

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-24-01286/Dep. sagsnr. 8959

Den 1. juli 2011

FVM 908

### GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af soja phosphatidylserinrig phosphorlipid 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 soja phosphatidylserinrig phosphorlipid fra virksomheden Enzymotec Ltd. som en ny fødevarer ingrediens. Stoffet vil kunne anvendes i drikkevarer baseret på yoghurt, pulver baseret på mælkpulver, fødevarer baseret på yoghurt, müsli-barer samt chokolade og sukkervarer i nærmere fastsatte mængder. Stoffet kan desuden tilsættes produkter til særlige medicinske formål, hvis de opfylder kravene i direktiv 1999/21/EF, og hvis det maksimale daglige indtag ikke overstiger 600 mg. Formålet med tilsætningen er at forbedre de ernæringsmæssige egenskaber af de fødevarer, stoffet tilsættes. Ifølge ansøger har phosphorlipider en positiv virkning på visse funktioner i hjernen, som for eksempel hukommelse og mental sundhed/kognitive processer. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har ikke udtalt sig om forslaget, idet de begrundede indsigelser, der indkom fra de finske myndigheder i forbindelse med den første vurderingsrapport ikke krævede, at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) blev hørt. Kommissionen har taget højde for de indkomne kommentarer ved at justere i de tilladte mængder af stoffet i forhold til den oprindelige ansøgning. Det vurderes, at forslaget vil være sundhedsmæssigt acceptabelt og ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af soja phosphatidylserinrig phosphorlipid fra virksomheden Enzymotec Ltd. 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 komitéprocedure, 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 Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for appel-komitéen senest en måned efter afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) og underretter samtidig Europa-Parlamentet og Rådet. Appel-komitéen kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler appel-komitéen ikke inden en frist på højst 2 måneder efter datoen for henvisning, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 11. juli 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**

Firmaet Cantox Health Science International indgav den 28. september 2009 en ansøgning på vegne af Enzymotec Ltd. til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til at markedsføre soja phosphatidylserinrig phosphorlipid som en ny fødevaringrediens i konkrete oplyste produkter i henhold til reglerne i novel food forordningen.

De kompetente finske myndigheder afgav den 14. april 2010 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at der ikke var nogen sundhedsmæssige betænkeligheder ved soja phosphatidylserinrig phosphorlipid til de ansøgte anvendelser.

Kommissionen fremsendte de finske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 21. april 2010.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at soja phosphatidylserinrig phosphorlipid vil kunne anvendes til drikkevarer på basis af yoghurt, pulver baseret på mælkepulver, fødevarer baseret på yoghurt, müsli-barer samt chokolade og sukkervarer i nærmere fastsatte mængder. Stoffet kan desuden tilsættes produkter til særlige medicinske formål, hvis de op-

fylder kravene i direktiv 1999/21/EF og det maksimale daglige indtag ikke overstiger 600 mg. Soja phosphatidylserinrig phosphorlipid skal leve op til specifikationerne i forslagets bilag 1.

Det fremgår af forslaget, at fødevarer med indhold af soja phosphatidylserinrig phosphorlipid skal mærkes ”soja phosphatidylserin”.

Den Europæiske Fødevarerisikoversigt (EFSA) har ikke udtalt sig om forslaget, idet de begrundede indsigelser, der indkom mod den første vurderingsrapport fra de finske myndigheder ifølge Kommissionens vurdering ikke krævede, at Den Europæiske Fødevarerisikoversigt (EFSA) blev hørt. Kommissionen har ifølge forslaget taget højde for de indkomne kommentarer ved at foretage indskrænkninger i de tilladte mængder af stoffet i forhold til den oprindelige ansøgning.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af soja phosphatidylserinrig phosphorlipid vil være gældende fra datoen for vedtagelse af forslaget

### **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 beslutninger om tilladelse til anvendelse 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 finske fødevarerisikoversigtsmyndighed konkluderer i sin vurderingsrapport, at ansøger har fremsendt tilstrækkelig information til dokumentation for sikkerheden af produktet. Den finske fødevarerisikoversigtsmyndighed vurderer på den baggrund, at produktet kan markedsføres til de ansøgte formål.

