

Fødevestyrelsen/ Departementet
Sags.nr.: 2014-29-22-00392/2016-809
Den 26. januar 2016
MFVM 14

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslaget om tilladelse til virksomheden Viasolde AB, Sverige, til markedsføring af UV-behandlet brød som en ny fødevarer (komité sag). Der er tale om en ny proces, der påvirker brødets indhold af D-vitamin, hvorfor der er behov for en godkendelse efter novel food reglerne. Dannelsen af D-vitamin i brødet sker ved omdannelse af ergosterol, der findes naturligt i brødet som følge af gær-fermentering, til D-vitamin (ergocalciferol). Ifølge Kommissionens forslag godkendes brød, hvori D-vitamin-indholdet er øget ved behandling med ultra-violet (UV) lys. Den kompetente finske fødevarer vurderingsmyndighed er den 14. marts 2014 kommet med en positiv udtalelse om sikkerheden af UV-behandlet brød som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97. Der er efterfølgende kommet bemærkninger fra andre medlemsstater, hvorfor Kommissionen har bedt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 4. februar 2016. EFSA har i sin udtalelse af 11. juni 2015 konkluderet, at UV-behandlet brød er sikkert under de ansøgte anvendelsesbetingelser. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt behandlet med UV-lys fra et apparat fra firmaet Viasolde AB. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af UV-behandlet brød, fremstillet ved UV-belysning med et apparat fra firmaet Viasolde AB, Sverige, som en ny fødevarer 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). Der er tale om en ny proces, der påvirker brødets indhold af D-vitamin, hvorfor der er behov for en godkendelse efter novel food reglerne.

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 appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget 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 4. februar 2016.

Formål og indhold

Virksomheden Viasolde AB, Sverige, indgav den 12. februar 2014 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om godkendelse af UV-behandlet brød som en ny fødevarer.

UV-behandlingen af brødet fører til omdannelsen af ergosterol, der findes naturligt i brødet som følge af gærfermentering til D-vitamin (ergocalciferol). Formålet med behandlingen er ernæringsmæssigt.

Ifølge forslaget og det tilhørende bilag godkendes UV-behandlet brød med et indhold af D-vitamin (ergocalciferol) på 0,75-3 µg/100g. D-vitaminindholdet vil variere afhængig af brødtypen.

Godkendelsen gælder for gærbrød og -boller uden drys på toppen, hvortil der efter at brødet er bagt, er anvendt en UV-belysning med det formål at omdanne ergosterol til vitamin D₂. Procesbetingelserne for UV-belysningen er nærmere beskrevet i bilaget til forslaget.

De kompetente finske myndigheder afgav den 14. marts 2014 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Viasolde AB havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at UV-belyst brød lever op til godkendelseskravene i novel food forordningen, og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko, hvis det fremstilles under de anvendte betingelser.

Kommissionen fremsendte de finske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 13. november 2014. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre medlemsstater vedrørende blandt andet manglende standardisering af processen, hvilket kunne give anledning til variation i D-vitamin-indholdet, samt behov for nærmere vurdering af eventuelle uønskede stoffer, der kunne dannes under processen. hvorfor Kommissionen bad Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse.

EFSA har i sin udtalelse af 11. juni 2015 konkluderet, at UV-behandlet brød er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af UV-behandlet brød vil være gældende fra 20.-dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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.

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 ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

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

Den finske risikovurderingsmyndighed har vurderet sikkerheden af UV-behandlet brød, og konkluderer i sin vurdering af 14. marts 2014, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser.

Der blev indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre medlemsstater, hvorfor Kommissionen har anmodet om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA).

EFSA har vurderet de indkomne bemærkninger, og konkluderer i sin udtalelse af 11. juni 2015, at UV-behandlet brød er sikkert at anvende til de ansøgte formål. De leverede data om brødets sammensætning og procesbetingelserne er efter EFSA's vurdering tilstrækkelige, og giver ikke anledning til bekymring vedr. sikkerheden. Indholdet af potentielle reaktionsprodukter, der kunne dannes under UV-behandlingen, er lavt sammenlignet med, hvad der dannes under bagningen af brødet. EFSA vurderer derfor ikke, at der er behov for yderligere data vedrørende sådanne reaktionsprodukter. Indholdet af D-vitamin i brødet forventes ikke at føre til for høje D-vitamin-indtag i befolkningen. Selv hvis det antages, at alt brød gennemgik UV-belysning og indeholdt det maksimale tilladte indhold af D-vitamin, vil det, ifølge EFSA, være meget usandsynligt, at den øvre grænse for indtag af D-vitamin ville blive overskredet. EFSA vurderer, at UV-behandlet brød fremstillet under de ansøgte betingelser, er sikkert at indtage, og at det ikke er ernæringsmæssigt ufordelagtigt for forbrugerne.

På baggrund af udtalelsen fra de finske myndigheder, samt supplerende udtalelser fra EFSA, vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af UV-behandlet brød ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

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

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

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 finske myndigheder og EFSA konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.