

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1979 der KOMMISSION**vom 26. November 2019****zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemischs 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 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) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 30. April 2018 stellte das Unternehmen Glycom A/S (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission einen Antrag im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union eines durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten Stamm von *Escherichia coli* (Stamm K12 DH1) gewonnenen 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemischs (im Folgenden „2'-FL/DFL“) als neuartiges Lebensmittel. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung zur Verwendung von 2'-FL/DFL in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten sterilisierten Milcherzeugnissen, aromatisierten und nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getreideriegeln, aromatisierten Getränken, Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge.

⁽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 (AbI. 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 der Kommission (AbI. 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 (AbI. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

- (5) Am 30. April 2018 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe zur Stützung des Antrags vorgelegter Studien, und zwar der geschützten Analyseberichte über den Strukturvergleich per Kernspinresonanz (im Folgenden „NMR“) von durch bakterielle Fermentation hergestellter 2'-Fucosyllactose und Difucosyllactose mit natürlich in Muttermilch vorkommender 2'-Fucosyllactose und Difucosyllactose ⁽⁵⁾, der detaillierten Charakterisierungsdaten zu den bei der Erzeugung verwendeten Bakterienstämmen und der entsprechenden Zertifikate ⁽⁶⁾, ⁽⁷⁾, der Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe ⁽⁸⁾, der Analysezertifikate der verschiedenen 2'-FL/DFL-Chargen ⁽⁹⁾, der Analysemethoden und Validierungsberichte ⁽¹⁰⁾, der Berichte über die Stabilität von 2'-FL/DFL ⁽¹¹⁾, der Akkreditierungsurkunden der Labore ⁽¹²⁾, der Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 2'-FL/DFL ⁽¹³⁾, der Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen bei den Toxizitätsstudien ⁽¹⁴⁾, eines Rückmutationstests mit 2'-FL/DFL an Bakterien ⁽¹⁵⁾, eines In-vitro-Mikronukleustests mit 2'-FL/DFL an Säugetierzellen ⁽¹⁶⁾, einer 14-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 2'-FL/DFL bei neugeborenen Ratten ⁽¹⁷⁾, einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 2'-FL/DFL bei neugeborenen Ratten ⁽¹⁸⁾, eines Rückmutationstests mit 2'-Fucosyllactose (im Folgenden „2'-FL“) an Bakterien ⁽¹⁹⁾, zwei In-vitro-Mikronukleustests mit 2'-FL an Säugetierzellen ⁽²⁰⁾, ⁽²¹⁾ und einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 2'-FL bei neugeborenen Ratten ⁽²²⁾.
- (6) Am 29. Juni 2018 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 2'-FL/DFL als neuartiges Lebensmittel.
- (7) Am 15. Mai 2019 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit eines 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemischs als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 an ⁽²³⁾. Dieses wissenschaftliche Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (8) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 2'-FL/DFL unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagene Zielgruppe sicher ist. Das Gutachten bietet somit ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass 2'-FL/DFL bei der Verwendung in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten sterilisierten Milcherzeugnissen, aromatisierten und nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getreideriegeln, aromatisierten Getränken, Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung sowie in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge, den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (9) In ihrem Gutachten erklärte die Behörde, dass die Daten aus den Analyseberichten über den Strukturvergleich per NMR von durch bakterielle Fermentation hergestellter 2'-Fucosyllactose und Difucosyllactose mit natürlich in humaner Milch vorkommender 2'-Fucosyllactose und Difucosyllactose, die detaillierten Charakterisierungsdaten zu den bei der Erzeugung verwendeten Bakterienstämmen, die Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, die Analysezertifikate der verschiedenen 2'-FL/DFL-Chargen, der Rückmutationstest mit 2'-FL/DFL an Bakterien, der In-vitro-Mikronukleustest mit 2'-FL/DFL an Säugetierzellen, die 90-tägige Studie zur oralen Toxizität von 2'-FL/DFL bei neugeborenen Ratten und die Übersichtstabelle zu den statistisch relevanten Beobachtungen bei der 90-tägigen Toxizitätsstudie als Grundlage für den Erweis der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels dienen. Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von 2'-FL/DFL nicht ohne die Daten aus den Berichten über diese Studien hätten gezogen werden können.

⁽⁵⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽⁶⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽⁸⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽⁹⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹⁴⁾ Flaxmer 2018 (nicht veröffentlicht) und Philips K. R., N. Baldwin, B. Lynch, J. Flaxmer, A. Šoltéssová, M. H. Mikš, C. H. Röhrig. 2018 Safety evaluation of the human-identical milk oligosaccharides 2'-fucosyllactose and difucosyllactose. Food and Chemical Toxicology 120, S. 552-565.

⁽¹⁵⁾ Šoltéssová, 2017 (nicht veröffentlicht) und Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120, S. 552-565.

⁽¹⁶⁾ Gilby, 2017 (nicht veröffentlicht) und Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120, S. 552-565.

⁽¹⁷⁾ Flaxmer, 2017 (nicht veröffentlicht) und Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120, S. 552-565.

⁽¹⁸⁾ Flaxmer, 2018 (nicht veröffentlicht) und Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120, S. 552-565.

⁽¹⁹⁾ Verspeek-Rip 2015 (nicht veröffentlicht).

⁽²⁰⁾ Verbaan 2015a (nicht veröffentlicht).

⁽²¹⁾ Verbaan 2015b (nicht veröffentlicht).

