

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/2.1/NBD

Den 7. december 2007

FVM 474

Notat til Folketingets Europaudvalg

Kommissionen har den 30. november 2007 fremsendt udkast til beslutning om tilladelse til markedsføring af alfa-cyclodextrin som ny fødevareingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97. Stoffet ønskes anvendt som kostfiber i diverse fødevarer.

Forslaget er sat på dagsordenen for SCoFCAH-mødet den 14. december 2007 med henblik på vedtagelse.

Fødevareinstituttet ved DTU vurderer på samme måde som EFSA, at der ikke er ernærings- eller sundhedsmæssige betænkeligheder ved godkendelse af alfa-cyclodextrin til de ansøgte fødevarekategorier og i de angivne mængder. Der er ikke taget stilling til de sundhedsmæssige konsekvenser, hvis stoffet anvendes til yderligere fødevarekategorier eller i større mængder.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget, såfremt anvendelsen begrænses til det som er videnskabeligt vurderet, og som ikke vil indebære, at beskyttelsesniveauet påvirkes negativt.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget under forudsætning af, at tilladelsen begrænses til de fødevarekategorier, der er omfattet af ansøgningen og EFSA's risikovurdering.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/2.1/NBD

Den 7. december 2007

FVM 474

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg

Om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af alfa-cyclodextrin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (Komitésag)

Dokument nr. SANCO/3419/2007

Resumé

Forslaget omhandler tilladelse til markedsføring af stoffet alfa-cyclodextrin som ny fødevaringrediens. Stoffet ønskes anvendt som kostfiber i diverse fødevarer. De danske myndigheder vurderer, at det ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, forudsat godkendelsen præciseres.

Baggrund

Kommissionen har den 30. november 2007 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af alfa-cyclodextrin som ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97.

Forslaget er sat på dagsordenen for SCoFCAH mødet den 14. december 2007 med henblik på vedtagelse.

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 Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissio-

nen 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.

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.

Formål og indhold

Virksomheden Wacker Chemie indgav d. 12. oktober 2004 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Belgien om tilladelse til markedsføring af alfa-cyclodextrin som en ny fødevaringrediens i visse nærmere bestemte fødevarer-kategorier i henhold til reglerne i novel food forordningen. De kompetente belgiske myndigheder afgav den 29. juni 2005 den første vurderingsrapport.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 28. september 2005, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger eller begrundet indsigelse mod markedsføringen.

Der blev inden fristens udløb fremsat bemærkninger fra en række medlemsstater, herunder Danmark. Bemærkningerne vedrørte blandt andet de sikkerhedsmæssige aspekter. Danmark fremsatte begrundet indsigelse mod markedsføringen med henvisning til, at alfa-cyclodextrin har de samme teknologiske tilsætningsstofegenskaber som beta- og gamma-cyclodextrin, der i EU reguleres som tilsætningsstoffer. De danske myndigheder fandt derfor, at godkendelsen af alfa-cyclodextrin kunne føre til en omgåelse af tilsætningsstoffreglerne.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt og EFSA's ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier udtalte den 6. juli 2007, at der ikke er sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved godkendelse af alfa-cyclodextrin til de ansøgte formål og i de angivne mængder.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

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.

Konsekvenser

Forslaget har hverken lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Sundhedsmæssig vurdering

Fødevarerinstitutionen ved DTU er enig i EFSA's vurdering af, at der ikke er ernærings- eller sundhedsmæssige betænkeligheder ved godkendelse af alfa-cyclodextrin til de ansøgte fødevarer kategorier og i de angivne mængder. Der er ikke taget stilling til de sundhedsmæssige konsekvenser, hvis stoffet anvendes til yderligere fødevarer kategorier eller i større mængder.

Høring

Beslutningsforslaget blev udsendt i høring den 5. december 2007 med høringsfrist den 7. december 2007.

Der er modtaget følgende høringssvar:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er modstander af en godkendelse af stoffet, idet der henvises til udtalelser fra en læge om at de maksimale doser, man har brugt ved sikkerhedsundersøgelserne ikke er så meget højere end de 18 gram, som er det forventede indtag af stoffet. Desuden påpeges det, at der mangler langtidsdata, data for gravide samt undersøgelser af interaktion med næringsstoffer. Sammenslutningen protesterer desuden over den korte høringsfrist.

Lægemiddelstyrelsen har ingen bemærkninger til forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Fødevareinstituttet ved DTU vurderer på samme måde som EFSA, at der ikke er ernærings- eller sundhedsmæssige betænkeligheder ved godkendelse af alfa-cyclodextrin til de ansøgte fødevarekategorier og i de angivne mængder. Der er ikke taget stilling til de sundhedsmæssige konsekvenser, hvis stoffet anvendes til yderligere fødevarekategorier eller i større mængder.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget, såfremt anvendelsen begrænses til det som er videnskabeligt vurderet, og som ikke vil indebære, at beskyttelsesniveauet påvirkes negativt.

Generelle forventninger til andre landes holdning

Nogle medlemsstater har gjort indsigelser mod den første vurderingsrapport. Det vides på nuværende tidspunkt ikke, om der vil være kvalificeret flertal for vedtagelsen af forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.