

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen

Notat til Folketingets Europaudvalg

Kommissionen har den 2. april 2008 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af *Allanblackia* frøolie som ny fødevaringrediens i henhold til novel food forordningen. Olien vil skulle anvendes i gule smørbare fedtstoffer og flødebaserede smørbare fedtstoffer i mængder op til 20%.

Forslaget er sat til afstemning på dagsordenen til møde i SCoFCAH den 15. april 2008.

Den ernærings- og sundhedsmæssige vurdering af *Allanblackia* frøolie har givet anledning til fødevarerikkerhedsmæssige betænkeligheder fra Fødevareinstituttets side. Der er ifølge instituttet behov for yderligere toksikologiske studier af olien, idet det ikke klart fremgår af de udførte studier, at olien ikke har negative sundhedsmæssige effekter. En vedtagelse af forslaget vurderes således at ville påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning.

På det foreliggende grundlag kan regeringen ikke tilslutte sig en godkendelse af olien som nye fødevaringrediens.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**Fødevarestyrelsen**

Den 7. april 2008

FVM 524

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM dokument nr. foreligger ikke

Resumé

Forslaget omhandler tilladelse til markedsføring af Allanblackia frøolie som ny fødevaringrediens i henhold til novel food forordningen. Olien vil skulle anvendes i gule smørbare fedtstoffer og flødebaserede smørbare fedtstoffer i mængder op til 20%. Forslaget skønnes at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning.

Baggrund

Kommissionen har den 2. april 2008 fremsendt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af Allanblackia frøolie som 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 sat på dagsordenen til afstemning i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 15. april 2008.

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 efter proceduren i artikel 13, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel. Afgørel-

sen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Forslaget behandles i en foreskriftskomitéprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. 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.

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

Unilever Deutschland GmbH indgav d. 19. august 2004 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Tyskland om tilladelse til markedsføring af *Allanblackia* frøolie som en ny fødevarere ingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen. *Allanblackia* frøolie udvindes af frøene af *Allanblackia*-træer (*A. Floribunda* og *A. Stuhlmannii*), som indsamles fra vildtvoksende træer i centralafrika.

Ifølge ansøgningen ønskes olien anvendt i gule smørbare fedtstoffer og flødebaserede smørbare fedtstoffer i mængder op til 20%.

De kompetente tyske myndigheder afgav den 3. april 2006 den første vurderingsrapport, som er positiv.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 8. juni 2006, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger eller begrundet indsigelse mod markedsføringen.

Der blev inden fristens udløb fremsat bemærkninger fra flere medlemsstater, herunder Danmark.

Danmark indsendte i juli 2006 begrundede indsigelser mod godkendelsen af olien med henvisning til, at yderligere toksikologiske studier er nødvendige, og at ansøgningen bør specificere nærmere, hvilke arter af *Allanblackia*, der søges godkendelse til.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor den 2. februar 2007 anmodet om en udtalelse vedr. sikkerheden af produktet. EFSA vedtog den 25. oktober 2007 sin udtalelse, hvori EFSA-panelet konkluderer, at *Allanblackia* frøolie er sikker at anvende til fødevarerbrug i henhold til de ansøgte betingelser.

I beslutningsforslaget lægges op til, at *Allanblackia* frøolie tillades til gule smørbare fedtstoffer og flødebaserede smørbare fedtstoffer. Der er ikke fastsat nogen begrænsning af den tilsatte mængde af olien i fødevarerne, hvorfor denne vil kunne anvendes i ubegrænsede mængder i de nævnte fødevarekategorier.

Beslutningen 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 EU-lande. De enkelte konkrete beslutninger på baggrund af forordningen er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser.

Sundhedsmæssig vurdering

Fødevareinstituttet ved DTU har i juli 2006 vurderet ansøgningen fra Unilever og den udførte risikovurdering fra de tyske myndigheder.

Instituttet finder, at det ikke klart fremgår af ansøgningen, hvor mange forskellige arter af *Allanblackia* ansøgningen omfatter. Desuden er de i medfør af ansøgningen foretagne analyser og toksikologiske tests udført med materiale fra uspecificerede arter af *Allanblackia*. Det bør ifølge Fødevareinstituttet klart specificeres, hvilke arter af *Allanblackia*, der godkendes til oliefremstilling, og de sikkerhedsmæssige undersøgelser bør være udført med disse arter. Herudover finder instituttet det problematisk, at der i et 90-dages fodringsforsøg med rotter er konstateret en lang række forskelle i de målte parametre mellem grupper af forsøgsdyr, der var fodret med *Allanblackia* frøolie, og de grupper, der i stedet fik tilsat konventionelle madolier til foderet. Der blev fundet forskelle både i gennemsnitlig legemsvægt af dyrene, samt blodparametre, indhold af biokemiske stoffer i blodet, organvægte og levermorfologi.

Instituttet sætter spørgsmålstegn ved udformningen af forsøget, idet de forskellige forsøgsgrupper ikke alene blev fodret med forskellige typer olie (*Allanblackia* eller kontrol olie), men også har fået forskellige mængder fedt (7% sojaolie, 20% *Allanblackia* olie eller 20% shea olein olie). Der er ikke kompenseret for forskellen i kalorieindhold i foderet mellem gruppen, der fik 7% fedt og grupperne, der fik 20%. Det er derfor vanskeligt at vurdere, om de observerede forskelle skyldes forskellene i mængden af fedt og kalorier i foderet, eller om de skyldtes typen af fedtstof. Derudover blev der også fundet en lang række signifikante forskelle mellem grupperne, der fik samme fedtindhold, men hhv. 20% *Allanblackia* olie og 20% shea olie.

Selv om der ikke er påvist direkte skadelige effekter, kunne visse af de fundne forskelle mellem forsøgsdyrene indikere en mulig negativ effekt af olien, hvorfor der bør udføres yderligere undersøgelser heraf.

Fødevareinstituttet finder ikke, at EFSA's risikovurdering af 25. oktober 2007 tilføjer noget nyt vedrørende de danske indvendinger. EFSA anfører, at de fleste af de effekter, der blev set på dyrene, der fik *Allanblackia* olie også blev set hos de dyr, der fik kontrol olie. Dette var dog kun tilfældet med ca. halvdelen af de fundne signifikante forskelle. Samlet set er det ifølge Fødevareinstituttets vurdering tydeligt, at *Allanblackia* frøolien har en fysiologisk effekt på dyrene udover ernæringsmæssigt at fungere som en olie. Fødevareinstituttet fastholder således, at der er behov for yderligere toksikologiske studier inden olien kan godkendes til fødevarerbrug.

En godkendelse af forslaget skønnes på den baggrund at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning.

Oplysning til forbrugerne

Det fremgår af det engelske beslutningsforslag, at produktet skal mærkes "Allanblackia seed oil" (den danske oversættelse af forslaget foreligger endnu ikke).

Høring

Beslutningsforslaget blev offentliggjort på høringsportalen den 4. april 2008 med høringsfrist 7. april 2008.

Følgende høringssvar er indkommet fra høringsberettigede organisationer:

Landbrugsrådet har ikke særlige bemærkninger til de pågældende produkter.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Den ernærings- og sundhedsmæssige vurdering af *Allanblackia* frøolie har givet anledning til fødevarsikkerhedsmæssige betænkeligheder fra Fødevareinstituttets side. Der er ifølge instituttet behov for yderligere toksikologiske studier af olien, idet det ikke klart fremgår af de udførte studier, at olien ikke har negative sundhedsmæssige effekter.

På det foreliggende grundlag kan regeringen ikke tilslutte sig en godkendelse af olien som ny fødevarer ingrediens.

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.