



Notat til Folketingets Europaudvalg

Kommissionen har ved SANCO/2801/2007 fremsat forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af risdrik tilsat phytosteroler som ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97.

Forslaget var sat på dagsordenen for mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 15. oktober 2007, hvor det blev vedtaget med kvalificeret flertal. Danmark stemte imod forslaget. Beklageligvis har det ikke været muligt at fremsende notaterne rettidigt.

Virksomheden Teriaka indgav d. 13. december 2004 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til markedsføring af plantestero-lingrediensen Diminicol som en ny ingrediens i risdrik i henhold til reglerne i novel food forordningen.

Phytosterolingrediensen Diminicol er tidligere godkendt til brug i en række fødevarer. Ansøger ønsker nu at udvide antallet af fødevarer til også at omfatte risdrik.

Det er regeringens holdning, at der er en sundhedsmæssig risiko ved at acceptere flere sterolberigede produkter ud fra den betragtning, at der allerede foreligger en række tilladelser til tilsætning af de pågældende stoffer til de forskellige fødevarer. Tilladelse til berigelse af yderligere produktgrupper kan således føre til negative effekter som følge af for højt indtag.

Regeringen stemte på den baggrund imod forslaget.



Notat til efterfølgende orientering af Folketingets Europaudvalg

Om tilladelse til markedsføring af risdrik tilsat phytosteroler/phytostanoler som et nyt levnedsmiddel i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (Komitésag)

SANCO/2801/2007

Resumé

Forslaget omhandler tilladelse til markedsføring af risdrik tilsat phytosteroler/phytostanoler som et nyt levnedsmiddel. Baggrunden for tilsætning af phytosteroler/phytostanoler er at opnå en kolesterolsænkende virkning. De danske myndigheder vurderer, at beskyttelsesniveauet påvirkes i negativ retning.

1. Baggrund

Kommissionen har i oktober 2007 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af risdrik tilsat phytosteroler som ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97.

Forslaget var på dagsordenen for mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. oktober 2007, hvor det blev vedtaget med kvalificeret flertal. Danmark stemte imod forslaget.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i forordning 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser. I henhold til denne artikel 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 Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Forslaget behandles i en III a-procedure i Den Stående Komité for Fødevarer, Fødekæden og Dyresundhed. Idet forslaget blev vedtaget med kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen.

2. Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

3. Formål og indhold

Virksomheden Teriaka indgav d. 13. december 2004 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til markedsføring af plantestero-lingrediensen Diminicol som en ny ingrediens i risdrik i henhold til reglerne i novel food forordningen. De kompetente finske myndigheder afgav den 12. januar 2005 den første vurderingsrapport.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 31. januar 2005, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger eller begrundet indsigelse mod markedsføringen.

Phytosterolingrediensen Diminicol er tidligere godkendt til brug i en række fødevarer. Ansøger ønsker nu at udvide antallet af fødevarer til også at omfatte risdrik.

Der blev inden fristens udløb fremsat bemærkninger fra en række medlemsstater. Bemærkningerne vedrørte hovedsageligt betænkeligheder vedrørende et for højt samlet indtag, når flere og flere produkter på markedet bliver tilsat phytosteroler. Danmark fremsatte begrundet indsigelse mod markedsføringen med henvisning til, at beskyttelsesniveauet i Danmark ville blive sænket, hvis yderligere phytosterolberigede produkter blev godkendt. Danmark henviste til, at listen over produkter, hvortil der tilsættes phytosteroler, efterhånden indeholder et betydeligt antal produkter. Ligeledes fandt man det fra dansk side betænkeligt at sammenblende medicin og fødevarer, og 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.

Der er i Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 fastsat regler om mærkning af fødevarer eller fødevaringredienser tilsat phytosteroler, således at forbrugerne får de oplysninger, der er nødvendige for at undgå for stort indtag af tilsatte phytosteroler.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

5. Gældende dansk ret

Området er overordnet reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart gældende i Danmark og de øvrige EU-lande. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

6. Konsekvenser

Forslaget har hverken lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Sundhedsmæssig vurdering

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 udtalt, at der ikke foreligger dokumentation for yderligere effekt ved indtag på over 1-3 g pr. dag. Komiteen udtaler desuden, at høje indtag kan have uønskede virkninger på bl.a. optaget af beta-caroten, hvorfor indtag over 3 g per dag bør undgås.

EFSA udtaler i sin erklæring af 15. februar 2006, at der ikke er grund til at antage, at introduktionen af risdrik tilsat phytosteroler/phytostanoler vil øge risikoen for overforbrug af phytosteroler. Dog henviser EFSA til sin tidligere udtalelse om, at der bør indføres tiltag til sikring af, at phytosterolindtaget ikke overskrider de anbefalede 3 g per dag, især henset til det kumulative indtag fra forskellige typer af produkter. Panelet vurderer desuden, at der er brug for kvantitative data vedrørende phytosterolindtaget i EU.

Fødevarainstitutet ved DTU anfører, at den fremsendte dokumentation er tynd og ikke indeholder oplysninger, der kan bidrage til at vurdere sikkerheden af produktet. På den anden side anføres også, at produktet formentlig kun vil blive indtaget af en meget lille del af befolkningen, og risdrik med phytosteroler vil derfor ikke udgøre noget sundhedsmæssigt problem for befolkningen. Institut-

tet tilslutter sig i øvrigt EFSA's bekymring vedrørende det kumulative indtag af phytosteroler.

Vedrørende den ernæringsmæssige betydning konkluderer Fødevareinstituttet, at risdrikken, hvis den anvendes i henhold til firmaets forskrifter, ikke vil have negative ernæringsmæssige konsekvenser for brugere i målgruppen.

Samlet vurderes det, at en vedtagelse af forslaget vil betyde et større udbud af phytosterolberigede fødevarer end i dag og dermed også en større risiko for, at andre end produkternes målgruppe vil indtage produkterne med deraf eventuelle negative effekter til følge. Et større produktudbud betyder også en øget risiko for, at målgruppen for produkterne vil overskride det anbefalede indtag af stofferne.

En godkendelse af ansøgningen vurderes således at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning.

7. Høring

Forslaget har ikke været i høring af tidsmæssige årsager.

8. Regeringens generelle holdning

Det er regeringens holdning, at der er en sundhedsmæssig risiko ved at acceptere flere sterolberigede produkter ud fra den betragtning, at der allerede foreligger en række tilladelser til tilsætning af de pågældende stoffer til de forskellige fødevarergrupper. Tilladelse til berigelse af yderligere produktgrupper kan således føre til negative effekter som følge af for højt indtag.

9. Generelle forventninger til andre landes holdning

Forslaget blev vedtaget med kvalificeret flertal.

10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.