



Høring vedr. tilladelse til markedsføring af 3'-Sialyllactose ('3'-SL') natrium salt som novel food i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 2015/2283 om nye fødevarer og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470

Fødevarestyrelsen anmoder hermed om bemærkninger til vedhæftede forslag om godkendelse af 3'-Sialyllactose ('3'-SL') natrium salt i henhold til EU's novel food forordning 2015/2283 om nye fødevarer og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470.

Ansøgningen er indsendt af virksomheden Glycom A/S, Danmark i februar 2019. 3'-Sialyllactose ('3'-SL') natrium salt ønskes anvendt i ikke-aromatiserede pasteuriserede og steriliserede mælkeprodukter, aromatiserede og ikke-aromatiserede fermenterede mælke-baserede produkter, müsli-barer, aromatiserede drikkevarer, modermælkserstatninger og babymad, forarbejdede cerealie-baserede fødevarer til små børn, fødevarer til særlige medicinske formål, måltidserstatninger til vægtnkontrol og kosttilskud i nærmere fastsatte maksimale mængder.

3'-Sialyllactose ('3'-SL') natrium salt fremstilles ved mikrobiel fermentering med den genetisk modificerede mikroorganisme *Escherichia coli*-stamme K12 DH1.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har i marts 2020 offentliggjort sin vurdering af sikkerheden af 3'-Sialyllactose ('3'-SL') natrium salt til de ansøgte formål. Autoriteten vurderer, at produktet er sikkert at anvende under de foreslåede anvendelsesbetingelser og for de foreslåede målgrupper.

Da 3'-Sialyllactose ('3'-SL') natrium salt opfylder kravene for godkendelse i henhold til novel food reglerne, har Kommissionen fremsat forslag om godkendelse af produktet.

Godkendelsen vil på baggrund af databeskyttelse for en periode på 5 år udelukkende blive givet til produktet fra Glycom A/S. Herefter vil godkendelsen overgå til at være gældende for alle virksomheder. Dette forhindrer dog ikke eventuelle andre ansøgere i at ansøge om novel food godkendelse af denne fødevarer, så længe ansøgningen ikke baseres på de data, der er databeskyttede.

Forslaget om godkendelse forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 21. september 2020.

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger **senest mandag den 7. september 2020** pr. e-mail til novelfood@fvst.dk.

Eventuelle spørgsmål bedes rettet til Fødevarestyrelsen på e-mail novelfood@fvst.dk.