

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

19. juni 2006

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af lycopen fra svampen *Blakeslea trispora* som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen)

SANCO/2060/2006 (POOL/E4/2006/2060/2060-EN.doc)

Kommissionen har den 12. juni 2006 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lycopen fra svampen *Blakeslea trispora* som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen). Lycopen er et rødt farvestof, der bl.a. forekommer naturligt i tomater. Lycopen fra tomater er godkendt som farvestof (tilsætningsstof) i henhold til direktiv 94/36/EF. Lycopen fra svampen *Blakeslea trispora* har ikke kunnet opnå godkendelse som tilsætningsstof i henhold til direktiv 94/36/EF pga. manglende data om sikkerheden af produktet, hvilket ikke muliggjorde en fastsættelse af det acceptable daglige indtag af stoffet.

EFSA har vurderet stoffets anvendelse som ingrediens, og udtalt, at en anvendelse på op til 2 mg pr. dag vil være acceptabel, men samtidig er det anført, at der ikke foreligger tilstrækkelige data til at fastsætte en ADI – acceptabel dagligindtagelse – til anvendelse som tilsætningsstof.

Regeringen finder det ikke acceptabelt, at en fødevaringrediens ikke skal leve op til de samme sikkerhedskrav som et tilsætningsstof, og lægger der udover vægt på, at tilsætningsstofreguleringen ikke bør omgås ved at godkende stoffer, der betragtes som tilsætningsstoffer, som almindelige ingredienser i fødevarer.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget.

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

19. marts 2006

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af lycopen fra svampen *Blakeslea trispora* som en ny fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen)

Kommissionens dokument: SANCO/2060/2006 (POOL/E4/2006/2060/2060-EN.doc)

Resumé

*Forslaget vedrører godkendelse af stoffet lycopen fra svampen *Blakeslea trispora* som en ny fødevarer ingrediens til brug som almindelig ingrediens (ikke tilsætningsstof) i smørbar fedtstoffer, mælk og mælkeprodukter, krydderier, kryddersaucer, pickles, sennep, dressinger og sovse, supper og suppeblandinger, sukker, syltetøj og slik. Lycopen fra tomater er godkendt som farvestof (tilsætningsstof). Lycopen fra svampen *Blakeslea trispora* har ikke kunnet godkendes som tilsætningsstof pga. manglende data til fastsættelse af det acceptable daglige indtag af stoffet. Samme stof ønskes nu godkendt i hht. novel food reglerne. Forslaget forventes at komme til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. juni 2006. En vedtagelse af forslaget vurderes at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning, da produktet efter dansk opfattelse vil kunne medføre en omgåelse af reglerne om tilsætningsstoffer.*

Baggrund

Kommissionen har den 12. juni 2006 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lycopen fra svampen *Blakeslea trispora* som en ny fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen). Lycopen er et rødt farvestof, der bl.a. forekommer naturligt i tomater. Lycopen fra tomater er godkendt som farvestof (tilsætningsstof) i henhold til direktiv 94/36/EF. Lycopen fra svampen *Blakeslea trispora* har ikke kunnet opnå godkendelse som tilsætningsstof i henhold til direktiv 94/36/EF pga. manglende data om sikkerheden af produktet, hvilket ikke muliggjorde en fastsættelse af det acceptable daglige indtag af stoffet.

Forslaget 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 (SCoFAH). Kommissionen skal inden tre måneder efter modtagelse af udtalelsen

fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) forelægge et udkast til beslutning for ovennævnte komité.

Forslaget 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 en konkret beslutning rettet til en virksomhed på grundlag af en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at forslaget som følge heraf er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Virksomheden Vitatene Antibiotics S.A.U. indgav den 30. oktober 2003 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om tilladelse til markedsføring af lycopen fra *Blakeslea trispora* som en ny fødevarer eller ny fødevarer ingrediens i henhold til forordning (EF) 258/97 (novel food forordningen). Ansøgningen omfattede brug af lycopen som såkaldt ”ernæringsmæssig fødevarer ingrediens” (ikke tilsætningsstof) i smørbare fedtstoffer (2,0-5,0 mg/kg), mælk og mælkeprodukter (3,0-6,0 mg/kg), krydderier, kryddersaucer, pickles (alle 6,0 mg/kg), sennep (5,0 mg/kg), dressinger og sovse (7,0 mg/kg), supper og suppeblandinger (6,0 mg/kg) og sukker, syltetøj og slik (5,0 mg/kg). Derudover ønskedes lycopen anvendt som kosttilskud med en daglig dosis på 20 mg.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 27. april 2004, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger til eller begrundet indsigelse mod ansøgningen. I vurderingsrapporten konkluderede det britiske fødevarer vurderingsorgan, at den påtænkte anvendelse af lycopen fra *Blakeslea trispora* er acceptabel ud fra de specifikationer og produktionsparametre, der angives i ansøgningen. Der blev imidlertid inden fristens udløb fremsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra flere medlemsstater, hvorfor der var behov for en yderligere risikovurdering.

