Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri

Kemi og Fødevarekvalitet
J.nr. 2021-29-22-02301
Den 29.08.2023

Høringsbrev vedr. tilladelse til markedsføring af 3-Fucosyllactose fremstillet af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12 DH1 som novel food 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 markedsføring af 3-Fucosyllactose fremstillet af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12 DH1 som novel food 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 den 25. marts 2021 af Glycom A/S. Produktet ønskes anvendt i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, fødevarer til særlige medicinske formål, kosttilskud, kosterstatninger til vægtkontrol, samt en række fødevarer. Produktet er tiltænkt den generelle befolkning med undtagelse af kosttilskud, som ikke bør indtages af spædbørn og børn under 3 år. Derudover bør kosttilskud ikke anvendes, hvis andre fødevarer indeholdende 3-Fucosyllactose indtages samme dag.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har den 27. april 2023 offentliggjort sin vurdering af sikkerheden af 3-Fucosyllactose fremstillet af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12 DH1. Autoriteten vurderer, at produktet er sikkert at anvende til det ansøgte formål.

På baggrund af EFSAs vurdering har EU-Kommissionen fremsat forslag om godkendelse af markedsføring af 3-Fucosyllactose fremstillet af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12 DH1.

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 fødevare, så længe ansøgningen ikke baseres på de data, der er databeskyttede.

Forslaget om ændring forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 22. september 2023.

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger og kommentarer til forslaget senest den **8. september 2023** til **novelfood@fvst.dk**