



2024/1037

10.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1037 DER KOMMISSION

vom 9. April 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure 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 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 ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Am 12. November 2020 stellte das Unternehmen Merck & Cie KmG (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾, in Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder (Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost), in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ und in angereicherten Lebensmitteln im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾. Später, am 13. Februar 2024, änderte der Antragsteller seinen ursprünglichen Antrag dahin gehend, dass die Verwendung von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure in Nahrungsergänzungsmitteln für Säuglinge und Kinder unter drei Jahren ausgeschlossen wurde.

⁽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>).

⁽⁴⁾ 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 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2023-06-22>).

- (4) Am 12. November 2020 beantragte der Antragsteller bei der Kommission zudem den Schutz folgender geschützter Daten: Analyseberichte und Methoden zur Validierung ⁽⁶⁾ in Bezug auf die Eigenschaften, Merkmale ⁽⁷⁾, Löslichkeit ⁽⁸⁾, Partikelgröße und -verteilung ⁽⁹⁾ des neuartigen Lebensmittels, Studie zur Auflösung ⁽¹⁰⁾, Stabilitätsstudien ⁽¹¹⁾, Studie zur Bioverfügbarkeit ⁽¹²⁾, Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung und zur Genotoxizität ⁽¹³⁾ und HACCP-Plan ⁽¹⁴⁾.
- (5) Am 28. Juni 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung des Mononatriumsalzes der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als neuartiges Lebensmittel. Darüber hinaus vertrat die Kommission die Auffassung, dass das neuartige Lebensmittel — Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure — im Rahmen der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 als Folatquelle betrachtet werden sollte. Daher ersuchte die Kommission die Behörde, nach dem Ergebnis der Bewertung als neuartiges Lebensmittel die Sicherheit und Bioverfügbarkeit des neuartigen Lebensmittels zu bewerten, wenn es Nahrungsergänzungsmitteln, Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder (Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost), Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung, angereicherten Lebensmitteln und Lebensmitteln für die allgemeine Bevölkerung zu ernährungsphysiologischen Zwecken als Folatquelle zugesetzt wird.
- (6) Am 26. Oktober 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Safety of monosodium salt of L-5-methyltetrahydrofolic acid as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and the bioavailability of folate from this source in the context of Directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and Regulation (EC) No 1925/2006“ ⁽¹⁵⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel — Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure — unter den vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist, solange die kombinierte Aufnahme des neuartigen Lebensmittels und anderer Folatquellen unter den zulässigen Verwendungsbedingungen unterhalb der für die verschiedenen Altersgruppen der allgemeinen Bevölkerung festgelegten zulässigen Höchstaufnahmemengen liegt. Die Behörde ist ferner der Auffassung, dass es sich bei dem neuartigen Lebensmittel um eine Quelle bioverfügbaren Folats handelt. Somit bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für sein Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

⁽⁶⁾ Arcofolin® Methods_V4; Method of analysis — updated report. Annex 4.1 In-house sodium assay validation; Certificates of analysis — HEM — Analytical data sheets on HEM; FIO_B-08-35-331 Quantitative SEM Assessment Quantitative assessment of Arcofolin® using SEM and BET analysis; HPLC Method MTHFDP_A-08-27-140; HPLC analysis for determining the content of 5-MeTHFS and its byproducts/degradation products in food supplements; 13_B-08-35-318 Evaluation on Esters_V02 Evaluation of Arcofolin® for ethanol mono- and di-esters, Document number B-08-35-318; B-08-35-322 Residual formaldehyde; Determination of formaldehyde.

⁽⁷⁾ 2_B-08-35-314 Id by CHNO Arcofolin® — Confirmation of identity by CHNO elemental analysis, Document number B-08-35-314; 2_I_FIO_B-08-35-313 — HPLC-UV-MS Arcofolin® — Confirmation of identity by HPLC-UV, Document number B08-35-313; FIO_B-08-35-330 MS fragment pattern Mass spectrometry analysis of Arcofolin®; 2_I_FIO_E-08-35-314.A Ext Report CHNO External report CHNO, Document number E-08-35 314.A.

⁽⁸⁾ 3_B-08-35-311 Sol water pH 2 Solubility of Arcofolin® vs Metafolin® in water and at pH 2, Document number B-08-35-311; 15_M_FIO_B-08-35-316 Sol Arcofolin® Ethanol Solubility of Arcofolin® in ethanol, Document number B-08-35-311.

⁽⁹⁾ 2_I_FIO_B-08-35-315 — Optical rotation Arcofolin® — Determination of optical rotation, Document number B-08-35-315.

⁽¹⁰⁾ B-08-35-351 Dissolution studies of Arcofolin®; Dissolution studies of Arcofolin_V02 — Dissolution studies of Arcofolin® — updated report; Document no. B-08-35-351

⁽¹¹⁾ Annex 4.4 Arcofolin® stability study; 17_Stab_FIO_B-08-32-223 Stab Arcofolin BP Stability of Arcofolin® bulk powder, Document number B-08-32-223; Stability of Arcofolin® in powdered infant formula — B-08-32-362 Stability of Arcofolin® in powdered infant formula_V03_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® in spring water — B-08-32-382 Stability of Arcofolin® in spring water_V02_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® in sports nutrition — B-08-32-385 Stability of Arcofolin® in sports nutrition_V02_CONFIDENTIAL; 386 Stability of Arcofolin® in a B-Vitamin solution — B-08-32-386 Stability of Arcofolin® in a B-Vitamin solution_V02_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® in reconstituted infant formula prior to use B-08-32-397 Stability of Arcofolin® in reconstituted infant formula prior to use_V01_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® during breadmaking — B-08-32-399 Stability of Arcofolin® during breadmaking_V01_CONFIDENTIAL.

