**UDENRIGSMINISTERIET**



Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

| Bilag | Journalnummer | Kontor | |
|---|---|---|---|
| 1 | 400.C.2-0 | EU-sekr. | 9. juli 2001 |

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af trehalose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97, dokument SANCO/1922/2001.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Levnedsmidler den 19. juli 2001.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**
J.nr.: 2000-4429-0004
Den 9. juli 2001
Ref.: FA3/DLW - 1.2/LBS
LFM 0537

# NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af trehalose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97**

**Dokument SANCO/1922/2001**

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Levnedsmidler den 19. juli 2001.

Forslaget behandles i en III a-procedure. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen. 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 tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Forslaget indebærer, at der udstedes tilladelse til markedsføring af produktet trehalose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Trehalose er et naturlig forekommende disaccharid (i gær, bakterier, svampe, alger og visse planter). Produktet ønskes benyttet i kager, desserter, m.m. og skal primært erstatte sukker.

Trehalose kan i større mængder medføre diarré. En vis del af befolkningen (ca. 1 pct.) mangler enzymet trehalase og er derfor ikke i stand til at omsætte produktet. Der er ikke tale om alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, men mulighed for en øget anvendelse af trehalose i en række produkter vil medføre en øget risiko for den del af befolkningen, som ikke kan omsætte trehalose.

Det kan derfor forventes, at forslaget vil medføre, at beskyttelsesniveauet forringes.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**
J.nr.: 2001-4429-0004
Den 9. juli 2001
Ref.: FA 3/DLW - 1.2/LBS
LFM 0537

# AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af trehalose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97**

**Dokument SANCO/1922/2001**

## Resumé

*Forslaget indebærer, at der udstedes tilladelse til markedsføring af produktet trehalose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Trehalose er et naturlig forekommende disaccharid (i gær, bakterier, svampe, alger og visse planter). Produktet ønskes benyttet i kager, desserter, m.m. og skal primært erstatte sukker.*

*Trehalose kan i større mængder medføre diarré. En vis del af befolkningen (ca. 1 pct.) mangler enzymet trehalase og er derfor ikke i stand til at omsætte produktet.*

*Det kan forventes, at forslaget vil medføre, at beskyttelsesniveauet forringes, idet øget anvendelse af trehalose i en række produkter vil medføre en øget risiko for den del af befolkningen, som ikke kan omsætte trehalose.*

## Baggrund

Kommissionen har elektronisk den 23. maj 2001 fremsendt udateret udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af trehalose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 13 i forordning (EF) 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

I henhold til artikel 7 i forordning 258/97 skal der træffes afgørelse om tilladelse til markedsføring efter proceduren i artikel 13, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel. Afgørelsen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges for Den Stående Levnedsmiddelkomité.

Forslaget behandles i en III a-procedure i Den Stående Levnedsmiddelkomité. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen. 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 tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

**Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der redegøres ikke for nærheds- og proportionalitetsprincippet, da der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt.

**Formål og indhold**

Bioresco indgav den 25. maj 2000 på vegne af Hayashibas Co Ltd. ansøgning til de engelske myndigheder om godkendelse af trehalose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Trehalose er et naturlig forekommende disaccharid – bestående af to glucosemolekyler - som forekommer i gær, bakterier, svampe, alger og visse planter. Trehalose fremstilles af flydende stivelse ved en ny enzymatisk flertrinsproces. Trehalose ønskes benyttet i kager, desserter, m.m. og skal primært erstatte sukker.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemslande den 13. oktober 2000, hvorefter medlemslandene inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger eller begrundet indsigelse i forhold til ansøgningen.

Der blev inden fristens udløb fremsat begrundet indsigelse mod markedsføring af produktet fra flere medlemsstater. De fremsendte bemærkninger og indsigelser vedrørte hovedsagelig behov for en nærmere specifikation af trehalose, sikkerhed for de anvendte enzymer i produktionsprocessen og særlige krav til mærkning baseret på manglende evne til fordøjelse af trehalose hos nogen mennesker.

Fra dansk side blev anmodet om, at Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) skulle foretage en vurdering af de sundhedsmæssige konsekvenser ved anvendelse af produktet, da trehalose i større mængder kan medføre diarré, og da en vis del af befolkningen (ca. 1 pct.) mangler enzymet trehalase og derfor ikke er i

stand til at omsætte produktet (malabsorption). Den samme problematik forefindes ved mangel på laktase enzym, hvilket medfører at nogle mennesker (1 – 2 pct.) ikke kan nedbryde laktose (mælkesukker).

