

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

Fødevarestyrelsen

13. marts 2007

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af phytosterol/phytostanol-beriget olie som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food-forordningen).

SANCO/02007/160

Kommissionen har med SANCO/02007/160 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring for virksomheden Enzymotec af phytosterol/phytostanol-beriget olie som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food-forordningen). Forslaget er sat til endelig afstemning på et møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19. marts 2007.03.11

Som led i ansøgningsproceduren for nye levnedsmidler, har medlemsstaterne tidligere indgivet kommentarer til en vurderingsrapport udarbejdet af de hollandske myndigheder specifikt for ovennævnte produkter, der konkluderer, at phytosterol/phytostanol-beriget olie ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker.

En række medlemsstater, herunder Danmark, har fremsendt bemærkninger til vurderingsrapporten. Danmark har således tidligere gjort indsigelser mod ansøgningen med henvisning til, at det er betænkeligt at sammenblende medicin og fødevarer. Den danske holdning støttes endvidere på tidligere udtalelser fra et af EU's videnskabelige organer, der dels fremfører at der ikke foreligger dokumentation for yderligere effekt ved højere indtag af phytosteroler/phytostanoler, dels at et højt indtag kan have uønskede virkninger på bl.a. β -caroten niveauet og derfor bør undgås. Da der allerede foreligger en række tilladelser til tilsætning af de pågældende stoffer til forskellige fødevaregrupper, vurderes det at være sundhedsmæssigt betænkeligt, at acceptere flere sterol/stanolberigende produkter, der vil føre til negative effekter som følge af for højt indtag.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget.

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

Fødevarestyrelsen

12. marts 2007

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af phytosterol/phytostanol-beriget olie som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food-forordningen).

SANCO/02007/160

Baggrund

Kommissionen har den 5. marts 2007 fremsendt udkast til kommissionsbeslutning om tilladelse til markedsføring af phytosterol/phytostanol-beriget olie som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97:

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i forordning 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

I henhold til artikel 7 i forordning 258/97 skal der træffes afgørelse om tilladelse til markedsføring efter proceduren i artikel 13, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel. Afgørelsen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Forslaget behandles i en III a-procedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke redegjort nærmere herfor, da der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt.

Formål og indhold

Virksomheden Enzymotec indgav den 4. maj 2005 en ansøgning til de hollandske myndigheder om tilladelse til at markedsføre phytosterol/phytostanol-beriget olie som et nyt levnedsmiddel.

De hollandske myndigheders kompetente fødebevurderingsorgan afgav den 23. marts 2006 den første vurderingsrapport hvori det konkluderedes, at phytosterol-beriget olie ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker.

Kommissionen videresendte denne første vurderingsrapporter til de øvrige medlemsstater den 29. maj 2006, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger eller begrundet indsigelse mod markedsføringen. Der blev inden fristens udløb fremsat begrundet indsigelse mod markedsføring.

Der blev inden fristens udløb fremsat bemærkninger fra en række medlemslande samt begrundet indsigelse mod markedsføring fra dansk side. Bemærkningerne vedrørte hovedsagelig spørgsmål om mærkning og benævnelse af produktet, medens den danske indsigelse var af principiel karakter, idet det ud over en række tekniske kommentarer blev påpeget, at man fra dansk side finder det betænkeligt at sammenblande medicin og fødevarer, og at de danske myndigheder fandt, at der var tale om anvendelse til medicinsk formål, når tilsætningen af novel food ingrediensen skulle ske med henblik på at sænke brugerens kolesterolniveau.

Da indsigelserne sås at vedrøre risikostyringsaspekter snarere end risikovurderingsaspekter, så Kommissionen ikke behov for at høre Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA).

Forløberen for EFSA, den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, har i sin udtalelse af 26. september 2002 om en generel oversigt over virkningerne på lang sigt af indtag af forhøjede niveauer af phytosteroler fra flere kilder i kosten sagt, at der ikke foreligger dokumentation for yderligere effekt ved indtag på over 1-3 g pr. dag, og samt at da høje indtag kan have uønskede virkninger på bl.a. β -caroten niveauet, bør indtag over dette niveau undgås.

Danmarks Fødevarerforskning (nu Fødevarerinstitutionen) har i en udtalelse af 29. september 2005 tilsluttet sig denne vurdering. Bekymringen fra Danmarks Fødevarerforskning går tillige på, at det samlede indtag af phytosteroler kan blive højere end 3. g. per dag, såfremt der gives tilladelse til berigelse af yderligere produktkategorier.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

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.

Konsekvenser

Forslaget kræver ikke implementering og har hverken lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget vurderes at forringe beskyttelsesniveauet, idet det vil betyde et større udbud af sterol/stanolberigende fødevarer end i dag og dermed også en større risiko for, at målgruppen for produkterne vil overskride det anbefalede indtag af stofferne.

Et større produktudbud betyder også en øget risiko for, at andre end produkternes målgruppe vil indtage produkterne med deraf eventuelle negative effekter til følge.

Høring

Forslaget har ikke været i høring af tidsmæssige grunde.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan ikke støtte en vedtagelse af forslaget til kommissionsbeslutning med henvisning til de sundhedsmæssige betænkeligheder omkring indtaget af phytosterol-beriget olie.

Forventninger til andre landes holdning

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser fra andre medlemsstater om det foreliggende forslag og på den baggrund er det ikke på nuværende tidspunkt muligt at fastslå, hvorvidt der vil kunne opnås kvalificeret flertal for forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget er ikke tidligere blevet forelagt for Folketingets Europaudvalg.