

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/113 DER KOMMISSION

vom 16. Januar 2023

**zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3'-Sialyllactose-Natriumsalz, 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,

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) 2021/96 der Kommission <sup>(3)</sup> wurde das Inverkehrbringen von 3'-Sialyllactose-Natriumsalz, gewonnen durch mikrobielle Fermentation unter Verwendung des genetisch veränderten Stamms K12 DH1 von *Escherichia coli* (im Folgenden „*E. coli*“), als neuartiges Lebensmittel in der Union gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 genehmigt.
- (4) Am 13. Mai 2020 stellte das Unternehmen Chr. Hansen A/S (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von 3'-Sialyllactose-Natriumsalz (im Folgenden „3'-SL-Natriumsalz“), erzeugt durch mikrobielle Fermentation mit zwei genetisch veränderten Stämmen (einem Produktions- und einem fakultativen Abbaustamm), die aus dem Wirtstamm *E. coli* BL21(DE3) gewonnen wurden, als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung von 3'-SL-Natriumsalz 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

<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) 2021/96 der Kommission vom 28. Januar 2021 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3'-Sialyllactose-Natriumsalz 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 31 vom 29.1.2021, S. 201).

<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).

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 sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> für die allgemeine Bevölkerung. Anschließend änderte der Antragsteller am 17. Juni 2022 den ursprünglichen Antrag zur Verwendung von 3'-SL-Natriumsalz in Nahrungsergänzungsmitteln, um die Verwendung für Säuglinge und Kleinkinder auszuschließen. Der Antragsteller schlug außerdem vor, dass vom Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3'-SL-Natriumsalz enthalten, abgesehen werden sollte, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetztem 3'-SL-Natriumsalz verzehrt werden.

- (5) Am 13. Mai 2020 beantragte der Antragsteller bei der Kommission ferner den Schutz von geschützten wissenschaftlichen Studien und Daten, die zur Stützung des Antrags vorgelegt wurden; im Einzelnen handelte es sich dabei um die Methodvalidierung für Massenspektrometrie (im Folgenden „MS“), Kernspinresonanz (im Folgenden „NMR“) und Hochleistungs-Anionenaustauschchromatografie mit gepulster amperometrischer Detektion (im Folgenden „HPAEC-PAD“) und die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von 3'-SL und der im neuartigen Lebensmittel enthaltenen Kohlenhydrat-Nebenprodukte <sup>(6)</sup>, eine Beschreibung <sup>(7)</sup> und Nachweise der Hinterlegung <sup>(8)</sup> der zur Erzeugung von 3'-SL-Natriumsalz verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, Berichte zur System- und Methodvalidierung für quantitative Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit (im Folgenden „qPCR“) für die zur Erzeugung von 3'-SL-Natriumsalz verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme <sup>(9)</sup>, einen Rückmutationstest an Bakterien mit 3'-SL-Natriumsalz <sup>(10)</sup>, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3'-SL-Natriumsalz <sup>(11)</sup>, eine 7-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung von 3'-SL-Natriumsalz an Ratten <sup>(12)</sup>, eine 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von 3'-SL-Natriumsalz an Ratten <sup>(13)</sup> und die klinische Studie mit ausgetragenen Säuglingen zur Bewertung der ernährungsbezogenen Eignung und Verträglichkeit einer Säuglingsanfangsnahrung, die ein Gemisch aus humanidentischen Milch-Oligosacchariden enthält <sup>(14)</sup>.
- (6) Am 18. Dezember 2020 hat die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“), gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 um eine Bewertung von 3'-SL-Natriumsalz, erzeugt durch mikrobielle Fermentation mit zwei genetisch veränderten Stämmen (einem Produktions- und einem fakultativen Abbaustamm), die aus dem Wirtsstamm *E. coli* BL21(DE3) gewonnen wurden, als neuartiges Lebensmittel ersucht.
- (7) Am 29. April 2022 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of 3'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(15)</sup> gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 3'-SL-Natriumsalz unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Daher bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichend Anhaltspunkte dafür, dass 3'-SL-Natriumsalz bei der Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, 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

<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).

<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. Eine Sicherheitsbeurteilung gemischter humaner Milch-Oligosaccharide bei Ratten. *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. Eine Sicherheitsbeurteilung gemischter humaner Milch-Oligosaccharide bei Ratten. *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. Eine Sicherheitsbeurteilung gemischter humaner Milch-Oligosaccharide bei Ratten. *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. Eine Sicherheitsbeurteilung gemischter humaner Milch-Oligosaccharide bei Ratten. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(14)</sup> Chr. Hansen 2020 und 2021 (unveröffentlicht).

