

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Sagsnr.: 2010-20-24-01626 og 2011-20-24-02959/

Dep. sagsnr. 15256

Den 4. oktober 2012

FVM 076

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om to forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité sag)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

De to forslag omhandler tilladelser til virksomhederne Friesland/Campina og Morinaga Ltd.'s markedsføring af lactoferrin som en ny fødevarer ingrediens. Da tilladelserne vedrører samme stof, behandles sagerne samlet. Lactoferrin er et protein, der forekommer naturligt i komælk. Stoffet isoleres fra ost, valle og skummetmælk og oprenses. Stoffet ønskes anvendt med ernæringsmæssigt formål. Ifølge forslaget kan lactoferrin anvendes som ingrediens i blandt andet børnemad, mejeriprodukter, forarbejdede cerealier, fødevarer til særlige medicinske formål, mælkebaserede drikkevarer, ikke-alkoholiske drikkevarer, is, kager, slik og tyggegummi i nærmere fastsatte mængder. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at lactoferrin er sikkert at anvende i de foreslåede fødevarergrupper og mængder. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte de specifikke produkter fra Friesland/Campina og Morinaga Ltd. Forslagene vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslagene.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lactoferrin fra virksomhederne Friesland/Campina og Morinaga Ltd. som ny fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen).

Forslagene er fremsat med hjemmel i artikel 7 i novel food forordningen. I henhold til denne artikel skal der træffes beslutning om tilladelse til markedsføring i komitéprocedure, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel. Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslagene behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslagene, idet Kommissionen indenfor to måneder kan forelægge Komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslagene for appelkomitéen. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslagene med mindre: a) forslagene vedrører beskatning, finansielle tjenesteydelser, beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed eller sikkerhed eller endelige multilaterale beskyttelsesforanstaltninger, eller b) det er fastsat i basisretsakten, at forslagene ikke kan vedtages, hvis der ikke er afgivet en udtalelse, eller c) et simpelt flertal er imod forslagene. I de nævnte tilfælde kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned forelægge forslagene for appelkomitéen.

Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslagene, kan Kommissionen ikke vedtage forslagene. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver appelkomitéen ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslagene.

Forslagene forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 15. oktober 2012.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Virksomheden Friesland/Campina indgav den 2. marts 2009 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at markedsføre lactoferrin som en ny fødevaringrediens.

Virksomheden Morinaga Ltd. indgav den 2. marts 2011 ligeledes en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre lactoferrin som en ny fødevaringrediens.

De to forslag behandles samlet, idet Kommissionen har valgt at fremsætte forslagene samtidigt og anvendelsesbetingelserne er ens. Den eneste forskel i de foreliggende forslag er, at der er tale om to forskellige producenter.

Formålet med tilsætningen af lactoferrin er ernæringsmæssig, idet stoffet ifølge ansøger har positive sundhedsmæssige effekter på blandt andet tarmfloraen.

I de foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at lactoferrin må anvendes i en række fødevarer, herunder børnemad, mejeriprodukter, forarbejdede cerealier, fødevarer til særlige medicinske formål, mælkebaserede drikkevarer, ikke-alkoholiske drikkevarer, is, kager, slik og tyggegummi i nærmere fastsatte mængder. Godkendelserne til markedsføring vil omfatte de specifikke produkter fra virksomhederne Friesland/Campina og Morinaga Ltd.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslagene, at fødevarer, der indeholder lactoferrin skal mærkes ”bovine lactoferrin” eller ”lactoferrin from cow milk”. Mærkningen på produkter der markedsføres i Danmark vil skulle følge den danske sprogversion af beslutningen, som endnu ikke foreligger.

De kompetente nederlandske myndigheder afgav den 31. marts 2010 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Friesland/Campina havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at lactoferrin kunne godkendes som en ny fødevareingrediens.

Kommissionen fremsendte de nederlandske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 13. april 2010. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater.