⁽¹²⁾ Menzel, D. 2019 Bioavailability study to compare (6S)-5-MethylTHF-Na (folate salt) with folic acid: a randomized, double-blind crossover study in healthy subjects. 2019 Oct (unpublished).

⁽¹³⁾ Annex 4.7 OECD 408 with extended parameters from OECD 407 (study with Metafolin) — RCC Study Number 758316; Annex 4.5 OECD 471 — Bacterial reverse mutation test — Study Report 18-DA0269-0 (2018); Annex 4.6 OECD 473 — Chromosomal aberration study — Study Report 18-DA0271-0 (2019); Annex 4.12 OECD 487 — Micronucleus study in human lymphocytes (Study Number: 2117200).

⁽¹⁴⁾ B-13-11-143 HACCP Arcofolin®_V01_EN HACCP Arcofolin®, Document number B-13-11-143 Arcofolin® Methods_V3 15. Methods: Annex 2.1 and CoAs.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2023;21:e8417.

- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten wies die Behörde ferner darauf hin, dass ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf den Analyseberichten und Methoden zur Validierung in Bezug auf die Eigenschaften, Merkmale, Löslichkeit, Partikelgröße und -verteilung des neuartigen Lebensmittels, der Studie zur Auflösung, den Stabilitätsstudien, der Studie zur Bioverfügbarkeit, den Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung und zur Genotoxizität und dem HACCP-Plan beruht und dass sie ohne diese Dokumente das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten und nicht zu ihrer Schlussfolgerung hätte gelangen können.
- (9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Daten und Studien sowie für seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf ihre Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den und das ausschließliche Recht auf Nutzung der Analyseberichte und Methoden zur Validierung in Bezug auf die Eigenschaften, Merkmale, Löslichkeit, Partikelgröße und -verteilung des neuartigen Lebensmittels, der Studie zur Auflösung, der Stabilitätsstudien, der Studie zur Bioverfügbarkeit, der Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung und zur Genotoxizität und des HACCP-Plans hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen, diese nutzen oder darauf Bezug nehmen können.
- (11) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die Analyseberichte und Methoden zur Validierung in Bezug auf die Eigenschaften, Merkmale, Löslichkeit, Partikelgröße und -verteilung des neuartigen Lebensmittels, die Studie zur Auflösung, die Stabilitätsstudien, die Studie zur Bioverfügbarkeit, die Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung und zur Genotoxizität und der HACCP-Plan 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 ausschließlich dem Antragsteller gestattet sein, Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure in der Union in Verkehr zu bringen.
- (12) Die Beschränkung der Zulassung von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen 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 zur Untermauerung einer solchen Zulassung stützen.
- (13) Der Eintrag für Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.
- (14) Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure 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.
- (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) Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure 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 30. April 2024 ausschließlich vom Unternehmen Merck & Cie KmG ⁽¹⁶⁾ 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 der Merck & Cie KmG.

⁽¹⁶⁾ Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Schweiz.

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 einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne die Zustimmung von Merck & Cie KmG 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 9. April 2024

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 folgender Eintrag eingefügt: [Amt für Veröffentlichungen: Bitte an der Stelle einfügen, die der alphabetisch richtigen Stelle in der englischen Fassung entspricht.]

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Mononatriummononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte (ausgedrückt als Folsäure)	<ol style="list-style-type: none"> Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure (Folsäure)‘. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht von Säuglingen und Kleinkindern (Kinder unter 3 Jahren) verzehrt werden sollten. 		<p>Zugelassen am 30. April 2024. 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: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Schweiz. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure nur von Merck & Cie KmG in der Union 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 Merck & Cie KmG.</p> <p>Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 30. April 2029.“</p>
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder	Gemäß der Richtlinie 2002/46/EG			
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			
	Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			
	Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 angereicherte Lebensmittel	Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006			

(2) In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p>„Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure</p>	<p>Beschreibung/Definition: Das neuartige Lebensmittel wird durch chemische Synthese hergestellt und besteht aus L-5-Methyltetrahydrofolsäure.</p> <p>Chemische Formel: C₂₀H₂₄N₇NaO₆ Chemische Bezeichnung: N-[4-[(2-Amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-(6S)-pteridiny]methyl]amino]benzoyl]-L-Glutaminsäure CAS-Nr.: 2246974-96-7 Molmasse: 481,44 g/mol</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Aussehen: weißes bis gelbes oder beigefarbenes Pulver</p> <p>Gehalt und ähnliche Verbindungen: 5-MeTHFA-Na-Gehalt bezogen auf die Trockensubstanz: > 95 %; Summe der mit Folat verwandten Stoffe: ≤ 2,5 Natrium: 4 %–5 % (Massenanteil) Wasser: ≤ 1,0 % Lösungsmittelreste: Ethanol: ≤ 0,5 %; Isopropanol: ≤ 0,5 % Diastereomere Reinheit: (6R)-Mefolinat: im Bereich ≤ 1,0 %</p> <p>Elementare Verunreinigungen: Bor: ≤ 10 mg/kg Platin: ≤ 10 mg/kg (≤ 2 mg/kg bei Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder und Nahrungsergänzungsmitteln für Schwangere) Arsen: ≤ 1,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Blei: ≤ 1,0 mg/kg Quecksilber: ≤ 1,5 mg/kg (≤ 1 mg/kg bei Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder und Nahrungsergänzungsmitteln für Schwangere)</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 100 KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: ≤ 100 KBE/g <i>E. coli</i>: in 10 g nicht nachweisbar</p> <p>Abkürzungen: KBE: koloniebildende Einheit; IR: Infrarot; MeTHFA: Methyltetrahydrofolsäure.“</p>