

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

6. kontor /

Sagsnr.:2006-20-24-02694/2006-20-24-02915/2008-20-24-05386/2007-20-24-04152

Den 12. februar 2009, Dep. Sagsnr. 14890

FVM 635

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om 4 forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til omsætning af lycopen som ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97. (Komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Kommissionen har den 6. februar 2009 fremsendt forslag til fire Kommissionsbeslutninger om tilladelse til markedsføring af lycopen som ny fødevaringrediens i henhold novel food forordningen.

Forslaget er sat til afstemning på dagsordenen for mødet i Den Stående Komité for Fødevarer- og Dyresundhed (SCoFCAH) den 20. februar 2009.

Lycopen skal anvendes som en ernæringsmæssig ingrediens. Stoffet findes naturligt i f.eks. tomater, men er i dag også godkendt som farvestof under farvestofdirektivet. Der er herudover givet tilladelse til markedsføring af lycopen fra *Blakeslea trispora* som ernæringsmæssig fødevaringrediens i forskellige fødevarergrupper.

Vedtagelsen af de fire forslag betyder en udvidelse af anvendelsen af lycopen, samt godkendelse af yderligere lycopen-produkter til brug som ernæringsmæssig fødevaringrediens.

Fødevareinstituttet har ikke ernærings- eller sundhedsmæssige betænkeligheder ved godkendelse af lycopen til de ansøgte formål, såfremt det samlede indtag af lycopen ikke overstiger den fastsatte ADI-værdi.

Kommissionen har fremsat forslag om nedsættelse af de tilladte mængder lycopen som farvestof. Dette forslag forventes at blive vedtaget tidligst ultimo 2009.

Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter derfor at tilslutte sig tilladelsen af lycopen som ernæringsmæssig fødevaringrediens i henhold til de fire forslag, såfremt de tilladte mængder lycopen som farvestof nedsættes, så det sikres, at den fastsatte ADI-værdi for lycopen samlet set ikke overskrides.

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

6. kontor /

Sagsnr.:2006-20-24-02694/2006-20-24-02915/2008-20-24-05386/2007-20-24-04152

Den 12. februar 2009, Dep. Sagsnr. 14890

FVM 635

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om 4 forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til omsætning af lycopen som ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97. (Komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke**Resumé**

Kommissionen har fremlagt 4 forslag til beslutning om godkendelse af lycopen som ny levnedsmiddelingrediens i henhold til novel food forordningen. Lycopen findes naturligt i f.eks. tomater, men er i dag også godkendt som farvestof under farvestofdirektivet. Der er herudover ved Kommissionens beslutning 2006/721/EF givet tilladelse til virkningen Vitatene antibiotics til markedsføring af lycopen fra Blakeslea trispora som ernæringsmæssig fødevarere ingrediens i forskellige fødevarergrupper. Vedtagelsen af de fire forslag betyder en udvidelse af anvendelsen af lycopen, samt godkendelse af yderligere lycopen-produkter til brug som ernæringsmæssig fødevarere ingrediens. En vedtagelse af forslagene forventes ikke at berøre beskyttelsesniveauet.

Baggrund

Kommissionen har den 6. februar 2009 fremsendt forslag til fire Kommissionsbeslutninger om tilladelse til markedsføring af lycopen som ny fødevarere ingrediens 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).

Forslagene er sat til afstemning på dagsordenen for mødet i Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Fødevarer (SCoFCAH) den 20. februar 2009.

Forslagene 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. Af-

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

Forslagene behandles i en forskriftskomitéprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningerne. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslagene uændret med kvalificeret flertal eller ændre dem med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningerne.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Lycopen findes naturligt i f.eks. tomater men er i dag også godkendt som farvestof under farvestofdirektivet. Der er herudover ved Kommissionens beslutning 2006/721/EF givet tilladelse til virksomheden Vitatene antibiotics til markedsføring af lycopen fra *Blakeslea trispora* som ernæringsmæssig fødevarer ingrediens i forskellige fødevarergrupper.

Kommissionen lægger nu op til, at i alt fire typer lycopen (fra forskellige kilder og forskellige firmaer) godkendes som ernæringsmæssige fødevarer ingredienser, herunder at tilladelsen til lycopen fra *Blakeslea trispora* ændres, så tilladelsen gives til de samme fødevarer kategorier og i de samme mængder, som for de øvrige (nye) typer lycopen.

