

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****(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 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) Am 16. Juli 2018 stellte das Unternehmen Glycom A/S (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission einen Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten Stamm von *Escherichia coli* (Stamm K12 DH1) gewonnener Lacto-N-tetraose (im Folgenden „LNT“) als neuartiges Lebensmittel. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung zur Verwendung von LNT 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, Getreidebeikost, Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, 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. 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.
- (4) Am 16. Juli 2018 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegter Studien, und zwar der geschützten Analyseberichte über den Strukturvergleich per Kernspinresonanz (im Folgenden „NMR“) von durch bakterielle Fermentation hergestellter LNT mit natürlich in Muttermilch vorkommender LNT ⁽⁵⁾, der detaillierten Charakterisierungsdaten zu den bei der Erzeugung verwendeten Bakterienstämmen ⁽⁶⁾ und der entsprechenden Zertifikate ⁽⁷⁾, der Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe ⁽⁸⁾, der Analysezertifikate der verschiedenen LNT-Chargen ⁽⁹⁾, der

⁽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⁾ 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).

Analysemethoden und Validierungsberichte⁽¹⁰⁾, der Berichte über die Stabilität von LNT⁽¹¹⁾, der genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens⁽¹²⁾, der Akkreditierungsurkunden der Labore⁽¹³⁾, der Berichte über die Bewertung der Aufnahme von LNT⁽¹⁴⁾, eines In-vitro-Mikronukleustests mit LNT an Säugetierzellen⁽¹⁵⁾ und der entsprechenden Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen⁽¹⁶⁾, eines zweiten In-vitro-Mikronukleustests mit LNT an Säugetierzellen⁽¹⁷⁾ und der entsprechenden Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen⁽¹⁸⁾, zweier In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen mit dem verwandten Stoff Lacto-N-neotetraose⁽¹⁹⁾, eines Rückmutationstests mit LNT an Bakterien⁽²⁰⁾, einer 14-tägigen Studie zur oralen Toxizität von LNT bei neugeborenen Ratten⁽²¹⁾, einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von LNT bei neugeborenen Ratten⁽²²⁾ und der entsprechenden Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen sowie einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei neugeborenen Ratten mit Lacto-N-neotetraose⁽²³⁾.

- (5) Am 30. August 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 LNT als neuartiges Lebensmittel.
- (6) Am 30. Oktober 2019 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Lacto-N-tetraose (LNT) als neuartiges Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283⁽²⁴⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass LNT unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Das Gutachten bietet somit ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass LNT 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, Getreidebeikost, Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge, den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten wies die Behörde darauf hin, dass sie ohne die Daten der geschützten Analyseberichte über den Strukturvergleich per Kernspinresonanz (im Folgenden „NMR“) von durch bakterielle Fermentation hergestellter LNT mit natürlich in Muttermilch vorkommender LNT, der detaillierten Charakterisierungsdaten zu den bei der Erzeugung verwendeten Bakterienstämmen und der entsprechenden Zertifikate, der Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, der Analyseberichte der verschiedenen LNT-Chargen, der Analysemethoden und Validierungsberichte, der Berichte über die Stabilität von LNT, der genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens, der Akkreditierungsurkunden der Labore, der In-vitro-Mikronukleustests mit LNT an Säugetierzellen und der entsprechenden Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen, eines zweiten In-vitro-Mikronukleustests mit LNT an Säugetierzellen und der entsprechenden Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen, eines Rückmutationstests mit LNT an Bakterien, einer 14-tägigen Studie zur oralen Toxizität von LNT bei neugeborenen Ratten, und einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei neugeborenen Ratten und der entsprechenden Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen nicht zu ihren Schlussfolgerungen zur Sicherheit von LNT hätte gelangen können.
- (9) Nach Erhalt des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, die Begründung hinsichtlich seiner geschützten Analyseberichte über den Strukturvergleich per NMR von durch bakterielle Fermentation hergestellter LNT mit natürlich in Muttermilch vorkommender LNT, des Berichts über die detaillierten Charakterisierungsdaten zu den bei der Erzeugung verwendeten Bakterienstämmen und der entsprechenden Zertifikate, des Berichts über die Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, der

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹⁷⁾ Gilby 2019 (nicht veröffentlicht).

⁽¹⁸⁾ Gilby 2019 (nicht veröffentlicht).

⁽¹⁹⁾ Verbaan 2015 (nicht veröffentlicht), Verbaan 2016 (nicht veröffentlicht).

⁽²⁰⁾ Šoltéssová 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽²¹⁾ Stannard 2018a (nicht veröffentlicht).

⁽²²⁾ Stannard 2018b (nicht veröffentlicht).

⁽²³⁾ Penard 2016 (nicht veröffentlicht).

