

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2012-20-24-03779/Dep sagsnr: 24458

Den 31. januar 2014

FVM 231

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre glucosaminsalt som en ny fødevareingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité sag)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

Forslaget omhandler tilladelse til virksomheden GNOSIS S.p.A. til markedsføring af (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre glucosaminsalt som en ny fødevareingrediens til brug i kosttilskud som en ny kilde til vitaminet folsyre. Anvendelse i kosttilskud vil bero på om stoffet efterfølgende optages på listen i kosttilskuddirektivet over godkendte kilder til folsyre. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at folsyre glucosaminsalt er sikkert at anvende til de ansøgte formål. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra GNOSIS S.p.A. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har den 28. januar 2014 fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre glucosaminsalt (herefter betegnet folsyre glucosaminsalt) fra virksomheden GNOSIS S.p.A. som en ny fødevareingrediens 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 Fødevarer 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 GNOSIS S.p.A. indgav den 28. juli 2011 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre folsyre glucosaminsalt som en ny fødevarer ingrediens i kosttilskud.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at folsyre glucosaminsalt må anvendes i kosttilskud som en kilde til folsyre forudsat, at det opfylder kravene i henhold til kosttilskuddirektivet. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden GNOSIS S.p.A.

Folsyre glucosaminsalt fremstilles ved kemisk syntese ud fra folsyre og glucosamin hydrochlorid. (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre er i forvejen godkendt til brug i kosttilskud. Glucosamin hydrochlorid har været på markedet i EU som ingrediens i kosttilskud før 15. maj 1997 og er således en kendt fødevarer ingrediens. Kombinationen af de to stoffer er imidlertid ny, hvorfor der kræves en godkendelse heraf som ny fødevarer.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at fødevarer, som indeholder folsyre glucosaminsalt skal mærkes som indeholdende "(6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt" eller "5MTHF-glucosamine". 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 26. oktober 2011 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren GNOSIS S.p.A. havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at folsyre glucosaminsalt lever op til godkendelseskravene iforordningen om nye fødevarer og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko.

Kommissionen fremsendte de irske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 28. februar 2012. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater. Kommentarerne vedrørte især de foreslåede indtagniveauer af folsyre.

Herefter udtalte den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) sig den 11. september 2013 om folsyre glucosaminsalt fra GNOSIS S.p.A. under hensyntagen til kommentarerne fra medlemsstaterne. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderede, at produktet var sikkert at anvende som en kilde til folsyre i kosttilskud. Fødevareautoriteten gør opmærksom på, at udtalelsen udelukkende omfatter den grundlæggende sikkerhedsvurdering af stoffet, mens fastsættelsen af de maksimale anvendelsesniveauer vil indgå i den efterfølgende vurdering i forbindelse med optagelsen af stoffet på listen i kosttilskudsdirektivet.

Det fremgår af Kommissionens forslag om godkendelse, at den nye kilde til folsyre efterfølgende vil være underlagt bestemmelserne i kosttilskudsdirektivet vedrørende anvendelse af vitaminer og mineraler i kosttilskud. Dette betyder, at udover godkendelsen som ny fødevarer vil en anvendelse af stoffet i kosttilskud bero på en optagelse på listen i kosttilskudsdirektivet over godkendte kilder til folsyre. I den forbindelse vil der blive taget stilling til bestemmelserne om maksimale grænser for tilsætning.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af folsyre glucosaminsalt 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 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 folsyre glucosaminsalt. Ved fordøjelsen spaltes stoffet til folsyre og glucosamin. Fødevarerikkerhedsautoriteten baserer derfor sin vurdering på tidligere vurderinger af folsyre og glucosamin. Da der er tale om en ny kilde til folsyre forventes stoffet at erstatte eksisterende kilder til vitaminet. Mængden af glucosamin vil ved de påtænkte anvendelsesniveauer være forsvindende lille sammenlignet med det indtag, som tidligere er vurderet sikkert at indtage. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet vurderer derfor, at produktet er sikkert at anvende som en ny kilde til folsyre i kosttilskud.

På baggrund af udtalelsen fra den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer Fødevarerstyrelsen, at forslaget om godkendelse af folsyre glucosaminsalt ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Sundhedsstyrelsen vurderer på baggrund af produktets sammensætning og de påtænkte mængder af tilsætning, at produkter indeholdende folsyre glucosaminsalt ikke vil være lægemidler efter lægemiddellovens § 2.

Høring

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

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 fødevaringredienser 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 den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (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.