⁽²²⁾ Penard 2015 (nicht veröffentlicht).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5717.

- (10) Nach Eingang der Erwägungen der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, die Begründung hinsichtlich seiner geschützten Analyseberichte über den Strukturvergleich per NMR von durch bakterielle Fermentation hergestellter 2'-Fucosyllactose und Difucosyllactose mit natürlich in humaner Milch vorkommender 2'-Fucosyllactose und Difucosyllactose, der detaillierten Charakterisierungsdaten zu den bei der Erzeugung verwendeten Bakterienstämmen, der Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, der Analysezertifikate der verschiedenen 2'-FL/DFL-Chargen, des Rückmutationstests mit 2'-FL/DFL an Bakterien, des In-vitro-Mikronukleustests mit 2'-FL/DFL an Säugetierzellen, der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 2'-FL/DFL bei neugeborenen Ratten und der Übersichtstabelle zu den statistisch relevanten Beobachtungen bei der 90-tägigen Toxizitätsstudie weiter auszuführen und seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Berichte und Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (11) 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.
- (12) Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen und gelangte zu dem Schluss, 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 des Antragstellers enthaltenen Studien, die der Behörde als Grundlage zur Ermittlung der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels und für ihre Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit von 2'-FL/DFL dienten, und ohne die das neuartige Lebensmittel von der Behörde nicht hätte bewertet werden können, für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen von 2'-FL/DFL in der Union für diese Dauer auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (13) Die Beschränkung der Zulassung von 2'-FL/DFL und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien 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.
- (14) Die Verwendung von 2'-FL/DFL sollte unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung genehmigt werden.
- (15) Die Verwendung von 2'-FL/DFL sollte ferner unbeschadet der Richtlinie 2002/46/EG, mit der Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt werden, genehmigt werden.
- (16) Die Verwendung von 2'-FL/DFL sollte unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse ⁽²⁴⁾, mit der Anforderungen für landwirtschaftliche Erzeugnisse, insbesondere für Milch und Milcherzeugnisse, festgelegt werden, genehmigt 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) 2'-FL/DFL gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden 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 der vorliegenden Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Unternehmen: Glycom A/S;
Anschrift: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von Glycom A/S.

⁽²⁴⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

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

(4) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, der Richtlinie 2002/46/EG und der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien und Berichte, auf deren Grundlage 2'-FL/DFL von der Behörde geprüft wurde und die nach Auffassung des Antragstellers die Anforderungen des Artikel 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.

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 26. November 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

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
„2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch (2'-FL/DFL') (mikrobiell)	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch'. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die das 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nicht verzehrt werden sollten, wenn am selben Tag Muttermilch oder andere Lebensmittel mit zugesetzter 2'-Fucosyllactose und/oder Difucosyllactose verzehrt werden.		Zugelassen am 19.12.2019. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch in der Union nur von Glycom A/S in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Glycom A/S. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 19.12.2024.“
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und nicht aromatisierte (auch durch Ultraschallsterilisation) sterilisierte Milchzeugnisse	2,0 g/l			
	Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	2,0 g/l (Getränke) 20 g/kg (für andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	2,0 g/l (Getränke) 20 g/kg (für andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Getränke (aromatisierte Getränke)	2,0 g/l			
	Getreideriegel	20 g/kg			
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,6 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	1,2 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	1,2 g/l (Getränke) im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
		10 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke			
	Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	4,0 g/l (Getränke) 40 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 Produkte bestimmt sind			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge	4,0 g/Tag			

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch („2'-FL/DFL') (mikrobiell)	Beschreibung/Definition: 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch ist ein gereinigtes weißes bis cremefarbenes amorphes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird. Nach der Reinigung wird das 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch durch Sprühtrocknung isoliert. Quelle: Genetisch veränderter Stamm des Escherichia coli-Stamms K-12 DH1 Merkmale/Zusammensetzung Aussehen: Weißes bis cremefarbenes Pulver oder Agglomerat Summe aus 2'-Fucosyllactose, Difucosyllactose, Lactose und Fucose (in % der Trockenmasse): ≥ 92,0 Gew.-% Summe von 2'-Fucosyllactose und Difucosyllactose (in % der Trockenmasse): ≥ 85,0 Gew.-% 2'-Fucosyllactose (in % der Trockenmasse): ≥ 75,0 Gew.-% Difucosyllactose (in % der Trockenmasse): ≥ 5,0 Gew.-% D-Lactose: ≤ 10,0 Gew.-% L-Fucose: ≤ 1,0 % Gew.-% 2'-Fucosyl-D-Lactulose: ≤ 2,0 % Gew.-% Summe anderer Kohlenhydrate *: ≤ 6,0 % Gew.-%

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	Feuchtigkeit: ≤ 6,0 % Gew.-% Sulfatasche: ≤ 0,8 % Gew.-% pH (20 °C, 5%ige Lösung): 4,0-6,0 Restproteingehalt: ≤ 0,01 % Gew.-% Mikrobiologische Kriterien: Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g Enterobakterien: ≤ 10 KBE/g Salmonella-Arten: negativ/25 g Hefen: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Restgehalt an Endotoxinen: ≤ 10 EU/mg KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units)
(*) 3'-Fucosyllactose, 2'-Fucosyl-Galactose, Glucose, Galactose, Mannitol, Sorbitol, Galactitol, Trihexose, allo-Lactose und andere strukturell ähnliche Kohlenhydrate.“	