

Fødevarestyrelsen
Sags.nr.: 2017-8981
Den 14. september 2017
MFVM 348

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til virksomheden Seprox Biotech til markedsføring af hydroxytyrosol som en ny fødevaringrediens (komité sag). Ifølge Kommissionens forslag godkendes hydroxytyrosol til brug i fiske- og planteolier samt margarine, undtagen olier på basis af oliven. Den kompetente spanske fødevarermyndighed er den 2. marts 2015 kommet med en positiv udtalelse om sikkerheden af hydroxytyrosol 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 31. januar 2017 konkluderet, at hydroxytyrosol 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 hydroxytyrosol 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 under tre år, samt gravide og ammende. Det er regeringens holdning, at fødevarer som udgangspunkt skal være sikre for den generelle befolkning, hvorfor det er uhensigtsmæssigt med advarselmærkning på almindelige fødevarer som olier og margarine. Regeringen finder derfor, at ansøger, inden godkendelse til brug af hydroxytyrosol i fiske- og planteolier samt margarine, skal forelægge dokumentation for sikkerheden for alle grupper af befolkningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Seprox Biotech. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark, såfremt det kun indtages af målgruppen. Forslagets forventes sat til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25. september 2017. Regeringen agter på den baggrund ikke at støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at ansøger inden godkendelse til brug af hydroxytyrosol i almindelige og meget udbredte fødevarer som olier og margarine skal forelægge dokumentation for sikkerheden for alle grupper af befolkningen.

Baggrund

Kommissionen har den 12. september 2017 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af hydroxytyrosol fra virksomheden Seprox Biotech, 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 25. september 2017.

Formål og indhold

Virksomheden Seprox Biotech indgav den 12. juni 2014 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Spanien om godkendelse af hydroxytyrosol som en ny fødevaringrediens.

Ansøger har ikke angivet formålet med produktet, men det formodes at være ernæringsmæssigt.

Det ansøgte hydroxytyrosol fremstilles syntetisk ved hjælp af kemiske og enzymatiske processer. Stoffet skal ifølge forslaget anvendes til brug i fiske- og planteolier samt i margarine, dog ikke i olier på basis af oliven. Produktet skal leve op til specifikationerne beskrevet i forslagets bilag. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Seprox Biotech.

De kompetente spanske myndigheder afgav den 2. marts 2015 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Seprox Biotech havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at hydroxytyrosol 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 spanske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 10. april 2015. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre medlemsstater vedrørende bl.a. det begrænsede omfang af toksikologiske studier, og at man i ansøgningen ikke havde forholdt sig til risikoen for, at personer uden for målgruppen indtager produktet. På baggrund af indsigelserne, bad Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse.

EFSA har i sin udtalelse af 31. januar 2017 taget stilling til indsigelserne fra medlemsstaterne og konkluderet, at den indsendte dokumentation vedrørende hydroxytyrosol 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 fødevarer kategorier og mængder.

EFSA har dog ikke i sin risikovurdering forholdt sig til risikoen for, at produktet indtages af personer, som ikke er i målgruppen, dvs. 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 hydroxytyrosol, der informerer forbrugerne om, at produktet ikke anbefales til børn under 3 år samt gravide og ammende.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af hydroxytyrosol 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 novel food forordningen, sikkerheden af produktet og ikke, hvorvidt der er en gavnlig effekt heraf.

På baggrund af udtalelsen fra de spanske myndigheder, samt supplerende udtalelser fra EFSA, vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af hydroxytyrosol i de påtænkte fødevarer og mængder ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark, såfremt produkterne kun indtages af målgruppen. I betragtning af, at hydroxytyrosol ønskes tilsat til fiske- og planteolier samt margarine, 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 hydroxytyrosol som ernæringsmæssig ingrediens tilsat til fiske- og planteolier samt margarine, skal forelægge dokumentation for sikkerheden for alle grupper af befolkningen.

Høring

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

DI Fødevarer vurderer på basis af de positive udtalelser fra de spanske myndigheder og EFSA's vurdering om den konkrete novel food, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Landbrug & Fødevarer bemærker, at EFSA har vurderet det pågældende stof sikkert at anvende, og henholder sig umiddelbart til EFSA's vurdering i sagen.

Kræftens Bekæmpelse vurderer, at EU i endnu højere grad bør anlægge et forsigtighedsprincip i forhold til at beskytte forbrugernes sundhed og ikke tillade tilsætning af hydroxytyrosol til olie og fedtstoffer førend, det er yderligere sandsynliggjort, at produktet kan løse et vigtigt ernæringsmæssigt problem.

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 fødevaringredienser 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 spanske 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 u hensigtsmæssigt med advarselsmærkning på almindelige fødevarer.

Fiske- og planteolier samt margarine er meget udbredte fødevarer, som må forventes at finde anvendelse i madlavningen i for eksempel private husholdninger. Det forekommer usandsynligt, at den foreslåede mærkning kan forhindre, at børn under tre år, samt gravide og ammende kvinder vil indtage produkter med hydroxytyrosol.

På baggrund af ovenstående kan regeringen ikke støtte tilsætningen af hydroxytyrosol som ernæringsmæssig ingrediens til fiske- og planteolier samt margarine, idet ansøger ikke har fremlagt data vedrørende sikkerheden for børn under 3 år samt gravide og ammende. Regeringen finder, at ansøger inden godkendelse til brug af hydroxytyrosol i almindelige og meget udbredte fødevarer som olier og margarine skal forelægge dokumentation for sikkerheden for alle grupper af befolkningen.

Regeringen agter på den baggrund ikke at støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at ansøger inden godkendelse til brug af hydroxytyrosol i almindelige og meget udbredte fødevarer som olier og margarine skal forelægge dokumentation for sikkerheden for alle grupper af befolkningen.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.