

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Dep sagsnr: 29333

Den 3. februar 2015

FVM 365

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om udvidelse af eksisterende tilladelse til markedsføring DHA- og EPA-rig olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité sag)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

Forslaget omhandler tilladelse til virksomheden DSM Nutritional Products, USA til udvidelse af den eksisterende tilladelse til markedsføring af DHA- og EPA-rig olie fra mikro-algen Schizochytrium sp. som en ny fødevaringrediens. Olie fra mikro-algen Schizochytrium sp. er allerede godkendt til brug i forskellige fødevarer kategorier og mængder. Der ansøges nu om udvidelse af godkendelsen af olien til brug i kosttilskud. Formålet med olien er at bidrage som kilde til fedtsyrerne docosahexaensyre (DHA) og eicosapentaensyre (EPA) i kosten. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at DHA- og EPA-rig olie fra mikro-algen Schizochytrium sp. er sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de foreslåede mængder. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra DSM Nutritional Products. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 10. februar 2015. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har den 27. januar 2015 fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af DHA- og EPA-rig olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* fra virksomheden DSM Nutritional Products, USA som en 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 Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF). 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 fore-

lægge 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 Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 10. februar 2015.

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, USA indgav den 19. november 2012 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om udvidelse af den eksisterende tilladelse til at markedsføre DHA- og EPA-rig olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* som en ny fødevaringrediens.

Olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* er allerede godkendt i henhold til novel food reglerne til brug i forskellige fødevarer kategorier og mængder. Der ansøges nu om udvidelse af godkendelsen af olien til brug i kosttilskud.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* må anvendes i kosttilskud i en mængde på op til 3000 mg per dag. Olien skal leve op til specifikationerne beskrevet i bilaget til beslutningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden DSM Nutritional Products.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at fødevarer, som indeholder olien skal mærkes som indeholdende "DHA- og EPA-rig olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.*". 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 29. april 2013 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren DSM Nutritional Products havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* lever op til godkendelseskravene i novel food forordningen og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko, hvis den udover de allerede tilladte anvendelser også anvendes i de ansøgte mængder i kosttilskud.

Kommissionen fremsendte de britiske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 9. juli 2013. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra Tyskland. Indsigelsen omhandlede en mulig sammenhæng mellem indtag af DHA- og EPA-fedtsyrer og udvikling af prostata-kræft, som de tyske risikovurderingsmyndigheder ønskede undersøgt nærmere.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) udtalte sig den 18. september 2014 om udvidet anvendelse af olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* under hensyntagen til kommentarerne fra medlemsstaterne. EFSA vurderede, at produktet var sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de foreslåede mængder, og at der ikke på basis af den foreliggende litteratur er nogen sammenhæng mellem indtag af DHA- og EPA-fedtsyrer og prostata-kræft.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* i kosttilskud 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.

EFSA har vurderet sikkerheden af olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* Fødevarerautoriteten vurderer, at det yderligere indtag af produktet i form af kosttilskud ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer. EFSA konkluderer således, at produktet er sikkert at anvende til det ansøgte formål og i den foreslåede mængde.

På baggrund af udtalelsen fra EFSA vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af olie fra mikro-algen *Schizochytrium sp.* i de angivne mængder i kosttilskud ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

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

Københavns Universitet, Institut- og Plantevidenskab bemærker, at *Schizochytrium* omtales som en mikroalge og anfører hertil, at den bedste betegnelse for denne type organisme er en "protist".

Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevareingredienser 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 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 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.