

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet  
Sagsnr.: 2012-29-24-04334/Dep sagsnr: 24470  
Den 3. februar 2014  
FVM 230

### **GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

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

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

##### **Resumé**

*Forslaget omhandler tilladelse til virksomheden Helm AG, Tyskland til markedsføring af rapsfrøprotein som en ny fødevarer ingrediens. Det ansøgte rapsfrøprotein stammer fra de ikke-genmodificerede rapssorter Brassica napus og Brassica rapa, hvor det ekstraheres fra den pressekage, der er tilbage efter fremstilling af konventionel rapsolie. Rapsfrøolie anvendes allerede som fødevarer i EU og resten af verden, mens rapsfrøprotein bruges i stigende grad som tilsætningsstof til foder. Det ansøgte rapsfrøprotein vil blive markedsført som et alternativ til sojaprotein, og skal altså anvendes i samme koncentrationer og i de samme fødevarer som dem, der tilsættes sojaprotein i dag. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at rapsfrøprotein er sikkert at anvende til de formål og niveauer, der nævnes i ansøgningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Helm AG. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har den 28. januar 2014 fremlagt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af rapsfrøprotein fra virksomheden Helm AG som en 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 forordningen om nye fødevarer. 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 mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 10. februar 2014.

### **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 Helm AG indgav den 25. juni 2012 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre rapsfrøprotein som en ny fødevaringrediens.

Det ansøgte rapsfrøprotein vil blive markedsført som et alternativ til sojaprotein, og skal altså anvendes i samme koncentrationer og i de samme fødevarer som dem, der tilsættes sojaprotein i dag, blandt andet proteindrikke og -barer, supper, morgenmadskornprodukter og køderstatninger. Ansøger angiver, at proteinet ønskes anvendt i fødevarer, fordi det, set i forhold til sojaprotein, er en proteinkilde med et favorabelt indhold af både essentielle og ikke-essentielle aminosyrer.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at rapsfrøprotein må anvendes i fødevarer, hvis det lever op til specifikationerne beskrevet i beslutningens Annex 1. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Helm AG.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at fødevarer, som indeholder rapsfrøprotein skal mærkes som indeholdende "rapeseed protein". Det fremgår desuden af Kommissionens forslag, at der tydeligt skal mærkes med, at produkter, der indeholder rapsfrøprotein, som en fødevaringrediens kan fremkalde en allergisk reaktion hos personer, der er overfølsomme overfor sennep. Mærkningen på produkter der markedsføres i Danmark vil skulle følge den danske sprogversion af beslutningen, som endnu ikke foreligger.

De kompetente irske myndigheder afgav den 17. september 2012 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Helm AG havde leveret tilstrækkelig dokumen-

tation for, at rapsfrøprotein anvendt i de ansøgte fødevarer og mængder ikke ville udgøre nogen sundhedsmæssig risiko.

Kommissionen fremsendte de irske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 4. oktober 2012. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater. Kommentarerne vedrørte især specifikationerne, sammensætningen af protein og kulhydrat fraktionerne, niveauet af fytater, produktets stabilitet, produktions processen samt eksponering og risiko for allergi overfor produktet.

Herefter udtalte den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) sig den 10. oktober 2013 om rapsfrøprotein fra Helm AG under hensyntagen til kommentarerne fra medlemsstaterne. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderede, at produktet var sikkert at indtage i de foreslåede anvendelser og mængder.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af rapsfrøprotein 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 forordningen om nye fødevarer 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) har vurderet sikkerheden af rapsfrøprotein. Vurderingen er baseret på produktets kemiske sammensætning, toksikologiske studier og fodringsforsøg med dyr. EFSA har desuden inddraget i vurderingen, at udgangsmaterialet rapssorterne *Brassica napus* og *Brassica rapa* er naturligt forekommende, og at olien herfra allerede anvendes som fødevarer i EU, mens rapsfrøprotein bruges i stigende grad som tilsætningsstof til foder. På den baggrund konkluderer Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), at produktet er sikkert at anvende i de ansøgte produkter og mængder.

På baggrund af udtalelsen fra den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af rapsfrøprotein i de angivne produkter og mængder ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

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

De Samvirkende Købmænd har ingen indvendinger mod ansøgningen, men spørger til, kravet om, at der skal mærkes med advarsler i relation til mulig allergi-krydsreaktioner, er en principiel ny tilgang. Organisationen mener, man bør overveje, om det helt grundlæggende er hensigtsmæssigt, at advarselsmærke ingredienser, der *ikke* står på listen over allergener. Desuden spørges der til, om virksomheden selv skal formulere denne advarselsmærkning, eller om der kommer en helt klar formulering i beslutningen, så det ikke kan misforstås.

Fødevarestyrelsen kan hertil oplyse, at kravet er kommet med i forslaget, fordi flere medlemsstater har udtrykt bekymring for, at fødevarer, der indeholder rapsfrøprotein, som en ingrediens, kan fremkalde en allergisk reaktion hos personer, der er overfølsomme overfor sennep. Fødevarestyrelsen er dog grundlæggende enig i, at man må bestræbe sig på, at reglerne om mærkning med allergener ikke står forskellige steder, men samlet i listen over allergener i mærkningsforordningen. For at nye allergener kan optages på denne liste, skal de vurderes af EFSA til at udgøre en risiko for en betragtelig del af befolkningen i medlemslandene. Om rapsfrø protein skal optages på mærkningsforordningens liste over allergener, må derfor afvente en konkret vurdering fra EFSA.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er modstander af, at maden tilsættes ekstra stoffer. Foreningen mener, at naturlige produkter er mest sunde, og at jo mere man manipulerer med fødevarerne, desto mere primitive og usunde bliver de.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Nye fødevarer og fødevarer ingredienser skal i henhold til reglerne om nye fødevarer 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 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 den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt.

Regeringen er principielt set af den opfattelse, at eventuelle krav om allergenmærkning bør fastsættes i medfør af allergenmærkningsreglerne, og ikke som i dette tilfælde, i den enkelte godkendelse af en ny fødevarer. På grund af den manglende viden om, hvorvidt rapsproteinet fremkalder allergi hos en betydelig del af befolkningen og sandsynligheden for, at rapsproteinet vil blive anvendt i en lang række forarbejdede fødevarer, kan regeringen dog støtte forslaget med den foreslåede advarselsmærkning.

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 forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.