

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 440)
landbrugsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag Journalnummer Kontor

1 400.C.2-0 EU-sekr. 5. december 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevara-reministeriets notat samt aktuelt notat om tilladelse til markedsfø-ring af et dextranpræparat frembragt af *Leuconostoc mesenteroides* som en ny levnedsmiddelingrediens i bagværk i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 258/97 (novel foods-forordningen), dokument SANCO/3917/rev 1 (udateret).

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: 2000-441-0016

Den 5. december 2000

URJ

LFM 0460

Notat til Folketingets Europaudvalg

om tilladelse til markedsføring af et dextranpræparat frembragt af *Leuconostoc mesenteroides* som en ny levnedsmiddelingrediens i bag-værk i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 258/97 (novel foods-forordningen).

Dokument SANCO/3917/rev 1 (udateret)

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Levnedsmiddelskomité den 14. december 2000.

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 vedrører tilladelse til at markedsføre et dextranpræparat (sukkermolekyle) frembragt af *Leuconostoc mesenteroides* (mikroorganisme) som en ny levnedsmiddelsingrediens.

Bakteriel dextran bør klassificeres som et tilsætningsstof og ikke som et novel food. Et produkt som dextran, der rettelig bør indplaceres som et tilsætningsstof, bør derfor ikke godkendes som en ny levnedsmiddelsingrediens. Desuden mangler der dokumentation for identiteten af stammen *Saccharomyces cerevisiae*, der er en af fremstillingsorganismerne, samt dokumentation for identiteten af de bakterier/sporer, som findes i produktet efter pasteuriseringen, herunder ikke mindst dokumentation for, at der ikke er tale om patogene organismer.

Det er ikke tilstrækkeligt dokumenteret, om forslaget vil berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: 2000-441-0016

Den 5. december 2000

URJ

LFM 0460

Aktuelt notat til Folketingets Europaudvalg

om tilladelse til markedsføring af et dextranpræparat frembragt af *Leuconostoc mesenteroides* som en ny levnedsmiddelsingrediens i bagværk i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 258/97 (novel food-forordningen).

Dokument SANCO/3917/rev 1 (udateret)

Resumé

Forslaget vedrører tilladelse til at markedsføre et dextranpræparat (sukkermolekyle) frembragt af *Leuconostoc mesenteroides* (mikroorganisme) som en ny levnedsmiddelsingrediens.

Det er ikke tilstrækkeligt dokumenteret, om forslaget vil berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen har den 22. november 2000 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af et dextranpræparat frembragt af *Leuconostoc mesenteroides* som en ny levnedsmiddelsingrediens i bagværk i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 258/97.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 13 i forordning 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelsingredienser.

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

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt.

Formål og indhold

Puracor indgav den 9. april 2000 ansøgning til de belgiske myndigheder om godkendelse af et dextranpræparat frembragt af *Leuconostoc mesenteroides* som en ny levnedsmiddelingrediens i bagværk. Dextran er et poly-saccharid, dvs. en langkædet suktermolekyle. *Leuconostoc mesenteroides* er en mikroorganisme.

Kommissionen videresendte den positive første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 28. juli 1999, hvorefter medlemsstaterne 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 en godkendelse af produktet fra flere medlemsstater; bl.a. blev det fremført, at fremstillingsorganismen ikke er tilstrækkelig karakteriseret. Den Viden-skabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) blev herefter i overensstemmelse med forordningens artikel 11 anmodet om en udtalelse. SCF afgav en udtalelse dateret 30. oktober 2000, hvoraf det fremgik, at et dextran-præparat frembragt af *Leuconostoc mesenteroides* som en ny levnedsmiddelingrediens i bagværk i nærmere angiven koncentration ikke udgør nogen sundhedsrisiko for mennesker.

På denne baggrund har Kommissionen udarbejdet det foreliggende forslag til beslutning om tilladelse af produktet i henhold til produktspecifikation, som fremgår af et bilag til forslaget. Desuden fremgår det af forslaget, at når produktet anvendes som ingrediens skal det anføres i ingredienslisten under betegnelsen "dextran".

Udtalelser

Europa-Parlamentet, det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget 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 er ikke tilstrækkeligt dokumenteret, om forslaget vil berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været i høring i Det Rådgivende Fødevarerudvalg, og der er indkommet følgende høringssvar:

De Samvirkende Købmænd (DSK) finder det underligt, dels at det ikke fremgår klart af beslutningsudkastet, at produktet godkendes med den begrænsning, at det kun anvendes i bagværk med op til fem pct., dels at der er en sådan begrænsning på levnedsmidler. DSK frygter i forlængelse heraf, at det på langt sigt bliver vanskeligt at overskue, hvis nye levnedsmidler bliver godkendt på betingelser, der begrænser mængder og anvendelse.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Grundnotat er fremsendt den 4. december 2000.