

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/7 DER KOMMISSION****vom 3. Januar 2023****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Lacto-N-tetraose, erzeugt durch abgeleitete Stämme 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 <sup>(1)</sup>, 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 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 <sup>(2)</sup> eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/484 der Kommission <sup>(3)</sup> wurde das Inverkehrbringen von Lacto-N-tetraose, erzeugt durch mikrobielle Fermentation unter Verwendung des genetisch veränderten Stamms K12 DH1 von *Escherichia coli* (im Folgenden „*E. coli*“), als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 in der Union zugelassen.
- (4) Am 22. Mai 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 Zulassung des Inverkehrbringens von Lacto-N-tetraose (im Folgenden „LNT“), erzeugt durch mikrobielle Fermentation mit zwei aus dem Wirtsstamm *E. coli* BL21(DE3) gewonnenen genetisch veränderten Stämmen (einem Produktionsstamm und einem fakultativen Abbaustamm), als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung von LNT in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup>, in Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie 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 mit Ausnahme von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, in Getränken auf Milchbasis und ähnlichen Erzeugnisse für Kleinkinder und in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> für die allgemeine Bevölkerung. Der Antragsteller schlug ferner vor, LNT enthaltende Nahrungsergänzungsmittel nicht zu verwenden, wenn am selben Tag Muttermilch, die natürlich LNT enthält, und/oder andere Lebensmittel mit zugesetzter LNT verzehrt werden. Am 17. Juni 2022 änderte der Antragsteller den ursprünglichen Antrag hinsichtlich der Verwendung von LNT in Nahrungsergänzungsmitteln, um die Verwendung für Säuglinge und Kleinkinder auszuschließen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2020/484 der Kommission vom 2. April 2020 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Lacto-N-tetraose 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 103 vom 3.4.2020, S. 3).

<sup>(4)</sup> 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 der Kommission (AbL. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

<sup>(5)</sup> 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) Zudem beantragte der Antragsteller am 22. Mai 2020 bei der Kommission den Schutz der folgenden zur Stützung des Antrags vorgelegten geschützten wissenschaftlichen Daten und Studien: Methodvalidierung für Massenspektrometrie (im Folgenden „MS“), Kerspinresonanz (im Folgenden „NMR“) und Hochleistungs-Anionenaustauschchromatografie mit gepulster amperometrischer Detektion (im Folgenden „HPAEC-PAD“) und Ergebnisse der Bestimmung der Identität von LNT und der im neuartigen Lebensmittel vorhandenen Kohlenhydrat-Nebenprodukte (Lacto-N-triose II (im Folgenden „LNT2“), Para-lacto-N-hexaose (im Folgenden „pLNH“), Lactose und Glucose/Galactose)<sup>(6)</sup>, Beschreibung der zur Erzeugung von LNT und Lacto-N-neotetraose (im Folgenden „LNnT“) verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme<sup>(7)</sup>, Bescheinigungen über die Hinterlegung der zur Erzeugung von LNT und LNnT verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme<sup>(8)</sup>, Berichte zur System- und Methodvalidierung für quantitative Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit (im Folgenden „qPCR“) für die zur Erzeugung von LNT und LNnT verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme<sup>(9)</sup>, Rückmutationstest an Bakterien mit LNT<sup>(10)</sup>, In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit LNT<sup>(11)</sup>, 7-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung von LNT an Ratten<sup>(12)</sup>, 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von LNT an Ratten<sup>(13)</sup>.
- (6) Am 27. Januar 2021 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 LNT, erzeugt durch mikrobielle Fermentation mit zwei aus dem Wirtstamm *Escherichia coli* („*E. coli*“) BL21(DE3) gewonnenen genetisch veränderten Stämmen (einem Produktionsstamm und einem fakultativen Abbaustamm), als neuartiges Lebensmittel.
- (7) Am 23. März 2022 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of lacto-N-tetraose (LNT) produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“<sup>(14)</sup> gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass LNT unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass LNT bei Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates, in Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie 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 mit Ausnahme von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, in Getränken auf Milchbasis und ähnlichen Erzeugnissen für Kleinkinder und in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.
- (9) Die Behörde erklärte in ihrem wissenschaftlichen Gutachten zudem, ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels stütze sich auf die vorgelegten Elemente, d. h. die wissenschaftlichen Studien und Daten zur Methodvalidierung für MS, NMR und HPAEC-PAD und die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von LNT und der im neuartigen Lebensmittel vorhandenen Kohlenhydrat-Nebenprodukte LNT2, pLNH, Lactose und Glucose/Galactose, die Beschreibung der zur Erzeugung von LNT und LNnT verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, die Bescheinigungen über die Hinterlegung der zur Erzeugung von LNT und LNnT verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, die Berichte zur System- und

