten Stamm von Escherichia 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.' Datum, an dem der Datenschutz erlischt: 19. August 2029."

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2036/oj

				[a] Summe anderer Kohlenhydrate = 100 % Massenanteil in der Trockenmasse — 2'-FL (Massenanteil in der Trockenmasse in %) — (quantifizierte Kohlenhydrate als Massenanteil in der Trockenmasse in % (d. h. D-Lactose, L-Fucose, D-Glucose und D-Galactose, Fucosylgalactose und Difucosyllactose) — Asche (Massenanteil in der Trockenmasse in %). KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	