De 4 forslag omfatter godkendelse af:

- 1) lycopen fra *Blakeslea Trispora* fra firmaet Vitatene.
- 2) lycopen oleoresin fra tomater fra firmaet Ottaway & Associates Ltd.
- 3) syntetisk lycopen fra firmaet DSM.
- 4) syntetisk lycopen fra firmaet BASF.

Lycopen fra Blakeslea Trispora fra firmaet Vitatene

Firmaet Vitatene indgav den 30. august 2007 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om tilladelse til at bringe lycopen fra *Blakeslea trispora* i omsætning som en ny fødevarer ingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

De kompetente britiske myndigheder afgav den 17. oktober 2007 den første vurderingsrapport, i hvilken de konkluderede, at der var behov for koordinering af de forskellige ansøgninger, der var indsendt om godkendelse af lycopen som novel food med henblik på, at betingelserne for godkendelse skulle være ens. Kommissionen fremsendte den 1. vurderingsrapport til medlemsstaterne den 11. februar 2008.

Kommissionen anmodede i 2008 EFSA om en samlet vurdering af indtaget af lycopen fra alle kilder. EFSA udtalte i sin vurdering af 4. december 2008, at såfremt industriens ønsker om yderligere godkendelser af lycopen blev imødekommet, ville den gennemsnitlige forbruger ikke overskride det acceptable daglige indtag (ADI) af lycopen, medens nogle brugere af lycopenrige produkter dog kunne komme op på indtag højere end ADI-værdien.

Lycopen oleoresin fra tomater fra firmaet Ottaway & Associates Ltd.

Firmaet Ottaway & Associates Ltd. indgav den 7. september 2004 på vegne af firmaet ”Lycopered” en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om tilladelse til at bringe lycopen oleoresin fra tomater i omsætning som en ny fødevarer ingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

De kompetente britiske myndigheder afgav den 9. august 2005 den første vurderingsrapport, som var positiv.

Der blev inden fristens udløb fremsat bemærkninger fra en række medlemsstater, herunder Danmark. Bemærkningerne vedrørte blandt andet de sikkerhedsmæssige aspekter. Danmark fremsatte begrundet indsigelse mod markedsføringen med henvisning til, at lycopen er et godkendt farvestof, der reguleres i henhold til EU-lovgivningen om farvestoffer til brug i fødevarer. Danmark var bekymret for, at ADI-værdien for lycopen kunne overskrides og generelt anførte Danmark, at lovgivningen på tilsætningsstofområdet ikke bør tilsidesættes, blot ved at der anføres et andet anvendelsesformål. De danske myndigheder fandt, at godkendelsen af lycopen som ernæringsmæssig fødevarer ingrediens kunne føre til en omgåelse af tilsætningsstofreglerne.

Kommissionen anmodede den 13. september 2007 EFSA om en vurdering. EFSA udtalte i sin vurdering af 21. april 2008, at lycopen er sikker at anvende som fødevarer ingrediens i de påtænkte mængder. EFSA bemærkede dog også, at selv om den gennemsnitlige forbruger ikke ville overskride det acceptable daglige indtag (ADI) af lycopen, ville der være nogle brugere af lycopenrige produkter, der kunne komme op på indtag højere end ADI-værdien.

Syntetisk lycopen fra firmaet DSM

Firmaet DSM Nutritional Products Ltd. indgav den 18. juli 2008 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at bringe syntetisk lycopen i omsætning som en ny fødevarer ingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

De kompetente irske myndigheder afgav den 6. oktober 2008 den første vurderingsrapport, i hvilken de konkluderede, at der var behov for koordinering af de forskellige ansøgninger, der var indsendt om godkendelse af lycopen som novel food med henblik på, at betingelserne for godkendelse skulle være ens. Kommissionen fremsendte den 1. vurderingsrapport til medlemsstaterne den 22. oktober 2008.

EFSA udtalte i sin vurdering af 4. december 2008 vedr. lycopen fra *Blakeslea trispora*, at den gennemsnitlige forbruger ikke ville overskride det acceptable daglige indtag (ADI) af lycopen, medens nogle brugere af lycopenrige produkter kunne komme op på indtag højere end ADI-værdien.

Syntetisk lycopen fra firmaet BASF

Firmaet BASF indgav den 12. oktober 2005 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at bringe syntetisk lycopen i omsætning som en ny fødevarer ingrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

De kompetente nederlandske myndigheder afgav den 19. oktober 2006 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at lycopen er sikkert at anvende i de ansøgte mængder og fødevarer kategorier. Kommissionen underrettede den 10. november 2006 alle medlemsstaterne om denne vurdering.

