

J.nr.: 2019-29-22-00299/HBO
21-08-2019

Høring vedr. tilladelse til markedsføring af 2'fucosyllactose/difucosyllactose blanding 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 og bilag til forslag om godkendelse af 2'fucosyllactose/difucosyllactose blanding fra virksomheden Glycom A/S til brug i kosttilskud, modernælkserstatning, tilskudsblandinger og en række andre fødevarekategorier som angivet i bilaget. Ansøgningerne fra virksomheden Glycom A/S, Danmark, er indsendt i april 2018.

2'fucosyllactose og difucosyllactose er oligosaccharider (kulhydrater), som fremstilles mikrobielt med en genetisk modificeret *E. coli* stamme. Ifølge forslaget skal 2'fucosyllactose/difucosyllactose blandingen anvendes i kosttilskud, modernælkserstatning, tilskudsblandinger og en række andre fødevarekategorier i nærmere angivne maksimale mængder som angivet i bilaget. Specifikationerne for 2'fucosyllactose/difucosyllactose blandingen fremgår af forslagets bilag.

Ifølge forslaget, skal det fremgå af mærkningen på modernælkserstatning og tilskudsblandinger, der indeholder 2'fucosyllactose/difucosyllactose blanding, at produkterne ikke bør gives på samme dag, som der gives modernælk eller andre fødevarer med tilsat 2'fucosyllactose/difucosyllactose blanding eller 2'fucosyllactose.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har i maj 2019 offentliggjort sin [vurdering](#) af sikkerheden af 2'fucosyllactose/difucosyllactose blanding til de ansøgte formål. Autoriteten vurderer, at da indtaget af 2'fucosyllactose og difucosyllactose fra de påtænkte anvendelser ikke vil overstige det naturlige indtag af 2'fucosyllactose og difucosyllactose hos børn der ammes, er produktet sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og til den ansøgte målgruppe.

Godkendelsen vil på baggrund af databeskyttelsen 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.

Vedhæftede forslag om godkendelse af 2'fucosyllactose/difucosyllactose blanding forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 26. september 2019.

Eventuelle spørgsmål bedes rettet til Fødevarestyrelsen, Hanne Boskov Hansen på tlf. 72 27 66 51 eller e-mail hbo@fvst.dk

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger og kommentarer til forslaget senest **mandag den 12. september 2019 til 29@fvst.dk og hbo@fvst.dk**