

Fødevarestyrelsen
Sags.nr.: 2015-29-22-01106/2017-3130
Den 16. marts 2017
MFVM 250

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af L-ergothioneine 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 Tetrahedron til markedsføring af L-ergothioneine som en ny fødevaringrediens (komitésag). Ifølge Kommissionens forslag godkendes L-ergothioneine til brug i kosttilskud, alkoholfri drikke, müslibarer, mejeriprodukter og chokolade. L-ergothioneine fremstilles syntetisk ved en patenteret proces. Den kompetente franske fødevarer vurderingsmyndighed er den 19. februar 2015 kommet med en positiv udtalelse om sikkerheden af L-ergothioneine til det 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 26. oktober 2016 konkluderet, at L-ergothioneine er sikkert at anvende i de ansøgte fødevarer kategorier og mængder. Vurderingen fra EFSA omfatter ikke sikkerheden for børn under 3 år samt gravide og ammende, idet produkterne med L-ergothioneine ifølge ansøger ikke er tiltænkt disse befolkningsgrupper. Kommissionens forslag lægger op til at informere forbrugerne om dette ved mærkning på fødevarerne med, at de ikke bør indtages af børn, gravide og ammende. Det er regeringens holdning, at fødevarer som udgangspunkt skal være sikre for den generelle befolkning, hvorfor det er uhensigtsmæssigt med advarselsmærkning på almindelige fødevarer. Regeringen finder derfor, at ansøger inden godkendelse til brug af L-ergothioneine i alkoholfri drikke, müslibarer, mejeriprodukter og chokolade skal forelægge dokumentation for sikkerheden for alle grupper af befolkningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Tetrahedron. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark, såfremt det kun indtages af målgruppen. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 27. marts 2017. Regeringen kan støtte forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at godkendelsen kun omfatter brug af L-ergothioneine i kosttilskud.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af L-ergothioneine fra virksomheden Tetrahedron, 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 i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 27. marts 2017.

Formål og indhold

Virksomheden Tetrahedron indgav den 25. juli 2013 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Frankrig om godkendelse af L-ergothioneine som en ny fødearengrediens (novel food).

Ansøger har ikke angivet formålet med produktet, men det formodes at være ernæringsmæssigt. L-ergothioneine forekommer naturligt i en række fødevarer som svampe, bønner, nogle kornsorter samt i indmad fra dyr.

Det ansøgte L-ergothioneine fremstilles syntetisk ved en patenteret proces. Stoffet skal ifølge forslaget anvendes til brug i kosttilskud, alkoholfri drikke, müslibarer, mejeriprodukter og chokolade. Produktet skal leve op til specifikationerne beskrevet i forslagens bilag. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Tetrahedron.

De kompetente franske myndigheder afgav den 19. februar 2015 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Tetrahedron havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at L-ergothioneine lever op til godkendelseskravene i novel food forordningen, og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko, hvis det indtages af personer i målgruppen.

Kommissionen fremsendte de franske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 9. marts 2015. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre medlemsstater vedrørende bl.a. specifikationerne og bekymring omkring sikkerheden herunder, hvorvidt produktet er sundhedsmæssigt acceptabelt. Desuden blev der formuleret kritik af visse af de studier, der ligger til grund for vurderingen samt behov for mere information for at vurdere sikkerheden. På baggrund af indsigelserne, bad Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse.

EFSA har i sin udtalelse af 26. oktober 2015 taget stilling til indsigelserne fra medlemsstaterne og konkluderet, at den indsendte dokumentation vedrørende L-ergothioneine er tilstrækkelig og at produktet er sikkert at anvende til målgruppen, som er børn over 3 år og den generelle voksne befolkning, undtagen gravide og ammende i de ansøgte fødearekategorier og mængder.

EFSA har ikke i sin risikovurdering forholdt sig til risikoen for, at produktet indtages af personer, som ikke er i målgruppen. Det vil sige børn under 3 år, gravide og ammende, idet virksomheden ikke har indsendt dokumentation for sikkerheden for disse befolkningsgrupper. For at tage højde for dette indeholder forslaget et krav om mærkning på produkter med tilsat L-ergothioneine, der informerer forbrugerne om, at produktet ikke anbefales til børn under 3 år samt gravide og ammende.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af L-ergothioneine 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 forordningen om nye fødevarer 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 godkendelser af nye fødevarer omhandler, jævnfør forordningen, sikkerheden af produktet og ikke, hvorvidt der er en gavnlig effekt heraf.

På baggrund af udtalelsen fra de franske myndigheder, samt supplerende udtalelser fra EFSA, vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af L-ergothioneine i de påtænkte fødevarer og mængder ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark, såfremt produkterne kun indtages af målgruppen. I betragtning af, at L-ergothioneine, udover kosttilskud, ønskes tilsat til alkoholfri drikke, müslibarer, mejeriprodukter og chokolade, finder Fødevarestyrelsen det tvivlsomt, om indtag af produkterne kan begrænses til børn over 3 år samt voksne undtagen gravide og ammende. Fødevarestyrelsen finder, at ansøger inden godkendelse til brug af L-ergothioneine i alkoholfri drikke, müslibarer, mejeriprodukter og chokolade skal forelægge dokumentation for sikkerheden for alle grupper af befolkningen.

Høring

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

DI Fødevarer støtter forslaget, da der på baggrund af de positive udtalelser fra de franske myndigheder og EFSA vurderes at være tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

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.

Vurderingen foretaget af de franske myndigheder og EFSA konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt for målgrupperne inkluderet i ansøgningen.

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.

Det er samtidig regeringens holdning, at fødevarer som udgangspunkt skal være sikre for den generelle befolkning, hvorfor det er uhensigtsmæssigt med advarselsmærkning på almindelige fødevarer.

På baggrund af ovenstående kan regeringen støtte en godkendelse af tilsætningen af L-ergotheoneine til kosttilskud, idet der for kosttilskud er en større grad af sikkerhed for, at produktet ikke indtages af personer udenfor målgruppen for hvilke, der ikke er taget stilling til sikkerheden.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at godkendelsen begrænses til brug af L-ergotheoneine i kosttilskud.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.