Danmark gjorde indsigelse i juni 2004 med følgende begrundelser:

- 1) Lycopen fra tomater er allerede godkendt som et farvestof, der reguleres i henhold til direktiv 94/36/EF om farvestoffer til brug i fødevarer. Lycopen fra *Blakeslea trispora* har ikke kunnet godkendes som tilsætningsstof. Generelt bør tilsætningsstoflovgivningen ikke tilsidesættes, blot ved at der anføres et andet formål med tilsætningen.
- 2) Det er ikke klart, hvorvidt lycopen fremstillet af *Blakeslea trispora* kemisk set ligner det naturlige lycopen (udvundet af tomater), der er godkendt som tilsætningsstof, eller

om det mere har lighed med det syntetiske lycopen, hvilket ikke er accepteret som tilsætningsstof i EU.

- 3) De danske myndigheder finder ikke, at formålet med anvendelsen af lycopen som ”ernæringsmæssig fødevaringrediens” er tilstrækkeligt dokumenteret, idet der ikke er noget anbefalet dagligt indtag for stoffet.
- 4) Den påtænkte anvendelse af lycopen i kosttilskud med daglig dosis på 20 mg er ikke sikkerhedsmæssigt forsvarlig på grund af risikoen for skadelige effekter ved indtag af lycopen i for høje mængder.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. EFSA har i udtalelse af 21. april 2005 konkluderet, at den påtænkte anvendelse af lycopen fra *Blakeslea trispora* i almindelige fødevarer vil føre til et øget indtag af lycopen på op til 2 mg per dag, hvilket er acceptabelt. Derimod vurderes den påtænkte anvendelse i kosttilskud med heraf følgende øget indtag på 20 mg lycopen per dag som værende ikke-acceptabel. Det nævnes, at de udførte langtidsfodringsforsøg med lycopen fra *Blakeslea trispora* ikke er tilstrækkelige til, at der kan fastsættes et acceptabelt dagligt indtag (ADI-værdi) for stoffet, hvilket er et krav i forbindelse med godkendelse af tilsætningsstoffer. Derimod kan EFSA godt på grundlag af de foreliggende data vurdere, at den påtænkte anvendelse med et forventet øget indtag af lycopen på op til 2 mg per dag i almindelige fødevarer er sundhedsmæssig acceptabel.

Kommissionen har på baggrund af ovenstående fremsat et forslag om godkendelse af lycopen fra *Blakeslea trispora* i de ansøgte mængder til de fødevarer kategorier, der er nævnt under formål og indhold. Dog gives der ikke tilladelse til tilsætning til kosttilskud.

Ifølge forslaget skal lycopen fra *Blakeslea trispora* mærkes som ”lycopen” i ingredienslisten for fødevarer, der indeholder stoffet. Hvis der ikke er nogen ingrediensliste, skal det fremgå af den øvrige mærkning på produktet, at lycopen er tilsat.

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

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

Forslaget 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 forslaget vil betyde, at lycopen fra *Blakeslea trispora* kan markedsføres i Danmark og de øvrige EU-lande.

Konsekvenser

En godkendelse af ansøgningen vil berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning, da produktet vil kunne medføre en omgåelse af reglerne om tilsætningsstoffer.

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Høring

Det fremsatte beslutningsforslag blev sendt i høring den 13. juni 2006 til en bred høringskreds af interesseorganisationer og myndigheder. Der er indkommet følgende høringssvar:

Forbrugerrådet er overordnet meget kritisk overfor produktet og henviser i deres høringssvar til, at EFSA i deres opinion skriver at der ikke er foretaget langtids- fodringsforsøg med lycopen ekstraheret fra *B. Trispora*, samt at de toksikologiske data ikke er tilstrækkelige til at frembringe en ADI værdi.

Danmarks Jordbrugsforskning bemærker, at det ikke er tilrådeligt at anvende lycopen i kosttilskud, da dette vil kunne føre til et for højt indtag af stoffet. Desuden bemærkes, at lycopen er et farvestof og at præambel nr. 8 om at farvestoffer ikke reguleres af novel food forordningen, derfor virker forvirrende.

Fødevarerindustrien, Dansk Industri finder det problematisk at stoffet skal deklareres ”lycopen”, da dette også er en lovlig deklaration for farvestoffet E160d (lycopen). Det drejer sig imidlertid ikke om samme stof, og der er langt mere anvendelsesbegrænsning på novel food lycopenet. Organisationen mener derfor, at mærkningen er vildledende og at produktet i stedet, hvis det godkendes via novel food forordningen, bør have et eget navn, hvori lycopen indgår.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens holdning, at godkendelsen af lycopen fra *Blakeslea trispora* som fødevarer ingrediens er problematisk, idet lycopen fra tomater allerede er godkendt som farvestof. Lovgivningen på tilsætningsstofområdet bør ikke kunne tilsidesættes blot ved, at der anføres et andet formål med tilsætningen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget 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 forslaget. Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser fra andre medlemslande om det foreliggende forslag.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

