

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-24-01832/Dep. sagsnr. 8959

Den 11. februar 2011

FVM 869

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af konjugeret linolsyre (CLA) – Tonalin® TG 80 som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité-sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har fremsendt forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af olien konjugeret linolsyre (CLA) fra virksomheden Bioresco Ltd., som ansøger på vegne af Cognis Deutschland GmbH & Co. KG, som ny fødevaringrediens.

Afstemning om forslaget forventes afholdt på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer, Ernæring og Dyresundhed (SCoFCAH) den 21. februar 2011.

Formålet med det foreliggende forslag er at give tilladelse til at markedsføre konjugeret linolsyre (CLA) som en ny fødevaringrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA) ekspertpanel for Diætiske Produkter, Ernæring og Allergier har den 30. april 2010 udtalt sig vedrørende sikkerheden ved konjugeret linolsyre som fødevarer. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) bemærker dog i sin udtalelse, at der ikke er data, som garanterer sikkerheden af CLA i en periode på mere end 6 måneder. Der er desuden ikke dokumentation for sikkerheden for personer med diabetes type 2.

Det vurderes ikke muligt på det foreliggende grundlag at vurdere forslagens konsekvenser for beskyttelsesniveauet. En sådan vurdering vil forudsætte nærmere afklaring af forslaget.

Det er regeringens generelle holdning, at nye fødevarer og fødevaringredienser 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 er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU.

Regeringen finder, på baggrund af udtalelser fra Fødevarestyrelsen og DTU Fødevareinstitut-  
tet, at det bør afklares, om de foreslåede mængder bør reduceres, og om den foreslåede over-  
vågning er tilstrækkelig. Da det ikke umiddelbart er muligt for de danske myndigheder at  
vurdere, om forslaget vil berøre beskyttelsesniveauet, vil Danmark lægge afgørende vægt på,  
at forslaget ikke forringer beskyttelsesniveauet, og at der sikres videnskabelig dokumentation  
om forslagets indvirkning på beskyttelsesniveauet.

På den baggrund agter regeringen at lægge afgørende vægt på, at forslaget ikke forringer be-  
skyttelsesniveauet, og at der sikres videnskabelig dokumentation om forslagets indvirkning på  
beskyttelsesniveauet.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-24-01832/Dep. sagsnr. 8959

Den 11. februar 2011

FVM 869

**GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af konjugeret linolsyre (CLA) – Tonalin® TG 80 som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komitésag)**

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

*Forslaget omhandler tilladelse til markedsføring af olien konjugeret linolsyre (CLA) fra virksomheden Bioresco Ltd., som ansøger på vegne af Cognis Deutschland GmbH & Co. KG som en ny fødevaringrediens. CLA vil kunne anvendes i drikkevarer baseret på mælk eller fermenteret mælk, samt sojamælk og produkter på basis af yoghurt i en mængde på 1 g/100g. Formålet med tilsætningen formodes at være opnåelse af sundhedsfremmende effekter, som for eksempel en slankende effekt. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) bemærker dog i sin udtalelse, at der ikke er data, som garanterer sikkerheden ved indtagelse af CLA i en periode på mere end 6 måneder. Der er desuden ikke dokumentation for sikkerheden for personer med diabetes type 2. Det foreliggende forslag fra Kommissionen lægger op til, at virksomheden skal udføre en overvågning efter markedsføring, samt at det skal fremgå af mærkningen på de pågældende produkter, at indtag for type 2- diabetikere kun bør ske under lægeligt opsyn. Fødevarestyrelsen finder det således ikke muligt på det foreliggende grundlag at vurdere forslagets konsekvenser for beskyttelsesniveauet. En sådan vurdering vil forudsætte nærmere afklaring af forslaget. Såfremt forslaget bringes til afstemning uden iværksættelse af nærmere afklaring, agter regeringen at modsætte sig en vedtagelse deraf.*

**Baggrund**

Kommissionen har fremsendt forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af olien konjugeret linolsyre (CLA) fra virksomheden Bioresco Ltd., som ansøger på vegne af Cognis Deutschland GmbH & Co. KG, som ny fødevaringrediens 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 forskriftskomitéprocedure, 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 Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen afgørelsen. 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 imod det. Hvis der er et kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Afstemning om forslaget forventes afholdt på mødet i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 21. februar 2011.

### **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**

Bioresco Ltd. indgav den 1. august 2007 en ansøgning på vegne af Cognis Deutschland GmbH & Co. KG til de kompetente myndigheder i Spanien om tilladelse til at markedsføre konjureret linolsyre (CLA) som en ny fødevarer ingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

De kompetente spanske myndigheder afgav den 8. juli 2008 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at der ikke var nogen sundhedsmæssige betænkeligheder ved konjureret linolsyre (CLA).

