

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

19. juni 2006

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af vegetabilsk diacylglycerolie som en ny fødevare henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen)

SANCO/01745/2005 Rev. 4 (POOL/E4/2005/1745/1745R4-EN.doc)

Kommissionen har den 12. juni 2006 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af vegetabilsk diacylglycerolie (Enova-olie) som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen).

Forslaget undergraver efter dansk opfattelse de begrænsninger for anvendelsen, der er fastsat i medfør af tilsætningsstofreglerne i forhold til hvilke fødevarekategorier, det må tilsættes, idet forslaget lægger op til, at Enova-olien kan anvendes i nogle fødevarekategorier uden begrænsninger. Desuden skal diacylglycerolie anvendt som fødevareingrediens ikke mærkes som tilsætningsstof. De danske myndigheder finder således, at en godkendelse af olien som fødevareingrediens vil kunne føre til en omgåelse af tilsætningsstofreglerne.

Danmark finder det således uacceptabelt at godkende olien som en fødevareingrediens, idet dens sammensætning og egenskaber er identiske med de allerede godkendte tilsætningsstoffer med betegnelsen E 471. Positivlisten for tilsætningsstoffer er tænkt som en udtømmende regulering af disse stoffers anvendelse i fødevarer, og en principiel accept af de samme stoffer anvendt som almindelige fødevareingredienser i henhold til novel food reglerne vil udhule den effektive regulering af tilsætningsstofferne. På denne baggrund kan regeringen ikke tilslutte sig en godkendelse af Enova-olie.

Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget.

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

19. juni 2006

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af vegetabilsk diacylglycerololie som en ny fødevarer henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen)

SANCO/01745/2005 Rev. 4 (POOL/E4/2005/1745/1745R4-EN.doc)

Resumé

Forslaget vedrører godkendelse af vegetabilsk diacylglycerololie (Enova-olie) som en ny fødevarer til brug som almindelig ingrediens (ikke tilsætningsstof) i madolier, smørbare fedtstoffer, salatdressinger, mayonnaise, bagværk, yoghurtlignende produkter samt drikkevarer bestemt til at erstatte et eller flere måltider i den daglige kost. Oliens sammensætning svarer til tilsætningsstoffet E471, som er en emulgator. 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 vegetabilsk diacylglycerololie (Enova-olie) som en ny fødevarer 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 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (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 diacylglycerolie (Enova-olie) som en ny fødevarer eller en ny fødevarer ingrediens i henhold til forordning (EF) 258/97 (novel food forordningen). Olien skal bruges i madolier, smørbare fedtstoffer, salatdressinger, mayonnaise, bagværk og yoghurtlignende produkter samt drikkevarer bestemt til at erstatte et eller flere måltider i den daglige kost. 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 bemærkninger til eller begrundet indsigelse mod ansøgningen. I vurderingsrapporten konkluderede det kompetente hollandske fødevarer vurderingsorgan, at anvendelsen af vegetabilsk diacylglycerolie ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker. 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 marts 2003 med henvisning til, at indholdet af industrielt fremstillede transfedtsyrer på 4% i produktet var 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%.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (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.

Ansøger meddelte efter yderligere ekspertdrøftelser, at indholdet af transfedtsyrer ikke kunne reduceres til under 2,4% og fremførte samtidig, at der ved sammenligning med konventionelle

vegetabiliske olier bør foretages en samlet afvejning af indholdet af mættet fedt og indholdet af transfedtsyrer.

Kommissionen fremsatte på baggrund heraf i november 2005 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%.

Også dette forslag blev anfægtet af flere medlemsstater, herunder Danmark, og Kommissionen har herefter fremsat et forslag om godkendelse af olien med et indhold af transfedtsyrer på maksimalt 1%. De øvrige betingelser for markedsføringen er uændrede.

