

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

6. kontor /

Sagsnr.: 2006-20-24-02982, Dep. sagsnr. 14890

Den 12. februar 2009

FVM 636

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til omsætning af ”is-strukturerende protein, type HPCL 12” som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Kommissionen har den 6. februar 2009 fremsendt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af ”is-strukturerende protein, type HPLC 12” som ny fødevareingrediens i henhold til novel food forordningen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed den 20. februar 2009

Proteinet vil kunne anvendes i konsumis, herunder mælkeis, sodavandsis, sorbetis, frugtis, frosne desserter og smoothies, med henblik på at forhindre dannelse af store iskrystaller i det endelige produkt. Proteinet fremstilles ved fermentering af en genetisk modificeret stamme af bagegær af fødevarekvalitet (*Saccharomyces cerevisiae*), i hvis genom der er indsat et syntetisk gen for det is-strukturerende protein. Proteinet adskilles fra gæren inden det anvendes, så der ikke er rester af den levende genmodificerede organisme tilbage i fødevareingrediensen.

Den ernærings- og sundhedsmæssige vurdering af ”is-strukturerende protein, type HPLC 12” har ikke givet anledning til fødevaresikkerhedsmæssige betænkeligheder hos Fødevareinstituttet, og der er ud fra det aspekt ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen. Forslaget vurderes således ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

”Is-strukturerende protein, type HPLC 12” hører efter dansk opfattelse under definitionen af et tilsætningsstof, idet det er et stof, der ikke normalt vil blive indtaget som fødevarer i sig selv, men som med forsæt tilsættes fødevarer med et bestemt teknologisk formål. En godkendelse af ”is-strukturerende protein, type HPLC 12” bør derfor håndteres under tilsætningsstofreglerne og ikke under novel food reglerne.

For at markere denne holdning agter regeringen at undlade at stemme i denne sag.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

6. kontor /

Sagsnr.: 2006-20-24-02982, Dep. sagsnr. 14890

Den 12. februar 2009

FVM 636

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til omsætning af ”is-strukturerende protein, type HPCL 12” som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Forslaget omhandler tilladelse til markedsføring af ”is-strukturerende protein, type HPLC 12” som ny fødevaringrediens i henhold til novel food forordningen. Proteinet vil kunne anvendes i konsumis, herunder mælkeis, sodavandsis, sorbetis, frugtis, frosne desserter og smoothies, med henblik på at forhindre dannelse af store iskrystaller i det endelige produkt. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen har den 6. februar 2009 fremsendt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af ”is-strukturerende protein, type HPLC 12” som ny fødevaringrediens 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).

Forslaget er sat til afstemning på dagsordenen for mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 20. februar 2009.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i novel food forordningen. I henhold til denne artikel skal der træffes afgørelse om tilladelse til markedsføring efter proceduren i artikel 13, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel. Afgørelsen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Forslaget behandles i en forskriftskomitéprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslaget uændret

med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Nærhedsprincippet

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

Formål og indhold

Unilever indgav den 8. juni 2006 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om tilladelse til at bringe "is-strukturerende protein, type HPLC 12" i omsætning som en ny fødevarer ingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

Proteinet fremstilles ved fermentering af en genetisk modificeret stamme af bagegær af fødevarer-kvalitet (*Saccharomyces cerevisiae*), i hvis genom der er indsat et syntetisk gen for det is-strukturerende protein. Proteinet adskilles fra gæren inden det anvendes, så der ikke er rester af den levende genmodificerede organisme tilbage i fødevarer ingrediensen.

De kompetente britiske myndigheder afgav den 27. juli 2007 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at det var acceptabelt at anvende det is-strukturerende protein som levnedsmiddelin- ingrediens.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 1. august 2008, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger eller begrundet indsigelse mod markedsføringen.

Der blev inden fristens udløb fremsat bemærkninger fra medlemsstaterne. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 25. februar 2008.

Danmark var enig i UK Food Standards Agency's vurdering af, at "is-strukturerende protein, type HPLC 12" er fødevarer sikkerhedsmæssigt acceptabelt i den foreslåede mængde. De danske myndig- heder var dog uenige i, at proteinet skal godkendes under novel food reglerne, da proteinet efter de danske myndigheders opfattelse udøver en teknologisk funktion som tilsætnings-stof i fødevarer og dermed retteligt burde godkendes i henhold til tilsætningsstofreglerne.

Den 9. juli 2008 vedtog EFSA's ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier en udtalelse vedrørende sikkerheden ved "is-strukturerende protein, type HPLC 12" som levnedsmid- delingrediens og ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer vedtog ligeledes en udtalel- se den 2. juli 2008. EFSA konkluderer i udtalelserne, at det er sikkert at anvende det is- strukturerende protein i konsumis.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at "is-strukturerende protein, type HPLC 12" tillades tilsat konsumis, herunder mælkeis, sodavandsis, sorbetis, frugtis, frosne desserter og

smoothies i en mængde på højst 0,1%. Proteinet skal leve op til specifikationerne i forslaget bilag 1.

Det fremgår af beslutningsforslaget, at produktet skal mærkes ”is-strukturerende protein” på fødevarer, der indeholder proteinet.

Beslutningen vil være gældende fra datoen for vedtagelse.

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 EU-lande. De enkelte konkrete beslutninger på baggrund af forordningen er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

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

Høring

Beslutningsforslaget blev offentliggjort på høringsportalen den 9. februar 2009 med høringsfrist 11. februar 2009. Det Rådgivende Fødevarerudvalgs EU-underudvalg er ligeledes blevet hørt.

DI Fødevarer er tilfredse med forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Den ernærings- og sundhedsmæssige vurdering af ”is-strukturerende protein, type HPLC 12” har ikke givet anledning til fødevarer sikkerhedsmæssige betænkeligheder hos Fødevarer instituttet, og der er ud fra det aspekt ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen.

”Is-strukturerende protein, type HPLC 12” hører efter dansk opfattelse under definitionen af et tilsætningsstof, idet det er et stof, der ikke normalt vil blive indtaget som fødevarer i sig selv, men som med forsæt tilsættes fødevarer med et bestemt teknologisk formål. En godkendelse af ”is-strukturerende protein, type HPLC 12” bør derfor håndteres under tilsætningsstoffreglerne og ikke under novel food reglerne. For at markere denne holdning er det regeringens holdning, at Danmark skal afstå fra at stemme i denne sag.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.