

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kontor /3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-00423/Dep. sagsnr. 7931

Den 26. november 2010

FVM 827

### NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af et mycelieekstrakt fra *Lentinula edodes* (shiitake-svamp) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komitésag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har fremlagt udkast til forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af et mycelieekstrakt fra *Lentinula edodes* (shiitake-svamp).

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH) den 6. december 2010.

Formålet med det foreliggende forslag er at give tilladelse til at markedsføre et mycelieekstrakt fra *Lentinula edodes* (shiitake-svamp) som en ny fødevareingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har i en udtalelse konkluderet, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag. Kommissionen lægger derfor op til, at mycelieekstraktet fra *Lentinula edodes* vil kunne anvendes i brødprodukter, læskedrikke, kogte og forarbejdede fødevarer, fødevarer på basis af yoghurt og kosttilskud. Det fremgår af forslaget, at fødevareprodukter, der indeholder ”ekstrakt fra svampen *Lentinula edodes*” eller ”ekstrakt fra shiitake-svamp” skal mærkes dermed.

Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Det er regeringens generelle holdning, at nye fødevarer og fødevareingredienser, i henhold til reglerne om novel food, skal forhåndsgodkendes til markedsføring i EU og underkastes en sikkerhedsvurdering før de sættes på markedet. Det er regeringens holdning, at hvis produkter i øvrigt er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU.

På den baggrund agter regeringen at støtte forslaget.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen 6. kontor /3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-00423/Dep. sagsnr. 7931

Den 26. november 2010

FVM 827

**GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af et mycelieekstrakt fra *Lentinula edodes* (shiitake-svamp) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke****Resumé**

*Forslaget omhandler tilladelse til markedsføring af et mycelieekstrakt fra *Lentinula edodes* (shiitake-svamp), fra virksomheden GlycaNova, Norge AS, som en ny fødevarer ingrediens. Mycelieekstraktet fra *Lentinula edodes* vil kunne anvendes i brødprodukter, læskedrikke, fødevarer på basis af yoghurt og kosttilskud i nærmere bestemte maksimal-mængder. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

**Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af et mycelieekstrakt fra *Lentinula edodes* (shiitake-svamp), fra virksomheden GlycaNova, Norge AS, som ny fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i novel food forordningen. I henhold til denne artikel skal der træffes afgørelse om tilladelse til markedsføring i en forskriftskomiteéprocedure, 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 (SCoFCAH).

Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen afgørelsen. 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 3 måneder, kan Kommissionen udstede afgørelsen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 6. december 2010.

### **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 GlycaNova Norge AS indgav den 19. december 2007 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om tilladelse til at markedsføre et mycelieekstrakt fra *Lentinula edodes* (shiitake-svamp) fra virksomheden som en ny fødevareingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

De kompetente britiske myndigheder afgav den 3. november 2008 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at det var acceptabelt at markedsføre mycelieekstraktet.

Den 9. juli 2010 vedtog den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA's) ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier sin udtalelse vedrørende sikkerheden ved mycelieekstraktet fra *Lentinula edodes* som fødevare. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer i udtalelserne, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at mycelieekstraktet fra *Lentinula edodes* vil kunne anvendes i brødprodukter, læskedrikke, kogte og forarbejdede fødevarer, fødevarer på basis af yoghurt og kosttilskud. Anvendelsen i de pågældende fødevarer kategorier tillades i nærmere bestemte maksimal-mængder. Mycelieekstraktet fra *Lentinula edodes* skal leve op til specifikationerne oplistet i forslagets bilag 1.

Det fremgår af forslaget, at fødevarerprodukter, der indeholder "ekstrakt fra svampen *Lentinula edodes*" eller "ekstrakt fra shiitake-svamp" skal mærkes dermed.

Afgørelsen vil være gældende fra datoen for vedtagelse.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

Reglerne i novel food forordningen er umiddelbart gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater. De enkelte konkrete afgørelser på baggrund af forordningen er rettet til bestemte virksomheder og er umiddelbart gældende for disse.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser, og indebærer ikke administrative byrder for erhvervet.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet anvendelsen af mycelieekstraktet og konkluderer i sin udtalelse af 9. juli 2010, at mycelieekstraktet er sikkert at indtage under de ansøgte betingelser.

DTU Fødevareinstituttet har tidligere i forbindelse med den første vurderingsrapport fremført betænkeligheder vedrørende rapporter i litteraturen om mulige negative sundhedsmæssige effekter af shiitake-produkter. Disse kommentarer har den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) forholdt sig til i sin udtalelse. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) mener ikke, at de pågældende effekter ved indtag af myceliumsekstraktet er større end ved indtag af almindelig shiitake-svamp.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Landbrug & Fødevarer henholder sig til, at det fremgår af forslaget, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet/produktet er sikkert for så vidt angår såvel anvendelse som mængder.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er modstander af godkendelsen af stofferne, idet foreningen savner en reel forklaring på, hvorfor disse sære stoffer skal blandes ind i vores mad. Foreningen mener, at det er helt givet, at der ikke er noget livgivende i de pågældende stoffer.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Nye fødevarer og fødevaringredienser skal, i henhold til reglerne om novel food, forhåndsgodkendes til markedsføring i EU og underkastes en sikkerhedsvurdering før de sættes på markedet. Det er regeringens holdning, at hvis produkter i øvrigt er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU.

Regeringen finder, at der bør gives tilladelse til markedsføring af produktet, idet Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har udtalt, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.