

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Fødevareenheden/EU-enheden

Sagsnr.: 2010-20-24-014477Dep. sagsnr. 15256

Den 29. november 2012

FVM 099

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af syntetisk zeaxanthin som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité-sag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### *Resumé*

*Forslaget omhandler tilladelse til virksomheden DSM Nutritional Products VML, Nederlandene, til markedsføring af syntetisk zeaxanthin som en ny fødevare. Syntetisk zeaxanthin er et orange-rødt stof, der fremstilles ved en multi-step kemisk syntese på basis af mindre molekyler. Zeaxanthin forekommer også naturligt i mange gule, orange og røde frugter og grønne grøntsager som kål, majs, broccoli, rosenkål, grønne bønner, grønkål, mandariner, appelsiner, ærter, græskar, spinat og squash, såvel som i æggeblomme. Stoffet ønskes anvendt med ernæringsmæssigt formål. Ifølge forslaget kan syntetisk zeaxanthin anvendes i kosttilskud i en mængde på op til 2 mg daglig dosis. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at syntetisk zeaxanthin er sikkert at anvende til de ansøgte formål. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra DSM Nutritional Products VML. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har den 26. november 2012 fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af syntetisk zeaxanthin fra virksomheden DSM Nutritional Products VML som en ny fødevare 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 beslutning om tilladelse til markedsføring i komitéprocedure, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel. Beslutningen 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). Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen indenfor to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appelkomitéen. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget med mindre: a) forslaget vedrører beskatning, finansielle tjenesteydelser, beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed eller sikkerhed eller endelige multilaterale beskyttelsesforanstaltninger, eller b) det er fastsat i basisretsakten, at forslaget ikke kan vedtages, hvis der ikke er afgivet en udtalelse, eller c) et simpelt flertal er imod forslaget. I de nævnte tilfælde kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appelkomitéen.

Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appelkomitéen ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 10. december 2012.

### **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 DSM Nutritional Products VML indgav den 1. juni 2004 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at markedsføre syntetisk zeaxanthin som en ny fødevaringrediens.

Formålet med tilsætningen er ifølge ansøger ernæringsmæssigt, idet zeaxanthin skulle have positiv virkning på opretholdelsen af et normalt syn.

I de foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at syntetisk zeaxanthin må anvendes i kosttilskud i en mængde på op til 2 mg daglig dosis. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden DSM Nutritional Products VML.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at syntetisk zeaxanthin skal mærkes "zeaxanthin" på fødevarer, som indeholder det. Mærkningen på produkter, der markedsføres i

Danmark, vil skulle følge den danske sprogversion af beslutningen, som endnu ikke foreligger.

De kompetente nederlandske myndigheder afgav den 16. juni 2005 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren DSM Nutritional Products VML havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at syntetisk zeaxanthin anvendt i kosttilskud i en mængde på op til 20 mg per person per dag ikke ville udgøre nogen sundhedsmæssig risiko.

Kommissionen fremsendte de nederlandske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 1. august 2005. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) udtalte sig den 24. april 2008 om syntetisk zeaxanthin fra DSM Nutritional Products VML under hensyntagen til kommentarerne fra medlemsstaterne. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderede, at der ikke på basis af de foreliggende data var dokumentation for, at syntetisk zeaxanthin fra DSM Nutritional Products VML var sikkert at indtage i den foreslåede mængde på op til 20 mg per person per dag.

Ansøgeren indsendte den 25. januar 2012 yderligere dokumentation vedrørende sikkerheden af syntetisk zeaxanthin og foreslog samtidig, at det maksimale indtag blev nedsat til 2 mg per person per dag.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) opdaterede sin vurdering af syntetisk zeaxanthin og udtalte den 13. september 2012, at indtag af zeaxanthin i den ansøgte mængde på op til 2 mg per daglig dosis i kosttilskud ikke ville udgøre nogen sundhedsmæssig risiko.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af syntetisk zeaxanthin vil være gældende fra 20.-dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

### **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.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin første vurdering af syntetisk zeaxanthin i april 2008, at der ikke forelå tilstrækkelige toksikologiske data til at fastsætte et acceptabelt dagligt indtag af stoffet. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) fandt det ikke klarlagt, hvorvidt ligheden mellem zeaxanthin og beta-caroten kunne betyde, at tilskud af zeaxanthin på samme måde som beta-caroten ville øge risikoen for lungecancer hos rygere.

Ansøger indsendte i januar 2012 yderligere data, heriblandt et dyreforsøg. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) revurderede herefter sikkerheden af syntetisk zeaxanthin og konkluderede, at der ikke på basis af de foreliggende data var nogen grund til bekymring vedrørende sikkerheden ved indtag af syntetisk zeaxanthin i en mængde på op til 0,75 mg/kg kropsvægt, svarende til 53 mg per dag for en person på 70 kg.

På baggrund af udtalelsen fra den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer Fødevarerstyrelsen, at forslaget om tilladelse af syntetisk zeaxanthin i kosttilskud i en mængde på op til 2 mg daglig dosis ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

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

DI Fødevarer vurderer, baseret på den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelse, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation til at imødekomme ansøgningerne og godkende syntetisk fremstillet zeaxanthin til brug i kosttilskud i EU i henhold til novel food forordningen. DI Fødevarer finder det væsentligt, at nye ingredienser, som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet sikre, godkendes uden forsinkelser. DI Fødevarer fremhæver, at en effektiv novel food godkendelsesproces er afgørende for mulighederne for produktudvikling og innovation i EU.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Nye fødevarer og fødevarer ingredienser skal i henhold til reglerne om nye fødevarer (novel food) forhåndsgodkendes til markedsføring i EU og underkastes en sikkerhedsvurdering, før de sættes på markedet. Det er regeringens holdning, at hvis produkter efter reglerne om nye fødevarer (novel food reglerne) er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU under hensyntagen til de krav, der eventuelt måtte blive fastsat i forbindelse med vedtagelse af beslutningen.

Vurderingen foretaget af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt.

Regeringen kan på den baggrund 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.