



Høringsbrev vedr. korrigerende restakt vedrørende ændring i tilladelse til markedsføring af 3-Fucosyllactose produceret af en afledt stamme af Escherichia coli K-12 DH1 og tilladelse til ændring af betingelserne af DHA og EPA-rig Schizochytrium sp. olie 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/tilladelse til ændring af betingelserne/specifikationerne af X 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.

Kommissionen har identificeret fejl i bilaget til forordning 2017/2470. korrigerende er nødvendigt for at forhindre misforståelser og for at sikre juridisk sikkerhed.

Ifølge EU-forordning 2023/2210 var der, for 3-Fucosyllactose produceret af en afledt stamme af Escherichia coli K-12 DH1, givet tilladelse til markedsføring. Der foreslås at tilføje fødevarekategorien for fødevarer til speciale medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn på 1,75 g/L eller 1,75 g/kg i det endelige produkt.

Ifølge EU-forordning 258/97 var der givet tilladelse til markedsføring af DHA og EPA-rig Schizochytrium sp. Olie i en række fødevarer. Der foreslås at tilføje fødevarekategorien kosttilskud bestemt til børn mellem 18 måneder og 18 år, med en grænse på 250 mg/dag.

Begge forslag har været omfattet af EFSA's oprindelige risikovurderinger. EFSA vurderede fødevarerne sikre til de ansøgte formål.

Forslaget om ændring forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. juni 2025.

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger og kommentarer til forslaget senest den **6 juni 2025** til novelfood@fvst.dk