<sup>(15)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7331.

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, die für Kleinkinder bestimmt sind, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, den Genehmigungskriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.

- (9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten stellte die Behörde fest, dass sie ihre Schlussfolgerungen zur Sicherheit von 3'-SL-Natriumsalz ohne die folgenden Elemente nicht hätte ziehen können: die wissenschaftlichen Studien und Daten zur Methodvalidierung für MS, NMR und HPAEC-PAD sowie die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von 3'-SL und der im neuartigen Lebensmittel enthaltenen Kohlenhydrat-Nebenprodukte, die Beschreibung und Nachweise der Hinterlegung der zur Erzeugung von 3'-SL-Natriumsalz verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, die Berichte zur System- und Methodvalidierung für qPCR für die zur Erzeugung von 3'-SL-Natriumsalz verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, den Rückmutationstest an Bakterien mit 3'-SL-Natriumsalz, den In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3'-SL-Natriumsalz, die 7-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung von 3'-SL-Natriumsalz an Ratten, die 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von 3'-SL-Natriumsalz an Ratten und die klinische Studie mit ausgetragenen Säuglingen zur Bewertung der ernährungsbezogenen Eignung und Verträglichkeit einer Säuglingsanfangsnahrung, die ein Gemisch aus humanidentischen Milch-Oligosacchariden enthält.
- (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, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte und das ausschließliche Recht auf Nutzung an Folgendem hielt und daher Dritte nach nationalem Recht nicht rechtmäßig auf diese zugreifen oder diese nutzen können: den wissenschaftlichen Studien und Daten zur Methodvalidierung für MS, NMR und HPAEC-PAD sowie die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von 3'-SL und der im neuartigen Lebensmittel enthaltenen Kohlenhydrat-Nebenprodukte, der Beschreibung und den Nachweisen über die Hinterlegung der zur Erzeugung von 3'-SL-Natriumsalz verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, den Berichten zur System- und Methodvalidierung für qPCR für die zur Erzeugung von 3'-SL-Natriumsalz verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, dem Rückmutationstest an Bakterien mit 3'-SL-Natriumsalz, dem In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3'-SL-Natriumsalz, der 7-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung von 3'-SL-Natriumsalz an Ratten, der 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von 3'-SL-Natriumsalz an Ratten und der klinischen Studie mit ausgetragenen Säuglingen zur Beurteilung der ernährungsbezogenen Eignung und Verträglichkeit einer Säuglingsanfangsnahrung, die ein Gemisch aus humanidentischen Milch-Oligosacchariden enthält.
- (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 sollte Folgendes gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden: die wissenschaftlichen Studien und Daten der Methodvalidierung für MS, NMR und HPAEC-PAD sowie die Ergebnisse der Bestimmung der Identität von 3'-SL und der im neuartigen Lebensmittel enthaltenen Kohlenhydrat-Nebenprodukte, die Beschreibung und Nachweise über die Hinterlegung der zur Erzeugung von 3'-SL-Natriumsalz verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, die Berichte zur System- und Methodvalidierung für qPCR für die zur Erzeugung von 3'-SL-Natriumsalz verwendeten genetisch veränderten Produktions- und fakultativen Abbaustämme, der Rückmutationstest an Bakterien mit 3'-SL-Natriumsalz, der In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 3'-SL-Natriumsalz, die 7-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung von 3'-SL-Natriumsalz an Ratten, die 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung von 3'-SL-Natriumsalz an Ratten und die klinische Studie mit ausgetragenen Säuglingen zur Bewertung der ernährungsbezogenen Eignung und Verträglichkeit einer Säuglingsanfangsnahrung, die ein Gemisch aus humanidentischen Milch-Oligosacchariden enthält. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, mit abgeleiteten Stämmen von *E. coli* BL21(DE3) erzeugtes 3'-SL-Natriumsalz in der Union in Verkehr zu bringen.

- (13) Die Beschränkung der Zulassung von mit abgeleiteten Stämmen von *E. coli* BL21(DE3) erzeugtem 3'-SL-Natriumsalz 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 solche Zulassung stützen.
- (14) Im Einklang mit den vom Antragsteller vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3'-SL-Natriumsalz enthalten, sind die Verbraucher durch eine angemessene Kennzeichnung darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die 3'-SL-Natriumsalz enthalten, nicht von Säuglingen und Kleinkindern unter drei Jahren verzehrt und nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag auch andere Lebensmittel mit zugesetztem 3'-SL-Natriumsalz verzehrt werden.
- (15) Der Eintrag für 3'-SL-Natriumsalz, erzeugt mit abgeleiteten Stämmen von *E. coli* BL21(DE3), als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte auch die erforderlichen Spezifikationen und sonstigen Informationen im Zusammenhang mit seiner Zulassung gemäß Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 enthalten.
- (16) 3'-SL-Natriumsalz, 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 dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

- (1) 3'-Sialyllactose-Natriumsalz, erzeugt mit abgeleiteten Stämmen von *E. coli* BL21(DE3), darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

3'-Sialyllactose-Natriumsalz, 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 Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung 6. Februar 2023 ausschließlich vom Unternehmen Chr. Hansen A/S<sup>(16)</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.

