

## **Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender**

19. juni 2006

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om tilladelse til markedsføring af rapsolie og majsololie med højt indhold af uforsæbelige bestanddele som nye fødevearengredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen)**

**SANCO/2061/2006 (POOL/E4/2006/2061/2061-EN.doc)**

**SANCO/2062/2006 (POOL/E4/2006/2062/2062-EN.doc)**

Kommissionen har ved SANCO/2061/2006 og SANCO/2062/2006 fremsat forslag til to beslutninger om godkendelse til markedsføring af henholdsvis rapsfrøolie og majsololie med højt indhold af uforsæbelige bestanddele som nye fødevearengredienser. Forslagene forventes at komme til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 26. juni 2006.

Forslagene til godkendelse af de nye fødevearengredienser fremsættes, idet flere medlemslande har fremsendt begrundede indsigelser mod ansøgningen om markedsføringen af de to produkter.

Fødevestyrelsen finder ikke, at der er sundhedsmæssige betænkeligheder ved godkendelse af olierne til kosttilskud, således som foreslået Kommissionen.

En vedtagelse af forslagene vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter at tilslutte sig forslagene.

# Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

19. juni 2006

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om tilladelse til markedsføring af rapsolie og majsololie med højt indhold af uforsæbelige bestanddele som nye fødevarer ingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen)**

### Kommissionens dokumenter:

SANCO/2061/2006 (POOL/E4/2006/2061/2061-EN.doc)

SANCO/2062/2006 (POOL/E4/2006/2062/2062-EN.doc)

### Resumé

*Forslagene vedrører godkendelse af henholdsvis rapsolie og majsololie med højt indhold af uforsæbelige bestanddele som nye fødevarer ingredienser i henhold til forordning (EF) 258/97 (novel food forordningen). Forslagene forventes at komme til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. juni 2006. En vedtagelse af forslagene vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

### Baggrund

Kommissionen har den 12. juni 2006 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af hhv. rapsolie og majsololie med højt indhold af uforsæbelige bestanddele som en nye fødevarer ingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen).

Forslagene er fremsat med hjemmel i forordning (EF) 258/97 om nye fødevarer og nye fødevarer ingredienser (novel food forordningen). I henhold til artikel 7 i denne forordning skal der træffes afgørelse om tilladelse til markedsføring efter proceduren i artikel 13, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse. Afgørelsen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Kommissionen skal inden tre måneder efter modtagelse af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) forelægge et udkast til beslutningsudkast for ovennævnte komité.

Forslagene behandles i en forskriftprocedure (1999/468/EF art. 5) i SCoFCAH. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er

kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede tilladelsen.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om konkrete beslutninger rettet til en virksomhed på grundlag af en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at forslagene som følge heraf er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

Virksomheden Laboratoires Pharmascience (nuværende Laboratoires Expanscience) indgav den 20. oktober 2001 to ansøgninger til de kompetente myndigheder i Frankrig om tilladelse til markedsføring af hhv. rapsfrøolie med højt indhold af uforsæbelige bestanddele og majskeimolie med højt indhold af uforsæbelige bestanddele som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser i henhold til forordning (EF) 258/97 (novel food forordningen). Ansøgningerne omfatter brug af olierne som ingredienser i fødevarer med henblik på at give et tilskud af vitamin E og phytosteroler.

