

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-24-00808/Dep. sagsnr. 7931

Den 26. november 2010

FVM 829

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af et sardin (*Sardinops sagax*)-peptid-produkt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Kommissionen har fremlagt udkast til forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af et sardin (*Sardinops sagax*)-peptid-produkt, fra virksomheden Semni Ekisu Co. Ltd., som ny fødevareingrediens.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 6. december 2010.

Formålet med det foreliggende forslag er at give tilladelse til at markedsføre et sardin (*Sardinops sagax*)-peptid-produkt som en ny fødevareingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har i en udtalelse konkluderet, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag. Kommissionen lægger op til, at sardin-peptid-produktet vil kunne anvendes i fødevarer på basis af yoghurt, yoghurt-drikke, syrnede mælkeprodukter og mælkepulver, aromatiserede drikkevarer, herunder vand, og drikkevarer på basis af grøntsager, morgenmadscerealier, supper, gryderetter og suppepulvere. Anvendelsen i de pågældende fødevarekategorier tillades i nærmere bestemte maksimal-mængder. Det fremgår af forslaget, at fødevareprodukter, der indeholder "sardin-peptider", skal mærkes dermed.

Forslaget vurderes, som det foreligger, at have negative effekter på beskyttelsesniveauet.

Det er regeringens generelle holdning, at nye fødevarer og fødevareingredienser, i henhold til reglerne om novel food, skal forhåndsgodkendes til markedsføring i EU og underkastes en sikkerhedsvurdering før de sættes på markedet. Det er regeringens holdning, at hvis produkter i øvrigt er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU.

Regeringen finder, på baggrund af udtalelser fra DTU Fødevareinstituttet, at en eventuel godkendelse bør være betinget af, at de tilladte maksimumsgrænser for indhold af sardinpeptidproduktet i de forskellige fødevaregrupper er i overensstemmelse med de niveauer, som Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet som sikre. Desuden bør det være en betingelse, at produkter, hvor stoffet tilsættes, skal mærket med, at de ikke er egnede til børn, gravide og ammende, idet danske eksperter ikke finder, at sikkerheden er tilstrækkeligt dokumenteret for de pågældende befolkningsgrupper.

På den baggrund agter regeringen at lægge afgørende vægt på at de tilladte maksimumsgrænser for indhold af sardinpeptidproduktet i de forskellige fødevaregrupper er i overensstemmelse med de niveauer, som Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet som sikre, og at produkter, hvor stoffet tilsættes, skal mærkes med, at de ikke er egnede til børn, gravide og ammende.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-24-00808/Dep. sagsnr. 7931

Den 26. november 2010

FVM 829

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af et sardin (*Sardinops sagax*)–peptid-produkt 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 et sardin (*Sardinops sagax*) –peptid-produkt fra virksomheden Semni Ekisu Co. Ltd., som en ny fødevarer ingrediens. Sardin-peptid-produktet vil kunne anvendes i fødevarer på basis af yoghurt, yoghurt-drikke, syrnede mælkeprodukter og mælkepulver, aromatiserede drikkevarer, herunder vand, og drikkevarer på basis af grøntsager, morgenmadscerealier, supper, gryderetter og suppepulvere. Anvendelsen i de pågældende fødevarer kategorier tillades i nærmere bestemte maksimal-mængder. Forslaget vurderes, som det foreligger, at have negative effekter på beskyttelsesniveauet.*

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af et sardin (*Sardinops sagax*)-peptid-produkt, fra virksomheden Semni Ekisu Co. 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).

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 i en forskriftskomiteéprocedure, 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 Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH).

Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen afgørelsen. 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 3 måneder, kan Kommissionen udstede afgørelsen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed (SCoFAH) den 6. december 2010.

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

Semni Ekissu Co. Ltd. indgav den 28. april 2008 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til at markedsføre et sardin (*Sardinops sagax*)-peptid-produkt som en ny fødevaringrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

De kompetente finske myndigheder afgav den 12. januar 2009 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at det var acceptabelt at markedsføre sardin-peptid-produktet.

En række medlemsstater, herunder Danmark, indsendte begrundede indsigelser mod vurderingsrapporten, hvorfor Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) blev anmodet om at vurdere produktet.