De kompetente irske myndigheder afgav den 22. juni 2011 den første vurderingsrapport vedrørende lactoferrin fra Morinaga Ltd., hvori de – i lyset af, at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) var blevet anmodet om en risikovurdering af lactoferrin fra Friesland/Campina - konkluderede, at der var behov for en yderligere vurdering.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har den 27. april 2012 udtalt sig om lactoferrin fra Friesland/Campina under hensyntagen til kommentarerne fra medlemsstaterne. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at lactoferrin fra Friesland/Campina er sikkert at indtage i de foreslåede fødevaregrupper og mængder. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har desuden den 28. juni 2012 udtalt sig om lactoferrin fra Morinaga Ltd. og udtaler, at dette produkt ligeledes er sikkert at indtage.

Kommissionens beslutninger om tilladelse til markedsføring af lactoferrin vil være gældende fra 20.-dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

Reglerne i novel food forordningen er umiddelbart gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater. De konkrete beslutninger på baggrund af forordningen er rettet til bestemte virksomheder og er umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslagene har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og indebærer ikke administrative byrder for erhvervet.

De nederlandske myndigheder konkluderer i udtalelse af 31. marts 2010, at der ikke er noget der tyder på, at lactoferrin udgør en sundhedsmæssig risiko ved de ansøgte anvendelser.

Lactoferrin er et protein, der forekommer naturligt i komælk. Stoffet isoleres fra ost, valle og skummetmælk og oprenses. Stoffet ønskes anvendt med ernæringsmæssigt formål, idet stoffet ifølge ansøger har positive sundhedsmæssige effekter på blandt andet tarmfloraen. Ifølge forslaget kan lactoferrin anvendes som ingrediens i blandt andet børnemad, mejeriprodukter, forarbejdede cerealier, fødevarer til særlige medicinske formål, mælkebaserede drikkevarer, ikke-alkoholiske drikkevarer, is, kager, slik og tyggegummi i nærmere fastsatte mængder.

Bemærkningerne fra medlemsstaterne til den nederlandske 1.-vurderingsrapport drejede sig blandt andet om sikkerheden af produktet ved de påtænkte anvendelser, herunder hvilken betydning det har, at der er tale om et ikke-denatureret (ikke-varmebehandlet) protein.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har inddraget medlemslandenes bemærkninger i sin samlede vurdering af lactoferrin. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at det beregnede indtag som følge af tilsætningen af lactoferrin er sikkert ved de foreslåede anvendelser. Indtaget af ikke-varmebehandlet lactoferrin vil ifølge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) ligge indenfor hvad der svarer til indtaget hos spædbørn, der ammes, idet brystmælk fra mennesker også indeholder lactoferrin.

På baggrund af udtalelsen fra den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer Fødevarerstyrelsen, at forslagene ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslagene har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer vurderer på basis af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelser, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningerne og godkende lactoferrin som novel food ingrediens i fødevarer. DI Fødevarer finder det væsentligt, at nye ingredienser, som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet sikre, godkendes uden forsinkelser. En effektiv novel food godkendelsesproces er afgørende for mulighederne for produktudvikling og innovation i EU.

Landbrug & Fødevarer henholder sig til, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet den pågældende ingrediens og sagt god for anvendelsen til de ansøgte formål og i de ansøgte mængder.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevarer ingredienser skal i henhold til reglerne om nye fødevarer (novel food) forhåndsgodkendes til markedsføring i EU og underkastes en sikkerhedsvurdering, før de sættes på markedet. Det er regeringens holdning, at hvis produkter efter reglerne om nye fødevarer (novel food reglerne) er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU under hensyntagen til de krav, der eventuelt måtte blive fastsat i forbindelse med vedtagelse af beslutningen.

Vurderingerne foretaget af de kompetente nederlandske myndigheder samt af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt. Fødevarestyrelsen støtter denne vurdering.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslagene.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene i andre medlemsstater.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.