

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

### **Fødevarestyrelsen**

6. kontor / 9. kontor, Dep. 2.1/3.1

Sagsnr.: 2008-20-24-05548/ Dep. 13537

Den 3. oktober 2008

FVM 587

## **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af arachidonsyre-rig olie fra svampen *Mortierella alpina* som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (Komitésag)**

### **KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har den 29. september 2008 fremsendt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af arachidonsyre-rig olie fra svampen *Mortierella alpin* som ny fødevaringrediens i henhold til novel food forordningen.

Olien vil skulle anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til for tidligt fødte børn og til børn født til tiden. Arachidonsyre er en vigtig fedtsyre, som er tilladt at anvende i modermælkserstatning og tilskudsblandinger i henhold til direktiv 2006/141/EF om modermælkserstatning og tilskudsblanding til spædbørn og småbørn, som også omfatter for tidligt fødte børn. I direktivet er der fastsat specifikke regler vedrørende indhold af arachidonsyre i modermælkserstatning og tilskudsblanding.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. oktober 2008.

Den ernærings- og sundhedsmæssige vurdering af arachidonsyre-rig olie fremstillet af svampen *Mortierella alpina* har ikke givet anledning til fødevarerikkerhedsmæssige betænkeligheder fra hverken Fødevareinstituttets eller EFSA's side. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri****Fødevarestyrelsen**

6. kontor / 9. kontor, Dep. 2.1/3.1

Sagsnr.: 2008-20-24-05548/ Dep. 13537

Den 3. oktober 2008

FVM 587

**GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af arachidonsyre-rig olie fra svampen *Mortierella alpina* som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (Komitésag)**

**KOM-dokument foreligger ikke****Resumé**

*Forslaget omhandler tilladelse til markedsføring af arachidonsyre-rig olie fremstillet af svampen *Mortierella alpina* som ny fødevaringrediens i henhold til novel food forordningen. Olien vil skulle anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til for tidligt fødte børn og til børn født til tiden. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

**Baggrund**

Kommissionen har den 29. september 2008 fremsendt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af arachidonsyre-rig olie fra svampen *Mortierella alpin* 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 forventes sat til afstemning på dagsordenen for møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. oktober 2008. 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 foreskriftskomitéprocedure 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**

Abbot Laboratories (nu Suntory Limited, Japan) indgav den 18. juni 1999 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til markedsføring af arachidonsyre-rig olie fra svampen *Mortierella alpin* som en ny fødevaringrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen. Olien er fremstillet ved fermentation af svampen *Mortierella alpin*.

Ifølge ansøgningen ønskes olien anvendt i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til for tidligt fødte børn og til børn født til tiden.

De kompetente nederlandske myndigheder afgav den 24. oktober 2005 den første vurderingsrapport, som er positiv.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 17. november 2005, 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 flere medlemsstater. Danmark fremsendte ikke indsigelser, idet de danske myndigheder var enige i de nederlandske myndigheders konklusion.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) blev den 26. juni 2006 anmodet om en udtalelse vedrørende sikkerheden af produktet. EFSA vedtog den 10. juli 2008 sin udtalelse, hvori EFSA-panelet konkluderer, at svampeolien fra *Mortierella alpin* er en sikker kilde for arachidonsyre.

I nærværende beslutningsforslag lægges op til, at olien tillades som en ny kilde for arachidonsyre til brug i modermælkserstatning og tilskudsblandinger. Arachidonsyre er en fedtsyre, som er tilladt at anvende i modermælkserstatning og tilskudsblandinger i henhold til direktiv 2006/141/EF om modermælkserstatning og tilskudsblanding til spædbørn og småbørn, som også omfatter for tidligt fødte børn. I direktivet er der fastsat specifikke regler vedrørende indhold af arachidonsyre i modermælkserstatning og tilskudsblanding.

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 har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser.

### Sundhedsmæssig vurdering

Fødevareinstituttet ved DTU har i januar 2006 vurderet ansøgningen fra Suntory Limited og den udførte risikovurdering fra de nederlandske myndigheder. DTU's vurdering ud fra ansøgningen og den foreliggende vurderingsrapport fra de nederlandske myndigheder er, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelsen af arachidonsyre-rig olie fremstillet af svampen *Mortierella alpina*. En godkendelse af forslaget skønnes på den baggrund ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

Sagen har været i høring på høringsportalen samt i §2-udvalget (landbrug). Der er ikke indkommet bemærkninger.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Den ernærings- og sundhedsmæssige vurdering af arachidonsyre-rig olie fremstillet af svampen *Mortierella alpina* har ikke givet anledning til fødevarsikkerhedsmæssige betænkeligheder fra hverken Fødevareinstituttets eller EFSA's side. DTU er enige med de nederlandske myndigheder i, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelsen af arachidonsyre-rig olie fra svampen *Mortierella alpina* til modernælkserstatning og tilskudsblanding. På det foreliggende grundlag kan regeringen tilslutte sig en godkendelse af olien som ny fødevaringrediens.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater (efter EFSA's vurdering).

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.