<sup>(6)</sup> Chr. Hansen 2019 und 2021 (unveröffentlicht).

<sup>(7)</sup> Chr. Hansen 2019 und 2021 (unveröffentlicht).

<sup>(8)</sup> Chr. Hansen 2020 (unveröffentlicht).

<sup>(9)</sup> Chr. Hansen 2021 (unveröffentlicht).

<sup>(10)</sup> 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.

<sup>(11)</sup> 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.

<sup>(12)</sup> 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.

<sup>(13)</sup> 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.

<sup>(14)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7242.

Methodenvalidierung für qPCR für die zur Erzeugung von LNT und LNnT verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, den Rückmutationstest an Bakterien mit LNT, den In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit LNT, die 7-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung von LNT an Ratten und die 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von LNT an Ratten; ohne diese Elemente hätte sie keine Bewertung des neuartigen Lebensmittels vornehmen und keine Schlussfolgerung ziehen können.

- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des 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 erklärte in Bezug auf die wissenschaftlichen Studien und Daten zur Methodenvalidierung für MS, NMR und HPAEC-PAD und die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von LNT und der im neuartigen Lebensmittel vorhandenen Kohlehydrat-Nebenprodukte LNT2, pLNH, Lactose und Glucose/Galactose, die Beschreibung der zur Erzeugung von LNT und LNnT verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, die Bescheinigungen über die Hinterlegung der zur Erzeugung von LNT und LNnT verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, die Berichte zur System- und Methodenvalidierung für qPCR für die zur Erzeugung von LNT und LNnT verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, den Rückmutationstest an Bakterien mit LNT, den In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit LNT, die 7-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung von LNT an Ratten und die 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von LNT an Ratten, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutzrechte an diesen Daten und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass Dritte nicht rechtmäßig auf die Daten zugreifen oder diese nutzen könnten.
- (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 für MS, NMR und HPAEC-PAD und die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von LNT und der im neuartigen Lebensmittel vorhandenen Kohlehydrat-Nebenprodukte LNT2, pLNH, Lactose und Glucose/Galactose, die Beschreibung der zur Erzeugung von LNT und LNnT verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, die Bescheinigungen über die Hinterlegung der zur Erzeugung von LNT und LNnT verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, die Berichte zur System- und Methodenvalidierung für qPCR für die zur Erzeugung von LNT und LNnT verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, der Rückmutationstest an Bakterien mit LNT, der In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit LNT, die 7-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung von LNT an Ratten und die 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von LNT an 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, LNT in der Union in Verkehr zu bringen.
- (13) Die Beschränkung der Zulassung von LNT 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 LNT enthalten, sind die Verbraucher durch ein geeignetes Etikett darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die LNT enthalten, nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag auch andere Lebensmittel mit zugesetzter LNT verzehrt werden.
- (15) Der Eintrag für LNT, erzeugt mit abgeleiteten Stämmen 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) LNT, erzeugt mit abgeleiteten Stämmen 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 der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

1. Lacto-N-tetraose, erzeugt mit abgeleiteten Stämmen von *E. coli* BL21(DE3), darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Lacto-N-tetraose, erzeugt mit abgeleiteten Stämmen 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

