



Høringsbrev vedr. tilladelse til ændring af specifikationerne af 3-Fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21 (DE3) 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 ændringer af specifikationerne af 3-Fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21 (DE3) 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. april 2024 af Chr. Hansen A/S. Virksomheden ønsker at ændre de nu fastsatte grænseværdier for 3-Fucosyllactose til 1,75 g/l for modernælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål tilegnet spædbørn og småbørn som defineret i forordning 609/2013. Derudover søger ansøger om at ændre grænseværdien for 3-Fucosyllactose i kosttilskud, beregnet til den generelle befolkning ud over spædbørn og småbørn, fra 3,0 til 4.0 g/dag.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har den 24. marts 2025 offentliggjort sin vurdering af sikkerheden af 3-Fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21 (DE3). EFSA vurderer, at produktet er sikkert at anvende til det ansøgte formål.

På baggrund af EFSA's vurdering har Kommissionen fremsat forslag om godkendelse af markedsføring af 3-Fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21 (DE3).

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**](mailto:novelfood@fvst.dk)