⁽²⁴⁾ EFSA-Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Lebensmittelallergene, „Scientific Opinion on the safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“. EFSA Journal 2019;17(12):5907, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5907>.

Analysezertifikate der verschiedenen LNT-Chargen, der Analysemethoden und Validierungsberichte, der Berichte über die Stabilität von LNT, der genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens, der Akkreditierungsurkunden der Labore, In-vitro-Mikronukleustests mit LNT an Säugetierzellen und der entsprechenden Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen, eines zweiten In-vitro-Mikronukleustests mit LNT an Säugetierzellen und der entsprechenden Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen, eines Rückmutationstests mit LNT an Bakterien, einer 14-tägigen Studie zur oralen Toxizität von LNT bei neugeborenen Ratten sowie einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von LNT bei neugeborenen Ratten und der entsprechenden Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

- (10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht über Schutz- und Ausschließlichkeitsrechte an den Studien verfügte und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten.
- (11) 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 Daten, die der Behörde als Grundlage zur Ermittlung der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels und für ihre Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit von LNT 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 LNT in der Union für diese Dauer auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (12) Die Beschränkung der Zulassung von LNT und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten 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.
- (13) Im Einklang mit den vom Antragsteller vorgeschlagenen und von der Behörde bewerteten Bedingungen für die Verwendung von LNT enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln muss den Verbrauchern mit einem geeigneten Etikett mitgeteilt werden, dass LNT enthaltende Nahrungsergänzungsmittel nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag Muttermilch, die natürlich LNT enthält, und/oder andere Lebensmittel mit zugesetzter LNT verzehrt werden.
- (14) Der Anhang der Verordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) 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) Lacto-N-tetraose 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 dieser 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 des Antragstellers.

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

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, auf deren Grundlage Lacto-N-tetraose 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 des Antragstellers 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 2. April 2020

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
„Lacto-N-tetraose (LNT) (mikrobiell)	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</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 den Hinweis tragen, dass diese nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag Muttermilch oder andere Lebensmittel mit zugesetzter Lacto-N-tetraose verzehrt werden.		Zugelassen am 23.4.2020. 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 Lacto-N-tetraose 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: 23.4.2025 (5 Jahre).“
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und nicht aromatisierte (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierte Milchzeugnisse	1,0 g/l			
	Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	1,0 g/l (Getränke) 10 g/kg (für andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	1,0 g/l (Getränke) 10 g/kg (für andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Getränke (aromatisierte Getränke)	1,0 g/l			
	Getreideriegel	10 g/kg			
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,8 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	0,6 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Getreidebeikost, Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,6 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
		5 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke			
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	0,6 g/l (Getränke) im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird 5 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke			
	Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	2,0 g/l (Getränke) 20 g/kg (für 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, ausgenommen Säuglinge	2,0 g/Tag für Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene			

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p>„Lacto-N-tetraose (LNT) (mikrobiell)</p>	<p>Definition: Chemische Formel: C₂₆H₄₅O₂₁ Chemische Bezeichnung: β-d-Galactopyranosyl-(1 → 3)-2-acetamido-2-desoxy-β-d-glucopyranosyl-(1 → 3)-β-d-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Molmasse: 707,63 Da CAS-Nr.: 14116-68-8</p> <p>Beschreibung: Lacto-N-tetraose ist ein gereinigtes weißes bis cremefarbenes amorphes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird.</p> <p>Quelle: Genetisch veränderter Stamm des <i>Escherichia coli</i>-Stamms K-12 DH1</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung Aussehen: Weißes bis cremefarbenes Pulver Summe aus Lacto-N-tetraose, D-Lactose und Lacto-N-tetraose II (in % der Trockenmasse): ≥ 90,0 Gew.-% Lacto-N-tetraose (in% der Trockenmasse): ≥ 70,0 Gew.-% D-Lactose: ≤ 12,0 % Gew.-% Lacto-N-tetraose II: ≤ 10,0 Gew.-% Para-lacto-N-hexaose-2: ≤ 3,5 % Gew.-% Lacto-N-tetraose-Fructose-Isomer ≤ 1,0 % Gew.-% Summe anderer Kohlenhydrate: ≤ 5,0 % Gew.-% Feuchtigkeit: ≤ 6,0 % Gew.-% Sulfatasche: ≤ 0,5 % Gew.-% pH (20 °C, 5%ige Lösung): 4,0-6,0 Restproteingehalt: ≤ 0,01 % Gew.-%</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g Enterobakterien: ≤ 10 KBE/g <i>Salmonella</i>-Arten: negativ/25 g Hefen: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Restgehalt an Endotoxinen: ≤ 10 EU/mg</p>
<p>KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units)“</p>	