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 24. Januar 2023 ausschließlich vom Unternehmen Chr. Hansen A/S<sup>(15)</sup> in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß 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 eines späteren Antragstellers 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 3. Januar 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(15)</sup> 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
<b>„Lacto-N-tetraose (LNT*) (erzeugt durch abgeleitete Stämme von E. coli BL21(DE3))</b>	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte (ausgedrückt als Lacto-N-tetraose)</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Lacto-N-tetraose‘.  Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Lacto-N-tetraose enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass  a) sie nicht von Kindern unter 3 Jahren verzehrt werden sollten;  b) sie nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag andere Lebensmittel verzehrt werden, die Lacto-N-tetraose enthalten.		Zugelassen am 24.1.2023. 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 Lacto-N-tetraose 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 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: 24.1.2028.“
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,82 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	1,82 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	1,82 g/l bzw. 1,82 g/kg im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Getränke auf Milchbasis und ähnliche Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	1,82 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 Ernährungsbedürfnissen der Säuglinge und Kleinkinder, für die die Erzeugnisse bestimmt sind, aber keinesfalls mehr als 1,82 g/l bzw. 1,82 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 Produkte bestimmt sind			
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung mit Ausnahme von Säuglingen und Kleinkindern	4,6 g/Tag			

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p>„Lacto-N-tetraose (LNT“) (erzeugt durch abgeleitete Stämme von <i>E. coli</i> BL21(DE3))</p>	<p><b>Beschreibung:</b> Lacto-N-tetraose ist ein gereinigtes und konzentriertes weißes bis cremefarbenes Pulver, das in einem mikrobiellen Fermentationsverfahren hergestellt wird.</p> <p><b>Definition:</b> Chemische Bezeichnung: <math>\beta</math>-D-Galactopyranosyl-(1 <math>\rightarrow</math> 3)-2-acetamido-2-deoxy-<math>\beta</math>-D-glucopyranosyl-(1 <math>\rightarrow</math> 3)-<math>\beta</math>-D-galactopyranosyl-(1 <math>\rightarrow</math> 4)-D-glucopyranose Chemische Formel: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>21</sub> CAS-Nr.: 14116-68-8 Molmasse: 707,63 Da</p> <p><b>Quelle:</b> Zwei genetisch veränderte Stämme (ein Produktionsstamm und ein fakultativer Abbaustamm) von <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p><b>Merkmale/Zusammensetzung:</b> Lacto-N-tetraose (in % der Trockenmasse): <math>\geq</math> 75,0 % Massenanteil D-Lactose (in % der Trockenmasse): <math>\leq</math> 5,0 % Massenanteil Lacto-N-triose II (in % der Trockenmasse): <math>\leq</math> 5,0 % Massenanteil Para-lacto-N-hexaose (in % der Trockenmasse): <math>\leq</math> 5,0 % Massenanteil D-Galactose und D-Glucose (in % der Trockenmasse): <math>\leq</math> 5,0 % Massenanteil Summe anderer Kohlenhydrate<sup>a</sup>: <math>\leq</math> 15,0 % Massenanteil Feuchtigkeit: <math>\leq</math> 9,0 % Massenanteil Asche: <math>\leq</math> 1,0 % Massenanteil Restproteingehalt: <math>\leq</math> 0,01 % Massenanteil</p> <p><b>Schwermetalle und Kontaminanten:</b> Arsen: <math>\leq</math> 0,2 mg/kg Aflatoxin M1: <math>\leq</math> 0,025 <math>\mu</math>g/kg</p>

**Mikrobiologische Kriterien:**Standardkeimzahl:  $\leq 1\ 000$  KBE/gEnterobacteriaceae:  $\leq 10$  KBE/g*Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbarHefen und Schimmelpilze:  $\leq 100$  KBE/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazaki*: in 10 g nicht nachweisbarRestgehalt an Endotoxinen:  $\leq 10$  EU/mg<sup>a</sup> Summe anderer Kohlenhydrate = 100 (Massenanteil in der Trockenmasse in %) — quantifizierte Kohlenhydrate (Massenanteil in der Trockenmasse in %) — Asche (Massenanteil in der Trockenmasse in %). KBE: koloniebildende Einheiten; EU:

Endotoxineinheiten (Endotoxin Units)“