Den 9. juli 2010 vedtog Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier sin udtalelse vedrørende sikkerheden ved sardin-peptid-produktet som fødevarer. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer i udtalelserne, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at sardin-peptid-produktet vil kunne anvendes i fødevarer på basis af yoghurt, yoghurt-drikke, syrnede mælkeprodukter og mælkepulver, aromatiserede drikkevarer, herunder vand, og drikkevarer på basis af grøntsager, morgenmadscerealier, supper, gryderetter og suppepulvere. Anvendelsen i de pågældende fødevarer kategorier tillades i nærmere bestemte maksimal-mængder. Sardin-peptid-produktet skal leve op til specifikationerne oplistet i forslagets bilag 1.

Det fremgår af forslaget, at fødevarerprodukter, der indeholder "sardinpeptider", skal mærkes dermed.

Afgørelsen 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 medlemsstater. De enkelte konkrete afgørelser på baggrund af forordningen er rettet til bestemte virksomheder og er umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

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

DTU Fødevareinstituttet vurderede i 2009 på baggrund af den første vurderingsrapport fra de finske myndigheder, at der ikke forelå studier, som dokumenterede sikkerheden af sardinpeptid-produktet for gravide og ammende kvinder. Desuden har DTU Fødevareinstituttet bemærket, at produktet ikke er egnet til børn, idet deres evne til at hydrolysere og udskille peptider fra kroppen endnu ikke er fuldt udviklet. Danmark indsendte på baggrund af ovenstående begrundede indsigelser mod markedsføringen af produktet.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet sikkerheden af produktet under hensyntagen til medlemsstaternes kommentarer. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 9. juli 2010, at der ikke ud fra de foreliggende data, er noget, som giver anledning til bekymring for voksne, børn, gravide og ammende ved indtag af produktet under de ansøgte betingelser. DTU Fødevareinstituttet er uenig i Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) konklusion om, at produktet er sikkert for børn, gravide og ammende, idet der ifølge DTU Fødevareinstituttet ikke foreligger data, der dokumenterer dette. Tværtimod siges det i ansøgningen fra firmaet, at produktet ikke er egnet til ammende og gravide, da denne gruppe ikke skal have blodtryksregulerende medikamenter. I den første vurderingsrapport fra de finske myndigheder angives det desuden, at børn ikke bør indtage produktet.

DTU Fødevareinstituttet mener, at såfremt produktet tillades, bør det mærkes med, at det ikke er til børn, gravide og ammende. Dette er ifølge instituttet især relevant for tilsætningen af produktet til mælkeprodukter og morgenmadsprodukter. DTU Fødevareinstituttet undrer sig desuden over, at de anførte maksimumsgrænser for indhold af sardinpeptid-produktet i de forskellige fødevarergrupper er cirka dobbelt så høje, som det af ansøgeren foreslåede anvendelsesniveau. Det er ikke klart, hvordan maksimums-niveauerne er fremkommet. Inden for den givne tidsfrist har det ikke været muligt for DTU Fødevareinstituttet at vurdere, om dette kan udgøre et potentielt sikkerhedsproblem. Endelig påpeger DTU Fødevareinstituttet, at Kommissionens udkast til godkendelse også bør indeholde krav til oxidativ stabilitet af produktet, som foreslået af ansøger selv.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er fremkommet følgende bemærkninger:

Landbrug & Fødevarer henholder sig til, at det fremgår af forslaget, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet/produktet er sikkert for så vidt angår såvel anvendelse som mængder.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er modstander af godkendelsen af stofferne, idet foreningen savner en reel forklaring på, hvorfor disse sære stoffer skal blandes ind i vores mad. Foreningen mener, at det er helt givet, at der ikke er noget livgivende i de pågældende stoffer.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevarer ingredienser skal, i henhold til reglerne om novel food, forhåndsgodkendes til markedsføring i EU og underkastes en sikkerhedsvurdering, før de sættes på markedet. Det er regeringens holdning, at hvis produkter i øvrigt er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU.

Regeringen finder, på baggrund af udtalelserne fra DTU Fødevareinstituttet, at en eventuel godkendelse bør være betinget af, at de tilladte maksimumsgrænser for indhold af sardinpeptid-produktet i de forskellige fødevarergrupper er i overensstemmelse med de niveauer, som Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet som sikre. Desuden bør det være en betingelse, at produkter, hvor stoffet tilsættes, skal mærket med, at de ikke er egnede til børn, gravide og ammende, idet danske eksperter ikke finder, at sikkerheden er tilstrækkeligt dokumenteret for de pågældende befolkningsgrupper.

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.