

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Dep sagsnr.: 29328

Den 3. februar 2015

FVM 367

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* (ATCC PTA-9695) som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité-sag)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

*Forslaget omhandler tilladelse til, at virksomheden DSM Nutritional Products, USA, kan markedsføre olie af en ny stamme af mikro-algen *Schizochytrium sp.* som en ny fødevaringrediens. Olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* er allerede godkendt til brug i forskellige fødevarer-kategorier og mængder. Virksomheden ønsker nu at anvende en anden stamme af mikro-algen, hvorfor der er behov for en fornyet godkendelse. Formålet med olien er at bidrage som kilde til fedtsyrerne docosahexaensyre (DHA) og eicosapentaensyre (EPA) i kosten. De britiske myndigheder har vurderet, at olie fra den nye stamme af mikro-algen *Schizochytrium sp.* er sikker at anvende til de ansøgte formål og i de foreslåede mængder. Efter nedsættelse af den mængde af fedtsyren DHA, der ønskes anvendt i kosttilskud, til et lavere niveau, har ingen medlemsstater indsigelser mod markedsføringen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra DSM Nutritional Products. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 10. februar 2015. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.*

Baggrund

Kommissionen har den 27. januar 2015 fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* (stamme ATCC PTA-9695) fra virksomheden DSM Nutritional Products, USA som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (forordningen om nye fødevarer).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i forordningen om nye fødevarer. 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 Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF). Afgiver komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret

flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen indenfor to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appelkomitéen. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget med mindre: a) forslaget vedrører beskatning, finansielle tjenesteydelser, beskyttelse af menneskers, dyrs eller planter sundhed eller sikkerhed eller endelige multilaterale beskyttelsesforanstaltninger, eller b) det er fastsat i basisretsakten, at forslaget ikke kan vedtages, hvis der ikke er afgivet en udtalelse, eller c) et simpelt flertal er imod forslaget. I de nævnte tilfælde kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appelkomitéen.

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

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 10. februar 2015.

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

Virksomheden DSM Nutritional Products, USA, indgav den 18. september 2013 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om tilladelse til at markedsføre olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* som en ny fødevaringrediens. Den anvendte stamme af mikro-algen er ny og er specificeret som American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695.

Olie fra en anden stamme af mikro-algen *Schizochytrium sp.* er allerede godkendt i henhold til novel food reglerne til brug i forskellige fødevarer og mængder.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at olie fra den nye stamme af mikro-algen *Schizochytrium sp.* må anvendes i en række fødevarer og kosttilskud. Olien skal leve op til specifikationerne beskrevet i bilaget til beslutningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden DSM Nutritional Products.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at fødevarer, som indeholder olien skal mærkes som indeholdende "Olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* (ATCC PTA-9695)". Mærkningen på produkter, der markedsføres i Danmark, vil skulle følge den danske sprogversion af beslutningen, som endnu ikke foreligger.

De kompetente britiske myndigheder afgav den 2. april 2014 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren DSM Nutritional Products havde leveret tilstrække-

lig dokumentation for, at olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* (ATCC PTA-9695) lever op til godkendelseskravene i forordningen om nye fødevarer og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko, hvis den anvendes i de ansøgte fødevarekategorier og mængder.

Kommissionen fremsendte de britiske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 10. april 2014. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra flere medlemsstater. Indsigelsen omhandlede en bekymring for, at indtaget af fedtsyren DHA kunne blive for højt. Ansøger har som følge heraf nedsat den mængde, der ønskes anvendt i kosttilskud, til et niveau, som de pågældende medlemsstater fandt acceptabelt. Da der således ikke længere var begrundede indsigelser mod markedsføringen, var det ikke nødvendigt at indhente en udtalelse fra den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA).

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* (ATCC PTA-9695) 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 forordningen om nye fødevarer 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

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

De britiske myndigheder har vurderet sikkerheden af olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* (ATCC PTA-9695) og vurderet, at indtag af olien i de ansøgte mængder og produktkategorier ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer. De britiske myndigheder konkluderer således, at produktet er sikkert at anvende til det ansøgte formål og i den foreslåede mængde.

Ansøger har herudover taget højde for bemærkninger fra enkelte medlemsstater om, at indtaget af fedtsyren DHA kunne blive for højt, ved at nedsætte den mængde, der ønskes anvendt i kosttilskud, til et niveau, som de pågældende medlemsstater fandt acceptabelt.

Fødevarestyrelsen vurderer på den baggrund, at forslaget om tilladelse til markedsføring af olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* (ATCC PTA-9695) i de angivne fødevarekategorier og mængder ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

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

Københavns Universitet, Institut- og Plantevidenskab bemærker, at *Schizochytrium* omtales som en mikroalge og anfører hertil, at den bedste betegnelse for denne type organisme er en "protist".

Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevarer ingredienser skal i henhold til reglerne om nye fødevarer 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 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.

Vurderingen foretaget af de britiske myndigheder konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt. Efter nedsættelse af den mængde af fedtsyren DHA, der ønskes anvendt i kosttilskud, til et lavere niveau, har ingen medlemsstater indsigelser mod markedsføringen.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.