

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet/3.1/2.1

Sagsnr.: 2011-20-221-01159/Dep. sagsnr. 13751

Den 16. februar 2012

FVM 10

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til anvendelse af lysozym i øl ved ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer (komité sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### *Resumé*

*Kommissionen har fremsat forslag til anvendelse af lysozym (E 1105) i øl. Forslaget er i overensstemmelse med de generelle kriterier om, at der skal være teknologisk begrundelse for anvendelsen af tilsætningsstoffer, og at anvendelsen ikke må vildlede forbrugeren. Anvendelse af lysozym (E 1105) i øl vurderes ikke at have sundhedsmæssige konsekvenser. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Regeringen kan støtte forslaget.*

### **Baggrund**

Kommissionen har fremsendt forslag til ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer, som følge af en ansøgning om anvendelse af lysozym (E 1105) i øl.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

Forslaget skal behandles i en forskriftkomitéprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 27. februar 2012.

### **Nærhedsprincippet**

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

### **Formål og indhold**

Der er søgt om anvendelse af lysozym (E 1105) i øl. Kommissionen har på den baggrund fremsat et forslag til den ønskede anvendelse. Forslaget fastsætter maksimumværdien for lysozym (E 1105) i øl på quantum satis. Quantum satis betyder, at der må tilsættes lysozym (E 1105) i den mængde, som er tilstrækkelig for at opnå den ønskede effekt. Quantum satis er oftest koblet til stoffer, som ikke har fastsat et acceptabelt dagligt indtag (ADI), og som følge deraf er sundhedsmæssigt uproblematisk uanset tilsat mængde. Dette er også tilfældet med lysozym (E 1105).

Forslagets anvendelse af lysozym (E 1105) i øl er i overensstemmelse med de generelle krav til tilsætningsstoffer:

- at de skal være sundhedsmæssigt forsvarlige,
- at der er en teknologisk begrundelse,
- at anvendelsen ikke vildleder forbrugerne.

Lysozym er et enzym og en naturlig bestanddel af æg. Lysozym har en konserverende effekt på visse bakterier. Lysozym er tidligere godkendt som tilsætningsstof til modnede oste og i visse vine.

Øl er normalt et ufordelagtigt medium for mange mikroorganismer især på grund af tilstedeværelsen af ethanol, humlens bitterstoffer, det høje carbondioxidindhold, det lave iltindhold, den lave pH-værdi og mangel på næringsstoffer. De fleste bryggerier anvender mikrofiltrering eller pasteurisering. For nogle specialøl, som de top-gærede øl med eftergæring, er mikrofiltrering eller pasteurisering ikke mulig, da de levedygtige mikroorganismer, der er til stede, er en vigtig del af fremstillingsprocessen. Lysozym har vist sig at være et effektivt antibakterielt enzym til brug i ølbrygningen af disse specielle øl. Forslaget begrænser derfor anvendelse af lysozym til øl, som ikke har undergået en mikrofiltrering eller en pasteurisering.

Kommissionen oplyser, at da lysozym (E 1105) tilhører gruppen af stoffer, for hvilke der ikke er fastsat et acceptabelt dagligt indtag (ADI), og der derfor må tilsættes i mængden quantum satis, er tilsætning af lysozym (E 1105) sundhedsmæssigt uproblematisk. Det er derfor hensigtsmæssigt at tillade brugen.

Såfremt forslaget vedtages kan anvendelse af lysozym (E 1105) i øl finde anvendelse på 20. dagen efter offentliggørelsen.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som led i forskriftkomitéproceduren med kontrol.

### **Gældende dansk ret**

Fødevarerilsætningsstoffer reguleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer. I medfør af forordningen er der vedtaget en EU-liste. EU-listen er endnu ikke offentliggjort, men forventes at finde anvendelse fra 1. juni 2013.

Forslaget vedrører ændring af listen over godkendte tilsætningsstoffer og deres anvendelsesbetingelser. En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området er reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart anvendelige i Danmark.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ikke statsfinansielle eller administrative konsekvenser. Forslaget vurderes heller ikke at have samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har ikke været hørt i forbindelse med ansøgning om lysozym (E 1105) i øl, idet anvendelse af lysozym (E 1105) generelt ikke er forbundet med sundhedsmæssig risiko.

DTU Fødevarerinstitutionen har ingen sundhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelse af lysozym til øl. DTU Fødevarerinstitutionen gør imidlertid opmærksom på, at lysozym er et protein fra æg og på den baggrund potentielt kan give allergiske reaktioner.

For så vidt angår bemærkningen fra DTU Fødevarerinstitutionen bemærker Fødevarestyrelsen, at allergener, herunder æg og produkter af æg, skal mærkes i henhold til mærkningsreglerne. Det skal derfor altid stå på ingredienslisten, og det skal fremgå, at enzymet lysozym stammer fra æg.

En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

### **Høring**

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

DI Fødevarer er tilfredse og positive over for ændringerne. DI Fødevarer finder brug af stofferne i de nævnte produkter velbegrundet og er af den klare opfattelse, at det vil betyde bedre fødevarer.

Advokatrådet udtrykker utilfredshed med den korte høringsfrist, da den korte frist udelukker en nærmere stillingtagen til forslaget. Myndigheder og organisationer har reelt ikke mulighed for at udfylde den funktion som høringspart, som det lovforberedende arbejde normalt trækker på som led i kvalitetssikringen af ny regulering og som led i en almindelig demokratisk proces. Advokatrådet gør endvidere opmærksom på, at de gentagne gange de senere år har påpeget, at de korte høringsfrister reelt udelukker en grundig behandling og henviser til Justitsministeriets vejledning om god lovkvalitet. Ligeledes henviser Advokatrådet til, at regeringen i regeringsgrundlaget har gjort rimelige høringsfrister til et selvstændigt prioriteringsområde. På den baggrund finder Advokatrådet ikke grundlag for at udtale sig i sagen.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at det er vigtigt at sikre harmoniserede regler for tilsætningsstoffer, der kan anvendes i fødevarer, og at godkendelsen og anvendelsen af tilsætningsstoffer sker ud fra følgende kriterier:

- at der er et teknologisk behov for anvendelsen,
- at anvendelsen er sundhedsmæssigt forsvarlig,
- at anvendelsen ikke vildleder forbrugeren.

Kriterierne vurderes at være opfyldt for så vidt angår anvendelsen af lysozym (E 1105) i øl, og DTU Fødevareinstituttet har ingen sundhedsmæssige betænkeligheder ved forslaget.

Regeringen kan på den baggrund 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.