En række medlemsstater har fremsendt kommentarer til den finske vurderingsrapport. Nogle af disse kommentarer var begrundede indsigelser mod markedsføringen. Blandt andet blev der stillet spørgsmål ved, om stoffet kunne være allergifremkaldende, kunne give problemer med fordøjelsen ved doser over 600 mg per dag, eller om produktet eventuelt burde mærkes med, at det ikke er egnet til børn under 4 år, da der ikke er studier, som viser, hvordan børn tåler stoffet. Ansøger har besvaret disse kommentarer, og Kommissionen har taget højde for bemærkningerne ved udarbejdelsen af forslaget.

Formålet med tilsætningen af stoffet er at forbedre de ernæringsmæssige egenskaber af de fødevarer, stoffet tilsættes. Ifølge ansøger har phosphorlipider en positiv virkning på visse funktioner i hjernen, som for eksempel hukommelse og mental sundhed/kognitive processer. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af en sundhedsanprisning for stoffet vurderet dokumentationen herfor og konkluderer, at der ikke er belæg for, at der er en sammenhæng mellem indtag af stoffet og forbedring af de pågældende funktioner i hjernen. Det er dog ikke et krav i forhold til novel food godkendelsen, at stoffet har en dokumenteret effekt. Anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger forudsætter en godkendelse efter anprisningsreglerne desuagtet, at der er givet en godkendelse efter novel food reglerne.

DTU Fødevarer instituttet vurderer, at Kommissionens forslag tager tilstrækkeligt højde for de indkomne kommentarer. DTU Fødevarer instituttet finder det rimeligt at sætte en øvre grænse på 600 mg phosphatidylserin per dag, som er fastsat i Kommissionens forslag. Med hensyn til børn finder DTU Fødevarer instituttet ikke, at mindreårige børn er specielt følsomme for phosphatidylserin og kan dermed støtte Kommissionens forslag, som ikke indeholder krav om en særlig advarselsmærkning for børn. Med hensyn til, om der kan være opstået strukturelle ændringer i produktet, der kunne medføre en øget risiko for et allergent respons, finder DTU Fødevarer instituttet, at ansøger på en fornuftig måde argumenterer for, at det ikke er tilfældet. Ansøger er bevidst om, at sojaprotein i produktet kan være et problem for nogle allergikere og angiver at ville mærke produktet herefter ifølge reglerne for allergenmærkning.

Lægemedelstyrelsen har tidligere oplyst, at vurderingen af, hvornår noget er et lægemiddel, beror på en konkret afgørelse, hvorved der tages stilling til, om produktet markedsføres som et lægemiddel eller ej. Afgørelsen af, hvorvidt der i et konkret tilfælde er tale om et lægemiddel eller ej, træffes af den enkelte medlemsstat. I forbindelse med den konkrete sag har Lægemedelstyrelsen ikke tilkendegivet, at der skulle være tale om et lægemiddel.

Fødevarer styrelsen henholder sig til henholdsvis DTU Fødevarer instituttets og de finske myndigheders vurdering af, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved de påtænkte anvendelser og henholder sig til, at Kommissionen har tilpasset forslaget i overensstemmelse med indkomne bemærkninger til forslaget.

Fødevarer styrelsen vurderer, at forslaget ikke påvirker beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

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

DI Fødevarer har ikke indvendinger mod, at soja phosphatidylserinrig phosphorlipid accepteres på det europæiske marked til særlige medicinske formål for så vidt, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og de finske myndigheder har vurderet, at det er sikkert

og har en funktion. DI Fødevarer bemærker, at sagen er et eksempel på, at man kan stille spørgsmålstejn ved, om ingrediensen reelt bør godkendes under Novel Food reglerne i betragtning af, at kemisk modificering af majsstivelse er en gængs metode.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Nye fødevarer og fødevarer ingredienser 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.

For så vidt angår høringssvaret fra DI Fødevarer, hvor DI Fødevarer gør gældende, at der ikke er tale om en fødevarer, som er omfattet af novel food reglerne krav om godkendelse, er det regeringens vurdering, at kemisk modificering medfører, at der dannes et nyt stof med ændrede egenskaber, hvorfor der i dette tilfælde er tale om et novel food.

I henhold til de foretagne vurderinger af de foreslåede anvendelser af soja phosphatidylserinrig phosphorlipid vurderes forslaget om godkendelse at være sundhedsmæssigt acceptabelt, hvorfor regeringen finder, at Danmark bør tilslutte sig forslaget.

Regeringen kan støtte forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.