Ifølge forslaget skal Enova-olie mærkes som ”vegetabilisk diacylglycerolie (mindst 80 % diacylglyceroler)” på selve produktets mærkning eller i ingredienslisten for fødevarer, der indeholder olien. Med den angivne produktsammensætning vil det svare til et stof, der er tilladt som tilsætningsstoffet E471 (emulgator) i henhold til EU’s liste over godkendte tilsætningsstoffer i medfør af direktiv 95/2/EF.

Markedsføringen af olien 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 Enova-olie 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

Beslutningsforslaget fremsat i november 2005 blev sendt i høring den 21. november 2005 til en bred høringskreds af interesseorganisationer og myndigheder.

Landbrugsrådet satte spørgsmålstegn ved, om der er tale om en ny fødevarer, som skal godkendes i henhold til novel food forordningen, idet der snarere er tale om, at den pågældende olie er et tilsætningsstof til fødevarer (emulgator), som skal reguleres i henhold til tilsætningsstoffreglerne. Det skal i den forbindelse bemærkes, at mono- og diglycerider af fedtstoffer er anført i positivlisten (E471) som tilsætningsstof til fødevarer, og at der gælder særlige krav til såvel mærkning som til anvendelse af disse stoffer. På denne baggrund anmoder Landbrugsrådet Fødevarestyrelsen om i den konkrete sag at spørge Kommissionen om forholdet imellem novel food forordningen og tilsætningsstoffdirektiverne, idet organisationen forudsætter, at tilsætningsstoffer fortsat skal reguleres ud fra gældende bestemmelser herom.

Coop Norden bemærkede, at indholdet af transfedtsyrer i olien ikke må overstige 2,4%, og at det er meget uheldigt, at denne grænseværdi for transfedtsyre er højere end de 2%, som er gældende for alle industrielt fremstillede fedtstoffer, som må anvendes og sælges i Danmark. Coop Norden undrer sig desuden over, at der ikke er angivet begrænsninger i anvendelsen af olien, idet det fremgår af ansøgningen, at ADI-værdien for diacylglycerololie er 2,35 g pr. kg legemsvægt. [Bemærkning: transfedtsyreindholdet i det nu fremsatte forslag er reduceret til maksimalt 1%].

Fødevarerindustrien i Dansk Industri fandt ikke grundlag for at afvise en godkendelse af produktet, ikke mindst på baggrund af EFSA's udtalelse, hvoraf det fremgår, at produktet er fuldstændigt sikkert. Dog gjorde Fødevarerindustrien opmærksom på, at olien med et diglyceridindhold over 70% falder ind under specifikationerne for E 471 i henhold til tilsætningsstoffdirektiver og renhedskriterier for tilsætningsstoffer. Det betyder, at olien på nuværende tidspunkt betragtes som et tilsætningsstof med hensyn til mærkning og anvendelse. En godkendelse som ny fødevarer betyder derfor, at olien reguleres via to forskellige regelsæt, hvilket organisationen finder er u hensigtsmæssigt og kan give anledning til fejlfortolkninger og uligheder.

Fødevarestyrelsens bemærkninger til de indkomne hørings svar

Fødevarestyrelsen er enig i de bemærkninger, der er indkommet om at diacylglycerololie med et diglycerid indhold på over 70% er identisk med de tilsætningsstoffer, der er godkendt til markedsføring under direktiverne 95/2/EF og 98/86/EF som E 471 som emulgator. Uanset at ansøgeren nu ønsker at anvende olien som ingrediens og ikke som tilsætningsstof, vil olien fortsat have de teknologiske egenskaber som emulgator.

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. Dette ses nu at være opfyldt.

Derudover er det regeringens holdning, at godkendelsen af Enova-olie som fødevareingrediens er problematisk, idet olien er omfattet af specifikationerne for den allerede godkendte emulgator E 471, som er et tilsætningsstof. Lovgivningen på tilsætningsstofområdet bør ikke tilsidesættes blot ved at der anføres et andet formål med tilsætningen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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.