Kommissionen fremsendte derpå den første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 31. juli 2008.

I det fremlagte foreslår Kommissionen, at konjureret linolsyre (CLA) vil kunne anvendes til drikkevarer på basis af mælk, eller fermenteret mælk, samt sojamælk og produkter baseret på yoghurt i en mængde på op til 1 g/100 g. Konjureret linolsyre (CLA) skal overholde specifikationerne i forslagets bilag 1.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier har den 30. april 2010 udtalt sig vedrørende sikkerheden ved konjuge-

ret linolsyre som fødevarer. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) bemærker dog i sin udtalelse, at der ikke er data, som garanterer sikkerheden af CLA i en periode på mere end 6 måneder. Der er desuden ikke dokumentation for sikkerheden for personer med diabetes type 2.

Det fremgår af forslaget, at produkterne skal mærkes ”konjugeret linolsyre” eller ”CLA” på fødevarer, der indeholder dem.

Kommissionens forslag indeholder et krav om overvågning af indtaget med henblik på revurdering af godkendelsen senest i 2016. Samtidig skal der mærkes med, at personer med diabetes type-2 kun må anvende produkterne under lægeligt opsyn.

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.

Fødevarerstyrelsen og DTU Fødevarerinstitutet, finder det vanskeligt at vurdere, hvordan den foreslåede overvågning, efter markedsføring, tager højde for, at der ikke er dokumentation for sikkerheden udover 6 måneder. Overvågningen består i, at virksomheden skal indsamle oplysninger om de mængder af CLA, som de har leveret til deres kunder i EU samt oplysninger om hvilke produkter indeholdende CLA, der er markedsført i de enkelte medlemsstater i EU og rapportere disse resultater til Kommissionen årligt for årene 2011-2013.

De foreslåede mængder af CLA i produkterne på 1g/100g vurderes desuden af Fødevarerstyrelsen og DTU Fødevarerinstitutet at være relativt høje i forhold til det samlede indtag på 3,5g/dag, som den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet som sikkert. De danske myndigheder finder på den baggrund, at niveauet af tilsætningerne bør drøftes yderligere med henblik på en nærmere afklaring.

Fødevarestyrelsen finder det således ikke muligt på det foreliggende grundlag at vurdere forslagens konsekvenser for beskyttelsesniveauet. En sådan vurdering vil forudsætte nærmere afklaring af forslaget.

### **Høring**

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

Biodynamisk Forbrugersammenslutning har bemærket, at der burde være minimum et par ugers høringsfrist.

### **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 er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU.

Formålet med tilsætningen af olien konjugeret linolsyre (CLA) til de ansøgte fødevarer grupper formodes at være opnåelse af sundhedsfremmende effekter, som for eksempel en slankende effekt. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har imidlertid i 2010 vurderet, at der ikke er dokumentation for en række sundhedsfremmende effekter, herunder slankende effekt, af CLA.

Desuden har Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier den 30. april 2010 udtalt sig vedrørende sikkerheden ved konjugeret linolsyre som fødevarer. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) bemærker dog i sin udtalelse, at der ikke er data, som garanterer sikkerheden af CLA i en periode på mere end 6 måneder. Der er desuden ikke dokumentation for sikkerheden for personer med diabetes type 2.

For at imødegå Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) foreslår Kommissionen, at virksomheden skal udføre en overvågning efter markedsføring samt, at det skal fremgå af mærkningen på de pågældende produkter, at indtag for type 2- diabetikere kun bør ske i samråd med en læge.

Som nævnt ovenfor finder Fødevarestyrelsen og DTU Fødevarerinstittet det vanskeligt at vurdere, hvordan den foreslåede overvågning, efter markedsføring, tager højde for, at der ikke er dokumentation for sikkerhed ved indtag udover 6 måneder. På den baggrund finder regeringen, at det bør afklares, om de foreslåede mængder bør reduceres, og om den foreslåede overvågning er tilstrækkelig. Da det ikke umiddelbart er muligt for de danske myndigheder at vurdere, om forslaget vil berøre beskyttelsesniveauet, vil Danmark lægge afgørende vægt på,

at forslaget ikke forringer beskyttelsesniveauet, og at der sikres videnskabelig dokumentation om forslagets indvirkning på beskyttelsesniveauet.

Angående Biodynamisk Forbrugersammenslutnings høringssvar bemærkes, at Fødevarestyrelsen har modtaget de pågældende forslag 14 dage før afstemningen, hvilket er den frist der er for Kommissionens fremsendelse af forslag til Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.