<sup>(16)</sup> Anschrift: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dänemark.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Januar 2023

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

---

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>„3'-Sialyllactose-Natriumsalz (3'SL') (erzeugt durch abgeleitete Stämme von E. coli BL21(DE3))</b>	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	<p>Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚3'-Sialyllactose-Natriumsalz‘.</p> <p>Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3'-Sialyllactose-Natriumsalz (3'-SL) enthalten, muss den Hinweis tragen,</p> <p>a) dass sie nicht von Kindern unter 3 Jahren verzehrt werden sollten;</p> <p>b) dass sie nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag andere Lebensmittel, die 3'-Sialyllactose-Natriumsalz enthalten, verzehrt werden.</p>		<p>Zugelassen am 6. Februar 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.</p> <p>Antragsteller: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 3'-Sialyllactose-Natriumsalz in der Union nur von Chr. Hansen 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 Chr. Hansen A/S.</p> <p>Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 6. Februar 2028.“</p>
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,23 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,28 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,28 g/l oder 0,28 g/kg im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	0,28 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, jedoch keinesfalls mehr als 0,23 g/l oder 0,28 g/kg im gebrauchsfertigen 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			
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder	0,7 g/Tag			

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<b>„3'-Sialyllactose-Natriumsalz (3'-SL) (erzeugt durch abgeleitete Stämme von E. coli BL21(DE3))</b>	<p><b>Beschreibung:</b></p> <p>3'-Sialyllactose-Natriumsalz (3'-SL) ist ein gereinigtes weißes bis cremefarbenes Pulver oder Agglomerat, das durch einen mikrobiellen Prozess gewonnen wird und begrenzte Mengen an Lactose, 3'-Sialyllactose und Sialinsäure enthält.</p> <p><b>Definition:</b></p> <p>Chemische Bezeichnung: N-Acetyl-<math>\alpha</math>-D-neuraminyl-(2 <math>\rightarrow</math> 3)-<math>\beta</math>-D-galactopyranosyl-(1 <math>\rightarrow</math> 4)-D-glucose, Natriumsalz  Chemische Formel: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na  Molmasse: 655,53 Da  CAS-Nr.: 128596-80-5</p>

**Quelle:** Zwei genetisch veränderte Stämme (ein Produktionsstamm und ein fakultativer Abbaustamm) von *Escherichia coli* BL21(DE3)

**Merkmale/Zusammensetzung:**

3'-Sialyllactose-Natriumsalz (in % der Trockenmasse):  $\geq 88,0$  Gew.-%

3'-Sialyllactulose (in % der Trockenmasse):  $\leq 5,0$  Gew.-%

D-Lactose (in % der Trockenmasse):  $\leq 5,0$  Gew.-%

Sialinsäure (in % der Trockenmasse):  $\leq 1,5$  Gew.-%

N-Acetyl-D-glucosamin (in % der Trockenmasse):  $\leq 1,0$  Gew.-%

Summe anderer Kohlenhydrate (in % der Trockenmasse):  $\leq 5,0$  Gew.-%

Feuchtigkeit:  $\leq 9,0$  Gew.-%

Asche:  $\leq 8,5$  Gew.-%

Restproteingehalt:  $\leq 0,01$  Gew.-%

Natrium:  $\leq 4,2$  Gew.-%

**Mikrobiologische Kriterien:**

Standardkeimzahl  $\leq 1\,000$  \*KBE/g

Enterobacteriaceae:  $\leq 10$  KBE/g

*Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbar

Hefen und Schimmelpilze:  $\leq 100$  KBE/g

*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: in 10 g nicht nachweisbar

Restgehalt an Endotoxinen:  $\leq 10$  \*\*EU/mg

<sup>a</sup> Summe anderer Kohlenhydrate = 100 (Gew.-% der Trockenmasse) — 3'-Sialyllactose-Natriumsalz (Gew.-% der Trockenmasse) — quantifizierte Kohlenhydrate (Gew.-% der Trockenmasse) — Asche (Gew.-%) der Trockenmasse;

\* KBE: koloniebildende Einheiten;

\*\* EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).“