



Høring vedr. godkendelse af varme-dræbt *Mycobacterium setense manresensis* 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 varme-dræbt *Mycobacterium setense manresensis* i henhold til EU's novel food forordning 2015/2283 om nye fødevarer og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470.

Mycobacterium setense manresensis er et hvidt pulver bestående af varme-dræbte, frysetørrede *Mycobacterium setense manresensis* bakterier i et bærestof af mannitol. Bakterieindholdet fremgår af specifikationerne i forslagens bilag.

Varme-dræbt *Mycobacterium setense manresensis* ønskes anvendt i kosttilskud i en angivet maksimal daglig dosis på 200 mg svarende til $\leq 1 \times 10^5$ varme-dræbte *Mycobacterium setense manresensis* bakterier.

Det skal angives på mærkningen af kosttilskud med varme-dræbte *Mycobacterium setense manresensis* bakterier, at produktet kun bør indtages i 14 på hinanden følgende dage, hvorefter der skal gå mindst seks måneder, før det indtages igen.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har i sin vurdering af 19. september 2019 konkluderet, at produktet er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser.

Da varme-dræbt *Mycobacterium setense manresensis* opfylder kravene for godkendelse i henhold til novel food reglerne, har Kommissionen fremsat forslag om godkendelse af produktet til de ansøgte formål.

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

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger senest torsdag den 6. februar 2020 kl. 13.00. pr. e-mail til 29@fvst.dk og hbo@fvst.dk.

Eventuelle spørgsmål bedes rettet til Fødevarestyrelsen, akademisk medarbejder Hanne Boskov Hansen på tlf. 7227 6900 eller e-mail hbo@fvst.dk.