

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Sagsnr.: 2010-20-24-02188/dep. sagsnr. 15256

Den 4. oktober 2012

FVM 075

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af dihydrocapsiat 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 virksomheden Ajinomoto Co. Inc.'s markedsføring af dihydrocapsiat som en ny fødevaringrediens. Dihydrocapsiat er et syntetisk fremstillet stof, der tilhører gruppen af capsinoider, der forekommer naturligt i chili- og peberfrugter. Ifølge ansøgeren skal stoffet anvendes med ernæringsmæssigt formål, idet capsinoider ifølge ansøger er kendt for at øge kroppens energiforbrug og fedtforbrænding. Ifølge forslaget kan dihydrocapsiat anvendes som ingrediens i en række fødevarer i nærmere fastsatte mængder. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at dihydrocapsiat er sikkert at anvende i de foreslåede fødevarer og mængder. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Ajinomoto Co. Inc. 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 dihydrocapsiat fra virksomheden Ajinomoto Co. Inc. 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 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 et ændret 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 mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 15. oktober 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 Ajinomoto Co. Inc. indgav den 6. august 2010 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om tilladelse til at markedsføre dihydrocapsiat som en ny fødevaringrediens.

Formålet med tilsætningen er ernæringsmæssig, idet capsinoider ifølge ansøger kan øge kroppens energiforbrug og fedtforbrænding. Herudover giver stoffet ifølge ansøgeren den samme fornemmelse af friskhed og velbehag, som er kendt fra indtag af chili- og peberfrugter, men uden den stærke smag.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at dihydrocapsiat må anvendes i en række fødevarer, herunder småkager, kiks, cerealier, drikkevarer, yoghurt og visse typer slik i nærmere fastsatte mængder. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Ajinomoto Co. Inc.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at fødevarer, der indeholder dihydrocapsiat skal mærkes "Dihydrocapsiate". Mærkningen på produkter, der markedsføres i Danmark, vil skulle følge den danske sprogversion af beslutningen, som endnu ikke foreligger.

De kompetente britiske myndigheder afgav den 10. juli 2011 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at dihydrocapsiat kunne godkendes som en ny fødevareingrediens.

Kommissionen fremsendte de britiske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 13. april 2011. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har den 28. juni 2012 udtalt sig om produktet under hensyntagen til kommentarerne fra medlemsstaterne. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at dihydrocapsiat er sikkert at indtage i de foreslåede fødevaregrupper og mængder.

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

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.

De britiske myndigheder konkluderer i udtalelse af 10. marts 2011, at dihydrocapsiat i de ansøgte niveauer på 3 mg/portion opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til novel food forordningen. Ifølge de britiske myndigheder har ansøgeren leveret tilstrækkelig dokumentation for sikkerheden af produktet.

Dihydrocapsiat fremstilles ved esterificering af vanillyl alkohol og 8-methylnonanoic syre ved brug af lipase-enzym. Ifølge ansøgningen skal stoffet anvendes med ernæringsmæssigt formål, idet capsinoider blandt andet er kendt for at øge kroppens energiforbrug og fedtforbrænding.

Bemærkningerne fra medlemsstaterne til den britiske 1.-vurderingsrapport drejede sig blandt andet om, at der kun var udført studier med mennesker i kort tid, ved lav dosis og med et begrænset antal personer, samt at der ikke var udført studier med børn.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har inddraget medlemsstaternes bemærkninger i sin samlede vurdering af dihydrocapsiat. Dihydrocapsiat forekommer naturligt i chilifrugter og er dermed allerede en del af den almindelige kost. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at det beregnede indtag som følge af tilsætningen af dihydrocapsiat både for børns og voksnes vedkommende er sikkert ved de foreslåede anvendelser.

På baggrund af udtalelsen fra den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

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

DI Fødevarer vurderer på basis af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelser, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningerne og godkende dihydrocapsiat som novel food ingrediens i fødevarer. DI Fødevarer finder det væsentligt, at nye ingredienser, som Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet sikre, godkendes uden forsinkelser. En effektiv novel food godkendelsesproces er afgørende for mulighederne for produktudvikling og innovation i EU.

Landbrug & Fødevarer henholder sig til, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet den pågældende ingrediens og sagt god for anvendelsen til de ansøgte formål og i de ansøgte mængder.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevaringredienser 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 de kompetente britiske myndigheder samt af den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt. Fødevarestyrelsen støtter denne vurdering.

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.