

Den 5. september 2018  
MFVM 622

## GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesretsakt (EU) 2017/2470 (komité-sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevarer ved opdatering af EU-listen over godkendte novel foods (komité-sag). Ifølge Kommissionens forslag godkendes valleprotein-isolatet til brug i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, kosterstatninger til vægtkontrol, fødevarer til særlige medicinske formål samt i kosttilskud. Valleprotein-isolat fremstilles af skummetmælk fra køer via en række oprensningsprocesser. Den kompetente irske fødevarer-vurderingsmyndighed offentliggjorde i juni 2017, som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97, en positiv udtalelse af sikkerheden af valleprotein-isolat til brug i de ansøgte fødevarer og mængder. Der kom efterfølgende bemærkninger fra en række medlemsstater, hvorfor Kommissionen bad Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse. EFSA konkluderede i sin udtalelse fra juni 2018, at valleprotein-isolat er sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de ansøgte mængder. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 17. september 2018. Regeringen agter at støtte forslaget.

##### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevarer-ingredient i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 (novel food forordningen) og om ændring af Kommissionens gennemførelsesretsakt (EU) 2017/2470 (EU-listen over godkendte novel foods).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 12 i novel food forordningen. I henhold til denne artikel skal der træffes beslutning om tilladelse til markedsføring i komitéprocedure, når der er ansøgt om godkendelse som ny fødevarer. Det fremgår af novel food forordningens artikel 35, stk. 1, at forslag om godkendelse af en ny fødevarer, der er indsendt under artikel 4 i de tidligere novel food regler i forordning (EF) 258/97, og for hvilke der ikke kunne træffes beslutning inden 1. januar 2018, overgår til behandling under den nye forordning (EU) 2015/2283.

Godkendte novel foods opføres i EU-listen fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 om EU-listen over nye fødevarer.

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 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 17. september 2018.

### **Formål og indhold**

Virksomheden Armor Protéines S.A.S. indgav den 22. august 2016 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om godkendelse af valleprotein-isolat fra komælk som en ny fødevarer til brug i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, kosterstatninger til vægtkontrol, fødevarer til særlige medicinske formål samt kosttilskud i nærmere fastsatte mængder.

Valleprotein-isolat er fremstillet af skummetmælk fra køer ved en række oprensningstrin.

Formålet med tilsætningen formodes at være ernæringsmæssigt. Vurderingen i forbindelse med novel food godkendelsen vedrører udelukkende sikkerheden af stoffet og ikke eventuelle gavnlige virkninger i kroppen.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at valleprotein-isolat fra komælk godkendes til brug i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, kosterstatninger til vægtkontrol, fødevarer til særlige medicinske formål samt kosttilskud i nærmere fastsatte mængder.

Produktet skal leve op til de anvendelsesbetingelser og specifikationer, der er beskrevet i bilaget til beslutningen. Godkendelsen til markedsføring vil for en periode på 5 år være rettet til den enkelte ansøger, hvorefter den vil overgå til at være generisk og dermed gældende for alle virksomheder.

Den kompetente irske fødevarer vurderingsmyndighed offentliggjorde den 27. september 2017, som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97, en positiv udtalelse af sikkerheden af valleprotein-isolat fra køer til de ansøgte formål. Der kom efterfølgende bemærkninger fra en række medlemslande med hensyn til sikkerheden for spædbørn og den toksikologiske relevans af et rotteforsøg, hvis resultater var medtaget i ansøgningen. Kommissionen bad derfor Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse.

Ifølge reglerne i novel food forordning 2015/2283 skal ansøgninger, som ikke er færdigbehandlede under de tidligere regler, overgå til behandling under den nye forordning. Ansøger har derfor gen-indsendt sin ansøgning i henhold til de nye regler i forordning 2015/2283. Ansøger har desuden anmodet om databeskyttelse i 5 år på baggrund af studier af sikkerheden, som ansøger har ejendomsretten til og som er indsendt i forbindelse med ansøgningen.

EFSA konkluderede i sin udtalelse af 27. juni 2018, at valleprotein-isolat fra komælk er sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de ansøgte mængder.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af valleprotein-isolat fra komælk vil være gældende fra 20.-dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende. Beslutningen vil de første 5 år udelukkende være gældende for produktet fra den specifikke ansøger, hvorefter den vil overgå til at være generisk.

### **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.

På baggrund af udtalelsen fra de irske myndigheder og den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderes forslaget ikke at have sundhedsmæssige konsekvenser for befolkningen.

En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen.

DI Fødevarer vurderer baseret på den positive udtalelse fra EFSA, at ansøgningen bør imødekommes.

Konsulentfirmaet Lolex har indsendt bemærkninger vedrørende den foreslåede mærkning, herunder produktnavnet, blandt andet med henblik på at kunne skelne mellem det nye produkt og eksisterende valleprotein på markedet.

Fødevarestyrelsen er enig i bemærkningerne fra Lolex og vil arbejde for en præcisering af mærkningen og produktbetegnelsen.

### **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. 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. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.