

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2015-29-22-00796

Dep. sagsnr.: 30721

Den 29. maj 2015

FVM 403

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xylanisolvans* (DSM 23964) som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komitésag)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

*Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til virksomheden Avitop GmbH, Tyskland til markedsføring af varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xylanisolvans* (DSM 23964) som en ny fødevaringrediens (komitésag). Ifølge Kommissionens forslag godkendes mælken til brug i flydende, halv-flydende og spray-tørret pulver-form. Den kompetente irske fødevarevurderingsmyndighed er den 21. juni 2013 kommet med en positiv udtalelse om sikkerheden af den varmebehandlede mælk som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97. De irske myndigheder vurderer, at produktet er sikkert at anvende til de ønskede formål. Der er efterfølgende kommet begrundede indsigelser fra andre medlemsstater, hvorfor Kommissionen har bedt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse. EFSA har i sin udtalelse konkluderet, at varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xylanisolvans* (DSM 23964) er sikker at anvende til de ansøgte formål. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Avitop GmbH. 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 9. juni 2015. Regeringen kan støtte forslaget.*

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xylanisolvans* (DSM 23964) fra virksomheden Avitop GmbH, Tyskland 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 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 planterers 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 9. juni 2015.

Nærhedsprincippet

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

Formål og indhold

Virksomheden Avitop GmbH, Tyskland indgav den 18. december 2012 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om godkendelse af varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) som en ny fødevarer ingrediens.

Formålet med produktet er ernæringsmæssigt.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) må anvendes i flydende, halv-flydende og spray-tørret pulver-form. Produktet skal leve op til specifikationerne beskrevet i bilaget til beslutningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Avitop GmbH, Tyskland.

De kompetente irske myndigheder afgav den 21. juni 2013 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Avitop GmbH havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) lever op til godkendelseskravene i novel food forordningen og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko, hvis det anvendes til de ansøgte formål.

Kommissionen fremsendte de irske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 4. september 2013. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre medlemsstater, hvorfor Kommissionen har bedt Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse.

EFSA har i sin udtalelse af 10. december 2014 konkluderet, at varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xyloxydans* (DSM 23964) er sikker at anvende til de ansøgte formål.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xyloxydans* (DSM 23964) 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.

Vurderingen i forbindelse med novel food godkendelser omhandler, jævnfør novel food forordningen, sikkerheden af produktet og ikke, hvorvidt der er en gavnlige effekt heraf.

Den irske risikovurderingsmyndighed har vurderet sikkerheden af varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xyloxydans* (DSM 23964), og konkluderer i sin udtalelse af 21. juni 2013, at produktet er sikkert at anvende til de ansøgte formål.

Der blev indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre medlemsstater. Indsigelserne omhandlede blandt andet beskrivelsen af produktet og den anvendte bakteriestamme, effektiviteten af den anvendte varmebehandling, beregningen af det forventede indtag, herunder indtag blandt følsomme grupper i befolkningen, samt risikoen for allergi. Kommissionen har derfor anmodet om en udtalelse fra EFSA.

EFSA har vurderet de indkomne bemærkninger, og konkluderer i sin udtalelse af 10. december 2014, at varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xyloxydans* (DSM 23964) er sikkert at anvende til de ansøgte formål.

På baggrund af udtalelsen fra de irske myndigheder, samt supplerende udtalelse fra EFSA, vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af varmebehandlet mælk fermenteret med *Bacteroides xyloxydans* (DSM 23964) ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indleveret bemærkninger.

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.