Herefter opfordrede Kommissionen Bioresco til at fremlægge supplerende oplysninger som svar på de indgivede indsigelser. Biorescos svar blev fremsendt den 23. februar 2001.

SCF blev ikke hørt, da det skønnedes, at det ikke er sandsynligt, at trehalose udgør nogen sundhedsrisiko for mennesker.

På denne baggrund har Kommissionen udarbejdet det foreliggende forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af produktet som nyt levnedsmiddel eller ny levnedsmiddelingrediens i henhold til den produktspecifikation, som fremgår af bilag til forslaget. Der anføres tillige, at betegnelsen "trehalose" skal anføres på selve produktets mærkning eller i ingredienslisten for den pågældende fødevare.

## Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## Gældende dansk ret

Da forslaget er baseret på en forordning, vil en eventuel tilladelse til markedsføring være umiddelbart gældende.

## Konsekvenser

Forslaget har hverken lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Det kan forventes, at forslaget vil medføre, at beskyttelsesniveauet forringes, idet øget anvendelse af trehalose i en række produkter vil medføre en øget risiko for den del af befolkningen, som ikke kan omsætte trehalose.

## Høring

Forslaget har været forelagt Det Rådgivende Fødevareudvalg. Høringen har givet anledning til følgende høringssvar:

**Forbrugerrådet** har den grundlæggende holdning, at anmodningen om markedsføring af trehalose ikke bør imødekommes, før SCF (Den Videnskabelige Komité) har foretaget en sundhedsmæssig vurdering af stoffet. **Forbrugerrådet** anfører, at trehalose i større mængder kan fremkalde diarre, og nogle mennesker er ikke i stand til at

nedbryde stoffet. Hvis Kommissionen vælger at gennemføre markedsføringen, er det derfor Forbrugerrådets holdning, at den foreslåede mærkning "trehalose" ikke er tilstrækkelig, men at der bør ske en advarselsmærkning på produkter indeholdende trehalose. Endvidere bør stoffet reguleres som de kunstige sødestoffer, dvs. som et tilsætningsstof, da stoffet som følge af sine faktiske fordele kan forventes anvendt i en lang række produkter (sports- og læskedrikke, kager, toppings, frosne kager m.v.).

**Landbrugsraadet** og **HORESTA** har ikke bemærkninger til forslaget.

**Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

**DA**

**Ref: SANCO/1922/2001**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den

Udkast

**KOMMISSIONENS BESLUTNING**

**af [...]**

**om tilladelse til markedsføring af trehalose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97**

**(Kun den engelske udgave er autentisk)**

Udkast

# KOMMISSIONENS BESLUTNING

af [...]

**om tilladelse til markedsføring af trehalose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997[1], særlig artikel 7,

under henvisning til Biorescos ansøgning af 25. maj 2000 på Hayashibaras vegne til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre trehalose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens,

under henvisning til den første vurderingsrapport, som de kompetente britiske myndigheder har udarbejdet, og som Kommissionen fremsendte til medlemsstaterne den 16. oktober 2000, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Myndighederne i Det Forenede Kongerige havde allerede vurderet sikkerheden ved trehalose udvundet af gær som led i den frivillige ordning i 1990, og trehalose blev i 1991 godkendt til anvendelse i fødevarer (undtagen i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn) i Det Forenede Kongerige. Trehalose blev imidlertid ikke markedsført i betydeligt omfang i Det Forenede Kongerige eller i andre EU-medlemsstater.

(2) I den første vurderingsrapport konkluderede de britiske kompetente fødevaremyndigheder, at specifikationerne for trehalose, som JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) vedtog på sit 55. møde, på passende og tilstrækkelig vis beskriver identitet og renhed af trehalose fremstillet ved en enzymatisk proces.

(3) Inden for det i forordningens artikel 6, stk. 4, fastsatte tidsrum på 60 dage blev der imidlertid fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til bestemmelserne. Ifølge bestemmelserne i forordningens artikel 7 skal der derfor træffes beslutning efter proceduren i forordningens artikel 13.

---

[1] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

(4) På et møde den 13. oktober 2000 blev Bioresco opfordret til at fremlægge supplerende oplysninger som svar på medlemsstaternes bemærkninger og indsigelser.