Kommissionen videresendte de første vurderingsrapporter for de to olier til de øvrige medlemsstater den 8. januar 2002, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger til eller begrundet indsigelse mod ansøgningen. I vurderingsrapporten konkluderede det franske fødevareruleringsorgan, at anvendelsen af rapsfrøolien er acceptabel i mængder på op til 1,5 g per dag. Højere indtag er ikke forsvarlige på grund af risikoen for, at vitamin E-indtaget bliver for højt. Det pointeres desuden fra de franske vurderingsmyndigheders side, at indholdet af phytosteroler i olien ikke er højt nok til, at olien kan anprises med cholesterolsænkende virkning. Med hensyn til majskeimolien konkluderede det franske fødevareruleringsorgan, at anvendelsen er acceptabel i mængder på op til 2 g per dag. Højere indtag er ikke forsvarlige på grund af risikoen for, at vitamin E-indtaget bliver for højt og at der kunne opstå en ubalance mellem indtaget af linolsyre og alfa-linolensyre. Det pointeres også her fra de franske vurderingsmyndigheders side, at indholdet af phytosteroler i olien ikke er højt nok til, at olien kan anprises med cholesterolsænkende virkning.

Der blev imidlertid inden fristens udløb fremsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra flere medlemsstater, hvorfor der var behov for en yderligere risikovurdering.

Danmark afgav i april 2002 bemærkninger til de franske vurderingsmyndigheders konklusioner vedrørende rapsfrøolie og majskeimolie med højt indhold af uforsæbelige bestanddele. Det bemærkedes fra dansk side, at man var enig i de franske myndigheders vurdering af, at olierne kan markedsføres på de betingelser, der angives i vurderingsrapporten mht. maksimal daglig dosis og anprisning af produkterne mht. phytosterolindholdet. Dog bemærkedes det fra dansk side, at man var betænkelig ved, hvordan man kan sikre, at dagsdosis på hhv. 1,5 g og 2 g ikke bliver overskredet, med mindre man begrænser anvendelsen til bestemte typer fødevarer.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. EFSA har i udtalelserne af 6. december 2005 vedrørende de to produkter konkluderet, at anvendelsen af olierne er acceptabel i de af de franske vurderingsmyndigheder angivne mængder på hhv. 1,5 g og 2 g daglig dosis.

Kommissionen har på baggrund af ovenstående fremsat forslag om godkendelse af rapsfrøolie til brug i kosttilskud med en maksimal daglig dosis på 1,5 gram. Ifølge forslaget skal rapsfrøolien betegnes som "ekstrakt af rapsfrøolie" eller "koncentreret rapsfrøolie".

Desuden har Kommissionen på baggrund af ovenstående fremsat forslag om godkendelse af majskeimolie til brug i kosttilskud med en maksimal daglig dosis på 2 gram. Ifølge forslaget skal majskeimolien betegnes som "ekstrakt af majskeimolie" eller "koncentreret majskeimolie".

Markedsføringen af olierne vil kunne ske fra datoen for en eventuel beslutning om godkendelse.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

### **Gældende dansk ret**

Forslagene kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området er overordnet reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart anvendelige i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

En vedtagelse af forslagene vil betyde, at de nye olier kan markedsføres i kosttilskud i Danmark og de øvrige EU-lande i de angivne mængder.

### **Konsekvenser**

En godkendelse af ansøgningerne vil ikke berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslagene har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

### **Høring**

De fremsatte beslutningsforslag blev sendt i høring den 13. juni 2006 til en bred høringskreds af interesseorganisationer og myndigheder. Høringsfristen udløb den 19. juni kl. 10. Der er indkommet følgende hørings svar:

*Forbrugerrådet* er overordnet meget kritisk overfor produkterne og noterer sig, at fremstillingsprocessen medfører en opkoncentration af kræftfremkaldende polycykliske aromatiske hydrokarboner (PAH'er) og andre organiske forureninger i rapsolie med højt indhold af uforsæbelige bestanddele og majskeimolie med højt indhold af uforsæbelige bestanddele.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens holdning, at der kan gives godkendelse til at anvende rapsfrøolie og majskeimolie med højt uforsæbeligt indhold i henhold til de betingelser, der nævnes i beslutningsforslagene.

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

Forslagene er sat på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed, den 26. juni 2006. Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at vurdere, om der vil være et kvalificeret flertal for forslagene. Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser fra andre medlemslande om de foreliggende forslag.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.