

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-00059/Dep. sagsnr. 7931

Den 26. november 2010

FVM 828

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af chitin-glucan fra *Aspergillus niger* som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komitésag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har fremlagt udkast til forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af chitin-glucan udvundet af svampen *Aspergillus niger* som ny fødevarer ingrediens til kosttilskud.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 6. december 2010.

Formålet med det foreliggende forslag er at give tilladelse til at markedsføre chitin-glucan fra *Aspergillus niger* som en ny fødevarer ingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har i en udtalelse konkluderet, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag. Kommissionen lægger derfor op til, at chitin-glucan fra *Aspergillus niger* vil kunne anvendes til kosttilskud med en maksimumdosis på 5 g pr. dag. Det fremgår af forslaget, at fødevarerprodukter, der indeholder ”chitin-glucan fra *Aspergillus niger*” skal mærkes dermed.

Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Det er regeringens generelle holdning, at nye fødevarer og fødevarer ingredienser, i henhold til reglerne om novel food, skal forhåndsgodkendes til markedsføring i EU og underkastes en sikkerhedsvurdering før de sættes på markedet. Det er regeringens holdning, at hvis produkter i øvrigt er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU.

På den baggrund agter regeringen at støtte forslaget.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-00059/Dep. sagsnr. 7931

Den 26. november 2010

FVM 828

**GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG****om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af chitin-glucan fra *Aspergillus niger* som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komitésag)****KOM-dokument foreligger ikke****Resumé**

*Forslaget omhandler tilladelse til markedsføring af chitin-glucan fra *Aspergillus niger* fra virksomheden Kitozyme SA. som en ny fødevarer ingrediens. Chitin-glucan vil kunne anvendes i kosttilskud med en maksimal dosis på 5 g pr. dag. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

**Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af chitin-glucan udvundet af svampen *Aspergillus niger* som ny fødevarer ingrediens til kosttilskud 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). Tilladelsen gives til chitin-glucan fra virksomheden Kitozyme SA.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i novel food forordningen. I henhold til denne artikel skal der træffes afgørelse om tilladelse til markedsføring i en forskriftskomitéprocedure, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel. Afgørelsen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen afgørelsen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst 3 måneder, kan Kommissionen udstede afgørelsen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 6. december 2010.

### **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.

### **Formål og indhold**

Kitozyme SA indgav den 15. januar 2008 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Belgien om tilladelse til at markedsføre chitin-glucan fra *Aspergillus niger* som en ny fødevarer ingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

De kompetente belgiske myndigheder afgav den 5. november 2008 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at der var behov for en yderligere vurdering.

Kommissionen fremsendte den belgiske vurderingsrapport til medlemsstaterne den 12. marts 2009, hvor flere medlemsstater fremsendte supplerende bemærkninger.

Den 9. juli 2010 vedtog den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier sin udtalelse vedrørende sikkerheden ved chitin-glucan fra *Aspergillus niger* som fødevarer. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer i udtalelsen, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at chitin-glucan fra *Aspergillus niger* vil kunne anvendes til kosttilskud med en maksimumdosis på 5 g pr. dag. Chitin-glucan fra *Aspergillus niger* skal leve op til specifikationerne i forslagets bilag 1.

Det fremgår af forslaget, at fødevarerprodukter, der indeholder ”chitin-glucan fra *Aspergillus niger*” skal mærkes dermed.

Afgørelsen vil være gældende fra datoen for vedtagelse.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

Reglerne i novel food forordningen er umiddelbart gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater. De enkelte konkrete afgørelser på baggrund af forordningen er rettet til bestemte virksomheder og er umiddelbart gældende for disse.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser, og indebærer ikke administrative byrder for erhvervet.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet anvendelsen af chitin-glucan fra *Aspergillus niger* på baggrund af firmaets ansøgning. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer i sin udtalelse af 9. juli 2010, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og i de foreslåede indtags-niveauer.

DTU Fødevareinstituttet vurderede chitin-glucan i 2009 i forbindelse med, at de belgiske risikovurderingsmyndigheder afgav deres 1. vurderingsrapport. Vurderingen fra de belgiske myndigheder var dengang, at der var behov for yderligere studier og data til vurdering af sikkerheden. Firmaet har efterfølgende indsendt yderligere studier og data, som indgår i Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurdering. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer på baggrund heraf, at produktet er sikkert. DTU Fødevareinstituttet har ikke indvendinger imod dette.

### **Høring**

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

Landbrug & Fødevarer henholder sig til, at det fremgår af forslaget, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet/produktet er sikkert for så vidt angår såvel anvendelse som mængder.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er modstander af godkendelsen af stofferne, idet foreningen savner en reel forklaring på, hvorfor disse sære stoffer skal blandes ind i vores mad. Foreningen mener, at det er helt givet, at der ikke er noget livgivende i de pågældende stoffer.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Nye fødevarer og fødevareingredienser skal, i henhold til reglerne om novel food, forhåndsgodkendes til markedsføring i EU og underkastes en sikkerhedsvurdering før de sættes på markedet. Det er regeringens holdning, at hvis produkter i øvrigt er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU.

Regeringen finder således, at der bør gives tilladelse til markedsføring af produktet, idet Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har udtalt, at produktet er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser og foreslåede indtag.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

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

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.