



23.11.2005

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af vegetabilsk diacylglycerololie som et nyt levnedsmiddel i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen)

Kommissionens dokument: SANCO 2005/01745-03

Kommissionen har den 18. november 2005 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af vegetabilsk diacylglycerololie (Enova-olie) som et nyt levnedsmiddel i henhold til novel food forordningen.

Olien skal bruges i madolier, smørbare fedtstoffer, salatdressinger, mayonnaise, drikkevarer bestemt til at erstatte et eller flere måltider i den daglige kost, bagværk og yoghurtlignende produkter. Enova-olien fremstilles industrielt på basis af fedtsyrer og glycerol eller monoacylglycerol. En vedtagelse af forslaget vil betyde, at Enova-olie kan markedsføres i Danmark og de øvrige EU-lande.

EFSA har i udtalelse af 2. december 2004 konkluderet, at olien er sikker nok at indtage, men at indholdet af transfedtsyrer bør reduceres til et niveau på under 1%, svarende til indholdet i konventionelle vegetabilske olier for, at olien ikke skal være ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren. En godkendelse af ansøgningen vil berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning, da transfedtsyreindholdet er højere end i tilsvarende olier.

Det er regeringens holdning, at udkastet til beslutning bør følge den af EFSA afgivne udtalelse om, at indholdet af transfedtsyrer bør reduceres, og på den baggrund kan regeringen ikke tilslutte sig en godkendelse af Enova-olie.

23.11.2005

J.nr.: 2002-20-29-00311/HBO

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af vegetabilsk diacylglycerololie som et nyt levnedsmiddel i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen)

Kommissionens dokument: SANCO 2005/01745-03

Resumé

Kommissionen har den 18. november 2005 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af vegetabilsk diacylglycerololie (Enova-olie) som et nyt levnedsmiddel i henhold til novel food forordningen.

Olien skal bruges i madolier, smørbare fedtstoffer, salatdressinger, mayonnaise, drikkevarer bestemt til at erstatte et eller flere måltider i den daglige kost, bagværk og yoghurtlignende produkter. Enova-olien fremstilles industrielt på basis af fedtsyrer og glycerol eller monoacylglycerol. En vedtagelse af forslaget vil betyde, at Enova-olie kan markedsføres i Danmark og de øvrige EU-lande.

EFSA har i udtalelse af 2. december 2004 konkluderet, at olien er sikker nok at indtage, men at indholdet af transfedtsyrer bør reduceres til et niveau på under 1%, svarende til indholdet i konventionelle vegetabilske olier for, at olien ikke skal være ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren. En godkendelse af ansøgningen vil berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning, da transfedtsyreindholdet er højere end i tilsvarende olier.

Baggrund

Kommissionen har den 18. november 2005 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af vegetabilsk diacylglycerololie (Enova-olie) som et nyt levnedsmiddel i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i forordning (EF) 258/97 om nye fødevarer og nye fødevarere 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 Dyrer sundhed (SCoFCAH). Kommissionen skal inden tre måneder efter modtagelse af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) forelægge et udkast til beslutningsudkast 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 Archer Daniels Midland Company indgav den 17. april 2002 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Holland om tilladelse til markedsføring af vegetabilsk diacylglycerololie (Enova-olie) som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) 258/97 (novel food forordningen). Olien skal bruges i madolier, smørbare fedtstoffer, salatdressinger, mayonnaise, drikkevarer bestemt til at erstatte et eller flere måltider i den daglige kost, bagværk og yoghurtlignende produkter. Enova-olien fremstilles industrielt på basis af fedtsyrer og glycerol eller monoacylglycerol.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 21. januar 2003, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte be-

mærkninger til eller begrundet indsigelse mod ansøgningen. I vurderingsrapporten konkluderede det kompetente hollandske fødevarer vurderingsorgan, at anvendelsen af vegetabilsk diacylglycerololie ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker. Der blev imidlertid inden fritstens udløb fremsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra flere medlemsstater, hvorfor der var behov for en yderligere risikovurdering.

Danmark gjorde indsigelse i marts 2003 mod godkendelse af Enova-olie i henhold til novel food forordningen med henvisning til, at indholdet af industrielt fremstillede transfedtsyrer på 4% i produktet er for højt ud fra en sundhedsmæssig betragtning. Af samme årsag har de danske myndigheder fastsat regler, der foreskriver, at indholdet af industrielt dannede transfedtsyrer i forarbejdede fedtstoffer højst må være 2% i ikke-animalske olier og fedtstoffer til brug i fødevarer. Ud fra en teknologisk vurdering af, hvad der reelt er muligt, blev grænsen for indholdet af transfedtsyrer i den danske bekendtgørelse sat til 2%.

Baggrunden for fastsættelsen af de danske regler i transfedtsyrebekendtgørelsen har været et ønske om at begrænse indtaget af transfedtsyrer, som i videnskabelige undersøgelser har vist sig at øge risikoen for hjerte-karsygdomme. Transfedtsyrer findes naturligt i animalske fedtstoffer, men dannes også ved industriel delvis hærkning af spiseolier.

