

Fødevarestyrelsen/ Departementet
Sags.nr.: 2014-29-22-00393/ 2016-813
Den 26. januar 2016
MFVM 16

GRUNDMOTIV TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af 2'-O-fucosyllactose som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til virksomheden Glycom A/S, Danmark, til markedsføring af 2'-O-fucosyllactose som en ny fødevaringrediens (komitésag). Ifølge Kommissionens forslag godkendes, 2'-O-fucosyllactose til brug i blandt andet modermælkserstatninger, babymad, andre fødevarer til spædbørn og småbørn, samt kosttilskud. 2'-O-fucosyllactose er et syntetisk fremstillet trisaccharid bestående af L-fucose, D-galactose og D-glucose. Det samme stof forekommer naturligt i modermælk. Den kompetente irske fødevarermyndighed er den 3. oktober 2014 kommet med en positiv udtalelse om sikkerheden af 2'-O-fucosyllactose til de ønskede formål 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse. EFSA har i sin udtalelse af 29. juni 2015, samt i supplerende statement af 28. oktober 2015 konkluderet, at 2'-O-fucosyllactose er sikkert at anvende i de ansøgte fødevarer kategorier og mængder. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 4. februar 2016. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Glycom A/S. 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 2'-O-fucosyllactose fra virksomheden Glycom A/S, Danmark, 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 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 Glycom A/S, Danmark, indgav den 23. juni 2014 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om godkendelse af 2'-*O*-fucosyllactose som en ny fødevaringrediens.

Formålet med tilsætningen er ernæringsmæssigt.

2'-*O*-fucosyllactose er et syntetisk fremstillet trisaccharid bestående af L-fucose, D-galactose og D-glucose. Det samme stof forekommer naturligt i modernælk. Stoffet ønskes blandt andet tilsat modernælkserstatninger, babymad, andre fødevarer til spædbørn og småbørn, samt kosttilskud. Stoffet påtænkes anvendt sammen med stoffet lacto-*N*-neotetraose, som der er ansøgt om novel food godkendelse af i en parallel ansøgning.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at 2'-*O*-fucosyllactose godkendes til brug i en række fødevarer, herunder modernælkserstatninger, mælkebaserede produkter, babymad, forarbejdede kornbaserede fødevarer til spædbørn og småbørn, samt kosttilskud i nærmere fastsatte mængder. Produktet skal leve op til specifikationerne beskrevet i bilaget til beslutningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Glycom A/S, Danmark.

De kompetente irske myndigheder afgav den 3. oktober 2014 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Glycom A/S havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at 2'-*O*-fucosyllactose 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 9. oktober 2014. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre medlemsstater vedrørende blandt andet specifikationerne for produktet samt behov for nærmere vurdering af sikkerheden, herunder genotoksicitet, hvorfor Kommissionen bad Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse.

EFSA har i sin udtalelse af 29. juni 2015 konkluderet, at 2'-*O*-fucosyllactose er sikkert at anvende til de ansøgte formål. Herudover har EFSA i en erklæring af 28. oktober 2015 vurderet, at 2'-*O*-fucosyllactose også er sikkert at anvende i kosttilskud til børn.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af 2'-*O*-fucosyllactose 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 irske risikovurderingsmyndighed har vurderet sikkerheden af 2'-*O*-fucosyllactose, og konkluderer i sin vurdering af 3. oktober 2014, at produktet er sikkert at anvende til de ansøgte formål.

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 29. juni 2015 og erklæring af 28. oktober 2015, at 2'-*O*-fucosyllactose er sikkert at anvende til de ansøgte formål. De leverede data giver ikke anledning til bekymring vedr. sikkerheden. EFSA vurderer, at stoffet er sikkert at indtage for spædbørn og småbørn i den påtænkte kombination med lacto-*N*-neotetraose, samt i øvrige fødevarer, herunder i kosttilskud, i de ansøgte mængder.

På baggrund af udtalelsen fra de irske myndigheder, samt supplerende udtalelser fra EFSA, vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af 2'-*O*-fucosyllactose i de påtænkte fødevarer og mængder 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 irske 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.