

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-24-01285/Dep. sagsnr. 8959

Den 4. juli 2011

FVM 912

### GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af gær *beta*-glucaner 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 gær beta-glucaner fra virksomheden Biothera Incorporated som en ny fødevarer ingrediens. Formålet med tilsætningen er ernæringsmæssigt, idet gær beta-glucaner har lavt kalorieindhold, da de består af komplekse kulhydrater (kostfibre), der ikke fordøjes af enzymerne i mave og tyndtarm hos mennesker. Gær beta-glucaner vil ifølge Kommissionens forslag kunne anvendes i en række almindelige fødevarer samt i kosttilskud og udvalgte produkter til særlig ernæring i nærmere fastsatte maksimale mængder. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at gær beta-glucaner er sikre at anvende under de ansøgte betingelser. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af gær *beta*-glucaner fra virksomheden Biothera Incorporated som ny fødevarer 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).

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 i komitéprocedure, 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 (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget.

Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for appel-komiteén senest en måned efter afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) og underretter samtidig Europa-Parlamentet og Rådet. Appel-komiteén kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler appel-komiteén ikke inden en frist på højst 2 måneder efter datoen for henvisning, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 11. juli 2011.

### **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**

Virksomheden Biothera Incorporated indgav den 23. september 2009 ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre gær *beta*-glucaner som en ny fødevaringrediens i række almindelige fødevarer samt i kosttilskud og udvalgte produkter til særlig ernæring i henhold til reglerne i novel food forordningen.

Formålet med tilsætningen er ernæringsmæssigt. Gær *beta*-glucaner har lavt kalorieindhold, da de består af komplekse kulhydrater (kostfibre), der ikke fordøjes af enzymerne i mave og tyndtarm hos mennesker.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at gær *beta*-glucaner må anvendes i en række almindelige fødevarer samt i kosttilskud og udvalgte produkter til særlig ernæring i nærmere fastsatte maksimale mængder. Produktet skal leve op til specifikationerne i forslaget bilag.

Det fremgår af forslaget, at produkter med indhold af gær *beta*-glucaner skal mærkes ”Gær (*Saccharomyces cerevisiae*) *beta*-glucaner”.

De kompetente irske myndigheder afgav den 23. december 2009 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at gær *beta*-glucaner var acceptabelt som novel food ingrediens med de angivne specifikationer, forudsat at anvendelsen begrænses til de ansøgte fødevarer og de ansøgte mængder.

Kommissionen fremsendte de irske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 18. januar 2010.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har den 8. april 2011 udtalt sig om forslaget. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at gær *beta*-glucaner er sikkert at anvende under de ansøgte betingelser.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af gær *beta*-glucaner 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 medlemsstater. De konkrete beslutninger på baggrund af forordningen er rettet til bestemte virksomheder og er umiddelbart gældende for disse.

### **Konsekvenser**

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

Ifølge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har ansøger leveret tilstrækkelig dokumentation for sikkerheden af produktet. Vurderingen af produktets sammensætning, produktionsprocessen og stabiliteten gav ikke anledning til bekymringer. Udgangsmaterialet (bage-gær) har været anvendt i betydeligt omfang til fremstilling af brød, vin og øl både i og udenfor Europa og har ikke givet anledning til bekymring. Heller ikke karakteriseringen, specifikationen og produktionsprocessen for produktet samt de toksikologiske data giver anledning til bekymring. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer derfor, at produktet er sikkert at anvende under de foreslåede betingelser.

På baggrund af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt, vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget ikke har konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indkommet bemærkninger.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Nye fødevarer og fødevarer ingredienser skal i henhold til reglerne om novel food forhåndsgodkendes til markedsføring i EU og underkastes en sikkerhedsvurdering, før de sættes på markedet. Det er regeringens holdning, at hvis produkter i øvrigt er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU.

Vurderingerne foretaget af de kompetente irske myndigheder og af Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt, hvorfor regeringen finder, at Danmark bør tilslutte sig forslaget.

Regeringen kan støtte forslaget.

### **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**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.