Transfedtsyrebekendtgørelsen gælder ikke for produkter, der er reguleret af anden lovgivning, hvorfor Enova-olie ikke vil være omfattet heraf.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. EFSA har i udtalelse af 2. december 2004 konkluderet, at olien er sikker nok at indtage, men at indholdet af transfedtsyrer bør reduceres til et niveau på under 1%, svarende til indholdet i konventionelle vegetabiliske olier for, at olien ikke skal være ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren. EFSA nævner i denne sammenhæng ikke muligheden for at foretage en samlet afvejning af indholdet af mættet fedt og indholdet af transfedtsyrer.

Kommissionen fremlagde i juni 2005 i henhold til artikel 7 i forordningen et forslag om tilladelse til markedsføring af Enova-olie for Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed. Ifølge dette forslag måtte olien have et indhold af mættet fedt og transfedtsyrer på højst 10% og et indhold af transfedtsyrer på højst 2,8%. Forslaget blev imidlertid ikke sat til afstemning, da flere medlemsstater – herunder Danmark - udtrykte bekymring for de ernæringsmæssige aspekter ved produktet og det faktum, at Kommissionen med fremsættelsen af forslaget ikke havde fulgt EFSA's anbefaling om, at indholdet af transfedtsyrer bør reduceres til et niveau svarende til indholdet i konventionelle planteolier, hvilket vil sige under 1%.

Ansøger har meddelt, at indholdet af transfedtsyrer ikke kan reduceres til under 2,4% og har samtidig fremført, at der ved sammenligning med konventionelle vegetabiliske olier bør foretages en samlet afvejning af indholdet af mættet fedt og indholdet af transfedtsyrer.

Kommissionen har på baggrund heraf fremsat et forslag om godkendelse af olien med et indhold af transfedtsyrer på maksimalt 2,4% og et indhold af mættede fedtsyrer og transfedtsyrer på højst 10%. Kommissionen henviser til, at Codex Alimentarius retningslinier for f.eks. anvendelse af ernæringsanprisninger (CAC/GL 23-1997) anbefaler en sådan samlet afvejning. Kommissionens udtalelse er ifølge dansk opfattelse ikke en korrekt gengivelse af Codex Alimentarius retningslinierne vedrørende anprisninger. De nævnte Codex retningslinier (CAC/GL 23-1997) henviser alene til, at hvis man vil fremhæve (anprise) et lavt indhold af mættet fedt i en fødevarer, skal man også tage behørigt hensyn til indholdet af transfedtsyrer, og ikke kun til indholdet af mættet fedt, for at ikke vildlede forbrugeren.

Derudover skal der gøres opmærksom på, at EFSA i rapport Q-2003-0022 konkluderer, at transfedtsyrer er mere skadelige end en blanding af mættede fedtsyrer.

Det er derfor de danske myndigheders opfattelse, at diacylglycerololie på grund af det højere transfedtsyreindhold vil være ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren sammenlignet med de olier, den skal erstatte. Dette forhold ændres ikke af, at olien muligvis indeholder mindre mættede fedtsyrer end tilsvarende olier.

Ifølge forslaget skal Enova-olie mærkes som ”vegetabilisk diacylglycerololie (mindst 80 % diacylglyceroler)” på selve produktets mærkning eller i ingredienslisten for fødevarer, der indeholder olien.

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

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Konsekvenser

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 Enova-olie kan markedsføres i Danmark og de øvrige EU-lande. Olien vil ikke være omfattet af reglerne i den danske bekendtgørelse nr. 160 af 11.

marts 2003 om indhold af transfedtsyrer i olier og fedtstoffer m.v., idet denne bekendtgørelse i henhold til §1, stk. 2, ikke omfatter produkter, der er reguleret via anden lovgivning.

Sundhedsmæssige konsekvenser

Institut for Fødevarerikkerhed og Ernæring har i forbindelse med den oprindelige ansøgning i marts 2003 vurderet det fremsendte materiale vedrørende godkendelsen af Enova-olie til fødevarerbrug. Det er opfattelsen, at der ud fra de foreliggende data ikke er grund til at antage, at indtag af Enova-olien i sig selv vil medføre negative ernæringsmæssige eller sundhedsmæssige konsekvenser. Dog støtter instituttet EFSA's anbefaling om, at indholdet af transfedtsyrer i olien skal bringes ned under 1%, som er det niveau, der normalt findes i vegetabiliske olier, for at olien ikke skal være ernæringsmæssigt ufordelagtig sammenlignet med de vegetabiliske fedtstoffer, den skal erstatte i kosten.

EFSA nævner i sin udtalelse ikke muligheden for at foretage en samlet afvejning af indholdet af mættet fedt og indholdet af transfedtsyrer, sådan som det fremgår af forslaget.

En godkendelse af ansøgningen vil berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning, da transfedtsyreindholdet er højere end i tilsvarende olier.

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Høring

Det fremsatte beslutningsforslag er sendt i høring den 21. november 2005 til en bred høringskreds af interesseorganisationer og myndigheder. Høringssvarene eftersendes straks efter høringsfristens udløb den 25. november kl. 12.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget er sat på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed, den 2. december 2005. 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.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens holdning, at udkastet til beslutning bør følge den af EFSA afgivne udtalelse om, at indholdet af transfedtsyrer bør reduceres.