Der blev inden fristens udløb fremsat bemærkninger fra en række medlemsstater, herunder Danmark. Bemærkningerne vedrørte blandt andet de sikkerhedsmæssige aspekter. Danmark fremsatte begrundet indsigelse mod markedsføringen med henvisning til, at lycopen er et godkendt farvestof, der reguleres i henhold til EU-lovgivningen om farvestoffer til brug i fødevarer. Generelt bør lovgivningen på tilsætningsstofområdet ikke tilsidesættes, blot ved at der anføres et andet anvendelsesformål. De danske myndigheder fandt derfor, at godkendelsen af lycopen kunne føre til en omgåelse af tilsætningsstofreglerne.

Kommissionen anmodede den 13. juni 2007 EFSA om en udtalelse. I sin udtalelse af 10. april 2008 konkluderede EFSA, at den gennemsnitlige forbruger ikke ville overskride det acceptable daglige indtag (ADI) af lycopen, medens nogle brugere af lycopenrige produkter kunne komme op på indtag højere end ADI-værdien.

De fire beslutningsforslag

I de foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at de fire typer lycopen kan bringes i omsætning i Fællesskabet som nye ernæringsmæssige fødevarer ingredienser til anvendelse i nærmere fastlagte mængder i drikkevarer baseret på frugt- eller grøntsagssaft, sportsdrikke, slankekost, frugtyoghurt, morgenmadscerealier, fedtstoffer og dressinger, supper (undtagen tomatsupper), brød (inklusive knækkebrød), fødevarer til særlig ernæring og kosttilskud (dog tillades lycopen oleoresin fra tomater ikke i kosttilskud). Lycopenet skal opfylde kravene i specifikationerne i bilag 1 til de respektive forslag.

Forslagene lægger op til, at der skal ske en monitoring efter markedsføring af indtaget af de typer lycopen, som omfattes af godkendelserne. Resultaterne af monitoringen, som skal udføres af den virksomhed, som får godkendelsen, skal indberettes til Kommissionen for årene 2009-2012, således at den første årlige indberetning skal indleveres den 31. oktober 2010.

Hvis muligt skal indberetningerne også omfatte oplysninger om indtag af lycopen som farvestof. Kommissionen skal i 2013 anmode EFSA om at evaluere de indberettede data.

Det fremgår af beslutningsforslagene, at produkterne skal betegnes hhv. ”lycopen” og ”lycopen oleoresin fra tomater” på mærkningen af de fødevarer, der indeholder produkterne.

Beslutningerne 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 er umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslagene skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

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

Høring

Beslutningsforslagene blev offentliggjort på høringsportalen den 10. februar 2009 med høringsfrist 11. februar 2009. Det Rådgivende Fødevarerudvalgs EU-underudvalg er ligeledes blevet hørt.

DI Fødevarer er tilfredse med de 4 forslag til beslutning. DI Fødevarer bemærker særligt, at der foreslås en opfølgende monitorering af forbruget af lycopen, bl.a. som farvestof. Dette finder DI Fødevarer hensigtsmæssigt, idet det er DI Fødevarers opfattelse, at det faktiske forbrug af lycopen som farvestof er overestimeret.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Fødevarerinstitutionen ved DTU har ikke ernærings- eller sundhedsmæssige betænkeligheder ved godkendelse af lycopen til de ansøgte formål, såfremt det samlede indtag af lycopen ikke overstiger den fastsatte ADI-værdi.

Industrien har anført, at de tilladte mængder som farvestof ikke udnyttes, hvorfor EFSA's risikovurdering er baseret på et højere indtag end det reelle indtag af lycopen.

Kommissionen har fremsat forslag om nedsættelse af de tilladte mængder lycopen som farvestof. Dette forslag støttes af industrien, men forventes først at blive vedtaget tidligst ultimo 2009.

Regeringen kan tilslutte sig at tillade lycopen som ernæringsmæssig fødevaringrediens i henhold til de fire forslag, såfremt de tilladte mængder lycopen som farvestof nedsættes, så det sikres, at den fastsatte ADI-værdi for lycopen samlet set ikke overskrides.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene i andre medlemsstater. Det forventes dog, at der vil være flertal for forslagene.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen vedrørende godkendelse af lycopen fra *Blakeslea trispora* har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg ved notat og grundnotat den 20. juni 2006.

De øvrige tre sager har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.