

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Kontor: Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Dep sagsnr.: 28060

Den 13. oktober 2014

FVM 323

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af *Clostridium butyricum* (CBM 588) som novel food i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Forslaget omhandler tilladelse til virksomheden Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, Japan til markedsføring af bakteriestammen Clostridium butyricum (CBM 588) som en ny fødevaringrediens til brug i kosttilskud. Formålet med anvendelsen er at give en gunstig (probiotisk) virkning på tarmfloraen hos personer, som indtager produktet. De britiske myndigheder har vurderet, at Clostridium butyricum (CBM 588) er sikker at anvende til brug i kosttilskud. Der var begrundede indsigelser imod godkendelsen fra medlemslandene, specielt vedrørende identifikation og karakterisering af bakteriestammen. Ansøger har efterfølgende svaret tilfredsstillende på disse indsigelser, hvorfor det ikke har været nødvendigt med en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af *Clostridium butyricum* (CBM 588) fra virksomheden Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd som en ny fødevaringrediens til brug i kosttilskud 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 forskriftsprocedure 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 forelægge forslaget for appelkomitéen. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget med mindre: a) forslaget vedrører beskatning, finansiel-

le tjenesteydelser, beskyttelse af menneskers, dyrs eller planter 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 17. oktober 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 Miyarisan Pharmaceuticals Co. Ltd indgav den 2. februar 2012 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om tilladelse til at markedsføre *Clostridium butyricum* (CBM 588) som en ny fødevaringrediens til brug i kosttilskud.

Clostridium butyricum (CBM 588) vil blive anvendt i kosttilskud i en maksimal dosis på op til $1,35 \times 10^8$ CFU per dag. Formålet med anvendelsen er ifølge firmaet at give en gunstig (probiotisk) virkning på tarmfloraen hos personer, som indtager produktet.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at *Clostridium butyricum* (CBM 588) må anvendes i kosttilskud, hvis det lever op til specifikationerne beskrevet i beslutningens annex. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at kosttilskud, som indeholder *Clostridium butyricum* (CBM 588), skal mærkes som indeholdende "Clostridium butyricum MIYAIRI 588 (CBM 588)" eller "*Clostridium butyricum* (CBM 588)". Mærkningen på produkter, der markedsføres i Danmark, vil skulle følge den danske sprogversion af beslutningen, som endnu ikke foreligger.

De kompetente myndigheder i Storbritannien afgav den 14. maj 2013 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at *Clostridium butyricum* (CBM 588) anvendt i kosttilskud i den ansøgte mængde ikke ville udgøre nogen sundhedsmæssig risiko.

Kommissionen fremsendte de britiske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 4. september 2013. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater.

Kommentarerne vedrørte især identifikation og karakterisering af bakteriestammen. Ansøger har efterfølgende svaret tilfredsstillende på disse indsigelser, så det har ikke været nødvendigt med en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA).

På baggrund af medlemsstaternes begrundede indsigelser fremkom ansøgeren Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd med yderligere oplysninger og forklaringer, som blev vurderet tilfredsstillende af medlemsstaterne og Kommissionen. Der var derfor ikke behov for, at få en videnskabelig vurdering fra EFSA.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af *Clostridium butyricum* (CBM 588) 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.

De britiske myndigheder har vurderet sikkerheden af *Clostridium butyricum* (CBM 588). Der er tale om en gram-positiv, ikke-sygdomsfremkaldende og ikke genmodificeret bakteriestamme. Vurderingen er blandt andet baseret på produktets sammensætning samt toksikologiske studier med dyr. Desuden har de britiske myndigheder inddraget videnskabelige vurderinger foretaget af EFSA i forhold til brug af bakteriestammen i foder. *Clostridium butyricum* (CBM 588) anvendes allerede i foder til husdyr, og er i Japan anvendt til human brug siden 1960-erne, uden at der er rapporteret negative effekter. På den baggrund konkluderer de britiske myndigheder, at produktet er sikkert at anvende i de ansøgte produkter og mængder. Der var begrundede indsigelser imod godkendelsen fra medlemslandene, specielt vedrørende identifikation og karakterisering af bakteriestammen. Ansøger har efterfølgende svaret tilfredsstillende på disse indsigelser, så det har ikke været nødvendigt med en udtalelse fra EFSA.

På baggrund af udtalelsen fra de britiske myndigheder samt de yderligere uddybende oplysninger fra ansøger vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af *Clostridium butyricum* (CBM 588) i kosttilskud i de angivne mængder ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

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

Landbrug & Fødevarer oplyser, at forslaget ikke giver anledning til bemærkninger.

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 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 myndigheder i Storbritannien konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt, og efter yderligere oplysninger fra ansøger, havde ingen medlemslande begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget på linje med oversendt grundnotat om forslag til standardmandat til Folketingets Europaudvalg og til orientering til Fødevarerudvalget den 21. marts 2014.

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.

Der er oversendt grundnotat om forslag til standardmandat til Folketingets Europaudvalg den 21. marts 2014.