

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-00240/Dep. sagsnr. 8959

Den 4. juli 2011

FVM 911

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af fermenteret sort bønne ekstrakt 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 et ekstrakt af fermenterede sorte sojabønner som en ny fødevarer ingrediens. Formålet med ekstraktet er at nedsætte fordøjelsen af kulhydrater i forbindelse med vægt-regulering. Bønneekstraktet vil ifølge Kommissionens forslag kunne anvendes i kosttilskud. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at sort bønne ekstrakt er sikkert at anvende på de af ansøgeren foreslåede betingelser og med de foreslåede grænser for indtag. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fermenteret sort bønne ekstrakt (Touchi ekstrakt) fra virksomheden CBC Co. 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 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 Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden 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 Fødevarekæden 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 Fødevarekæden 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

Cantox Health Sciences International indgav den 8. juli 2008 på vegne af CBC Co. (Japan) en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om tilladelse til at markedsføre fermenteret sort bønne ekstrakt som en ny fødevaringrediens i kosttilskud i henhold til reglerne i novel food forordningen.

Formålet med tilsætningen er at nedsætte fordøjeligheden af kulhydrater i kosten. Produktet tænkes anvendt i forbindelse med vægt-regulering (slankeprodukter). Ekstraktet indeholder en α -glucosidase inhibitor, som hæmmer fordøjelsen af kulhydrater.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at fermenteret sort bønne ekstrakt vil kunne anvendes i kosttilskud. Produktet skal leve op til specifikationerne i forslagets bilag.

Det fremgår af forslaget, at ekstraktet skal mærkes ”fermenteret sort bønne ekstrakt”.

De kompetente britiske myndigheder afgav den 28. januar 2009 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at fermenteret sort bønne ekstrakt var acceptabelt som novel food ingrediens under de ansøgte betingelser og med den oplyste specifikation.

Kommissionen fremsendte de britiske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 5. februar 2009.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har den 8. april 2011 udtalt sig om forslaget. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at fermenteret sort bønne ekstrakt er sikkert at anvende til de ansøgte anvendelser og med de foreslåede anvendelsesbetingelser.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fermenteret sort bønne ekstrakt 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 konkrete beslutninger 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.

Ifølge Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har ansøger leveret tilstrækkelig dokumentation for sikkerheden af produktet. Vurderingen af produktets sammensætning, produktionsprocessen og stabiliteten har ikke givet anledning til bekymringer. Dokumentation for sikkerheden er hovedsageligt baseret på kendskabet til udgangsmaterialet (sojabønner) og det betydelige indtag af andre fermenterede sorte bønne-produkter i og udenfor Europa, samt kendskabet til fremstillingsprocessen og sammensætningen af produktet. De toksikologiske og kliniske data gav ikke anledning til bekymring. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer derfor, at produktet er sikkert at anvende under de foreslåede betingelser.

På baggrund af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt, vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget ikke har konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

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

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.

Vurderingerne foretaget af de kompetente britiske myndigheder og af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt, hvorfor regeringen finder, at Danmark bør tilslutte sig forslaget.

Regeringen kan støtte forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.