(5) Det er ikke sandsynligt, at trehalose har virkninger for folkesundheden, så det var ikke nødvendigt at høre Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

(6) Det er således påvist, at trehalose opfylder kriterierne i forordningens artikel 3, stk. 1.

(7) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

Uden at særlige bestemmelser i EF-lovgivningen om sammensætningen af levnedsmidler til særlige ernæringsmæssige formål tilsidesættes, kan trehalose, jf. bilaget, markedsføres i Fællesskabet som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens.

*Artikel 2*

Uden at de øvrige bestemmelser i EF-lovgivningen om mærkning af levnedsmidler tilsidesættes, anføres betegnelsen "trehalose" på selve produktets mærkning eller i ingredienslisten for den pågældende fødevare.

*Artikel 3*

Denne beslutning er rettet til Bioresco Ltd. Bundesstr. 29, CH-4054 Basel, på vegne af Hayashibara Co. Ltd., Okayama (Japan).

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

*På Kommissionens vegne*
*[...]*

## Bilag

Specifikationer for trehalose

**SYNONYMER**

α, α-trehalose

**DEFINITION:**

Et ikke-reducerende disakkarid, der består af to glucoserester bundet med en α,1,1-glucosidbinding. Stoffet fremstilles af flydende stivelse ved en enzymatisk flertrinsproces. Som handelsvare anvendes dihydratet.

Kemisk navn

α-D-glucopyranosyl-α-D-glycopyranosid

CAS-nr.

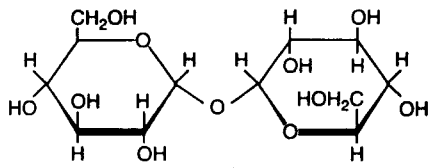
6138-23-4 (dihydrat)

Kemisk formel

$C_{12}H_{22}O_{11} \bullet 2H_2O$ (dihydrat)

Strukturformel

**Trehalose**




Molekylmasse

378,33 (dihydrat)

Indhold

Ikke under 98 % på tørstofbasis

**BESKRIVELSE**

Stort set lugtløse, sødtsmagende, hvide eller næsten hvide krystaller

**BESKRIVELSE**

IDENTIFIKATION

*Opløselighed*

Letopløseligt i vand, meget tungt opløseligt i ethanol

*Specifik drejning*

$[\alpha]_D^{20}$ + 199° (i 5 % vandig opløsning)

*Smeltepunkt*

97 °C (dihydrat)

RENHED

*Tørringstab*

Ikke over 0,005 %

*Bly*

Ikke over 1 mg/kg. Forbered en prøveopløsning beregnet på organiske forbindelser ifølge grænsetesten, foretag en bestemmelse ved hjælp af atomabsorptionsspektrometri, der er relevant for det specificerede niveau.

**ANALYSEMETODE**

Princip: Trehalose identificeres ved væskechromatografi og kvantificeres ved sammenligning med en standardreference, der indeholder standardtrehalose.

Forberedelse af prøveopløsning: Afvej omhyggeligt 3 g tør prøve i en 100-ml-flaske og tilsæt ca. 80 ml renset, deioniseret vand. Opløs prøven helt, og fortynd indtil mærket med renset, deioniseret vand. Filtrer gennem et 0,45 mikron filter.

Forberedelse af standardopløsning: Opløs omhyggeligt afvejede mængder tør standardreferencetrehalose i vand for at få en opløsning med en kendt trehalosekoncentration på 30 mg pr. ml.

Udstyr: Væskechromatograf udstyret med en RI-detektor og en integrationsskriver.

Betingelser:

Kolonne: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.)

- længde: 300 mm

- diameter: 10 mm

- pakning: Shodex Ionpack KS-801

- temperatur: 50 °C

Opløsningsmiddel: Vand

Flow: 0,4 ml/min.

Injektionsvolumen: 8 µl

Fremgangsmåde: Injicer lige store mængder prøveopløsning og standardopløsning i chromatografen. Registrer chromatogrammerne og mål trehalosetoppens størrelse.

Beregn mængden (mg) af trehalose i 1 ml prøveopløsning ved hjælp af følgende formel:

$$\% \text{ trehalose} = 100 \times (R_U/R_S)\,(W_S/W_U)$$

hvor:

$R_U$ = trehalose-toparealet i standardopløsningen

$R_S$ = trehalose-toparealet i prøveopløsningen

$W_S$ = mængde trehalose (mg) i standardopløsningen

$W_U$ = tørprøvens vægt (mg).