



## **Høringsbrev vedr. tilladelse til markedsføring af lacto-N-fucopentaose I/2'-fucosyllactose fremstillet af en afledt stamme af Escherochia 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 lacto-N-fucopentaose I/2'-fucosyllactose (senere LNFP-I/2'-FL) fremstillet af en afledt stamme af Escherochia 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 3. marts 2021 af Glycom A/S. Virksomheden ønsker at bruge produktet i bl.a. modermælkerstatninger og tilskudsblandinger, aromatiserede- og uaromatiserede mælkeprodukter (herunder fermenterede), myslibarar, mælkebaserede drikkevarer og lignende, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, fødevarer til særlige medicinske formål, aromatiserede drikkevarer (eksklusiv drikkevarer med en pH under 5), kostenstatningsprodukter til vægtkontrol og kosttilskud eksklusiv børn under 3 år.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har den 26. oktober 2023 offentliggjort sin vurdering af sikkerheden af LNFP-I/2'-FL. Autoriteten vurderer, at produktet er sikkert at anvende til det ansøgte formål.

På baggrund af EFSA's vurdering har EU-Kommissionen fremsat forslag om godkendelse af markedsføring af LNFP-I/2'-FL.

Godkendelsen af produktet vil på baggrund af databeskyttelse udelukkende blive givet til Glycom A/S for en periode på 5 år. 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 ændring forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. april 2024.

Eventuelle spørgsmål bedes rettes til Fødevarestyrelsen på e-mail til [novelfood@fvst.dk](mailto:novelfood@fvst.dk).

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