



Høringsbrev vedr. tilladelse til markedsføring af lacto-N-tetraose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) 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-tetraose (LNT) produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) 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 15. oktober 2023 af Inbiose N.V. Produktet ønskes anvendt i de samme fødevarekategorier og på de samme maksimumsniveauer som den nuværende LNT, der er godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/484.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har den 10. juli 2025 offentliggjort sin vurdering af sikkerheden af lacto-N-tetraose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926). EFSA vurderer, at produktet er sikkert at anvende til de ansøgte formål.

På baggrund af EFSA's vurdering har Kommissionen fremsat forslag om godkendelse af markedsføring af lacto-N-tetraose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926).

Godkendelsen af produktet vil på baggrund af databeskyttelse udelukkende blive givet til Inbiose N.V. 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 fødevare, 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 19. november 2025.

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger og kommentarer til forslaget senest den **14. november 2025** til novelfood@fvst.dk