

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

6. kontor /  
Sagsnr.: 2007-20-24-03791  
Den 12. februar 2009  
FVM 637

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til omsætning af vitamin K 2 (menaquinon) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komitésag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har den 6. februar 2009 fremsendt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af vitamin K 2 (menaquinon) som ny fødevejningrediens i henhold novel food forordningen.

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

Vitamin K 2 vil kunne anvendes i produkter til særlig ernæring, kosttilskud og berigede fødevarer i henhold til de regler, der er fastsat i EU for tilsætning af vitaminer og mineraler til sådanne produkter. Vitamin K 2 vil således kunne anvendes i ovennævnte produkter på lige fod med andre kilder til K-vitamin.

Vitaminet fremstilles ved fermentering af isoleret sojaprotein og majsstivelse under tilstedeværelse af mikroorganismen *Bacillus subtilis natto*. Vitaminet vil blive markedsført i en opblanding med solsikkeolie.

Den ernærings- og sundhedsmæssige vurdering af vitamin K 2 (menaquinon) har ikke givet anledning til fødevejningsikkerhedsmæssige betænkeligheder hos Fødevejningsinstituttet.

Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på dette grundlag at stemme for forslaget.

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

6. kontor /

Sagsnr.: 2007-20-24-03791

Den 12. februar 2009

FVM 637

**GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til omsætning af vitamin K 2 (menaquinon) 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 vitamin K 2 som ny fødevareingrediens i henhold til novel food forordningen. Vitaminet vil kunne anvendes i produkter til særlig ernæring, kosttilskud og berigede fødevarer i henhold til de regler, der er fastsat i EU for tilsætning af vitaminer og mineraler til sådanne produkter. Vitamin K 2 vil således kunne anvendes i ovennævnte produkter på lige fod med andre kilder til K-vitamin. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

**Baggrund**

Kommissionen har den 6. februar 2009 fremsendt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af vitamin K 2 (menaquinon) som ny fødevareingrediens 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 til afstemning på dagsordenen for mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 20. februar 2009.

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

Forslaget behandles i en forskriftskomiteéprocedure i Den Stående Komité for Fødevarer 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**

Natto Pharma indgav den 20. december 2006 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at bringe vitamin K<sub>2</sub> (menaquinon) i omsætning som en ny fødevaringrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

Menaquinon fremstilles ved fermentering af isoleret sojaprotein og majsstivelse under tilstedeværelse af mikroorganismen *Bacillus subtilis natto*. Vitaminet vil blive markedsført i en opblanding med solsikkeolie.

De kompetente irske myndigheder afgav den 22. januar 2007 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at der var behov for yderligere vurdering. Kommissionen underrettede den 27. februar 2007 alle medlemsstaterne om denne vurdering.

Den 8. marts 2007 anmodede Kommissionen EFSA om at foretage en vurdering af produktet. EFSA's vurdering af vitaminet blev vedtaget den 2. oktober 2008, hvor EFSA konkluderede, at menaquinon er en sikker kilde til vitamin K<sub>2</sub>.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at vitamin K<sub>2</sub> fra Natto Pharma kan bringes i omsætning i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i overensstemmelse med direktiv 2001/15/EF, direktiv 2002/46/EF, direktiv 2006/125/EF og/eller forordning (EF) nr. 1925/2006. Vitaminet skal leve op til specifikationerne i bilag 1 til forslaget.

Det fremgår af beslutningsforslaget, at produktet skal betegnes ”menaquinon” eller ”vitamin K” på mærkningen af fødevarer, der indeholder produktet.

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.

Fødevareinstituttet ved DTU har ikke ernærings- eller sundhedsmæssige betænkeligheder ved godkendelse af vitamin K 2 til de ansøgte formål.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

Beslutningsforslaget blev offentliggjort på høringsportalen den 9. februar 2009 med høringsfrist 11. februar 2009. Det Rådgivende Fødevareudvalgs EU-underudvalg er ligeledes blevet hørt.

DI Fødevarer er tilfredse med forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Den ernærings- og sundhedsmæssige vurdering af vitamin K 2 (menaquinon) har ikke givet anledning til fødevarsikkerhedsmæssige betænkeligheder hos hverken Fødevareinstituttet eller EFSA.

Regeringen har således ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen.

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

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

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.