



## Høringsbrev vedr. ændringer af specifikationer for 2'-Fucosyllactose i henhold til Europa Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 2015/2283 om nye fødevarer og ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470

Fødevarestyrelsen anmoder hermed om bemærkninger til vedhæftede forslag om godkendelse af ændrede specifikationer for 2'-Fucosyllactose (2'-FL) (mikrobiel kilde) og ændringer af anvendelsesbetingelser for 2'-Fucosyllactose (2'-FL) i henhold til EU's novel food forordning 2015/2283 om nye fødevarer og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470.

Ansøgningerne er indsendt den 23. marts 2021 af Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. og d. 30. juni 2021 og 27. oktober 2023 af Chr. Hansen A/S.

Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ønsker at ændre specifikationerne således, at 2'-FL (mikrobiel kilde) kan produceres ved brug af den genmodificeret derivatstamme af *Escherichia coli* W (ATCC 9637). Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har den 26. september 2023 offentliggjort sin vurdering af sikkerheden af 2'-FL (mikrobiel kilde) ved brug af *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

Chr. Hansen A/S ønsker at højne maksimumværdien for endotoksiner i specifikationerne for 2'-FL (mikrobiel kilde) fremstillet med *Escherichia coli* stamme BL21. Kommissionen vurderer, at den ønskede ændring ikke kan få indvirkning på menneskers sundhed, og at en sikkerhedsvurdering foretaget af EFSA ikke er nødvendig.

Chr. Hansen A/S ønsker at ændre anvendelsesbetingelserne ved at højne de maksimalt tilladte niveauer for 2'-FL i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn. EFSA har den 26. september 2023 offentliggjort sin vurdering af sikkerheden af 2'-FL ved de foreslået forhøjede maksimumværdier. Autoriteten vurderer, at produktet er sikkert at anvende til det ansøgte formål.

På baggrund af information for ansøgere og EFSAs vurderinger har Kommissionen fremsat forslag om ændring af specifikationer for markedsføring af 2'-FL (mikrobiel kilde) og ændring af anvendelsesbetingelser for markedsføring af 2'-FL.

Forslaget om ændring forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 27. februar 2024.

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger og kommentarer til forslaget senest den **22. februar 2024 til [novelfood@fvst.dk](mailto:novelfood@fvst.dk)**



**Ministeriet for Fødevarer,  
Landbrug og Fiskeri**