



Fødevarestyrelsen
Sags.nr.: 2017-8995
Den 14. september 2017
MFVM 347

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af 2'-fucosyllactose som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til virksomheden Jennewein Biotechnologie GmbH til markedsføring af 2'-fucosyllactose som en ny fødevaringrediens (komitésag). Ifølge Kommissionens forslag godkendes 2'-fucosyllactose til brug i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn. 2'-fucosyllactose er et mikrobielt fremstillet oligosaccharid. Det samme stof forekommer naturligt i modermælk. Den kompetente nederlandske fødevarermyndighed er den 3. juni 2016 kommet med en positiv udtalelse om sikkerheden af 2'-fucosyllactose til de ønskede formål som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97. Der er efterfølgende kommet bemærkninger fra andre medlemsstater særligt omkring høje indtagniveauer af 2'-fucosyllactose. Dette førte til, at virksomheden ændrede ansøgningen til et lavere maksimumindhold af 2'-fucosyllactose i modermælkserstatning og tilskudsblandinger. Denne ændring og yderligere forklaringer fra virksomheden førte til, at medlemslandene og Kommissionen ikke længere har indsigelser ved produktet. Syntetisk fremstillet 2'-fucosyllactose er allerede godkendt som novel food til brug i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger med det samme maksimale indhold, som der nu gives tilladelse til. Det har derfor ikke været nødvendigt, at høre den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om, hvorvidt det foreslåede maksimumsindhold er sikkert for personerne i målgruppen. Grunden til, at der kræves en novel food godkendelse i dette tilfælde er, at der ønskes tilladelse til anvendelse af mikrobielt fremstillet 2'-fucosyllactose, mens det allerede godkendte 2'-fucosyllactose er syntetisk fremstillet. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Glycom A/S. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslagets forventes sat til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25. september 2017. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har den 12. september 2017 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af 2'-fucosyllactose fra virksomheden Jennewein Biotechnologie GmbH som en 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 fremsat med hjemmel i artikel 7 i novel food forordningen. I henhold til denne artikel skal der træffes beslutning om tilladelse til markedsføring i komitéprocedure, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel. Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF). Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen indenfor to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appelkomitéen. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 25. september 2017.

Formål og indhold

Virksomheden *Jennewein Biotechnologie GmbH* indgav den 4. august 2014 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om godkendelse af 2'-fucosyllactose som en ny fødevaringrediens.

Formålet med tilsætningen er ernæringsmæssig.

2'-fucosyllactose er fremstillet ved fermentering ved hjælp af en genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* BL21, der kan omdanne laktose til 2'-fucosyllactose. Stoffet er et oligosaccharid, som også forekommer naturligt i modermælk.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at 2'-fucosyllactose godkendes til brug i modermælkserstatninger i nærmere fastsatte mængder enten flydende eller tørret og tilsat som pulver. Produktet skal leve op til specifikationerne beskrevet i bilaget til beslutningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden *Jennewein Biotechnologie GmbH*.

De kompetente nederlandske myndigheder afgav den 3. juni 2016 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren *Jennewein Biotechnologie GmbH* havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at 2'-fucosyllactose lever op til godkendelseskravene i novel food forordningen, og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko, hvis det anvendes til de ansøgte formål.

Kommissionen fremsendte de nederlandske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 13. oktober 2016. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre medlemsstater særligt omkring de høje indtagsniveauer af 2'-fucosyllactose, der vil følge af en godkendelse. Dette førte til, at virksomheden ændrede ansøgningen til et lavere maksimumindhold af 2'-fucosyllactose i modermælkserstatning. Denne ændring og yderligere forklaringer fra virksomheden førte til, at medlemslandene og Kommissionen ikke længere har indvendinger mod produktet.

Syntetisk fremstillet 2'-fucosyllactose er allerede godkendt som novel food til brug i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger med det samme maksimale indhold, som der nu gives tilladelse til. Det har derfor ikke været nødvendigt, at høre den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), hvorvidt det foreslåede maksimumsindhold er sikkert for personerne i målgruppen.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af 2'-fucosyllactose vil være gældende fra 20. dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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.

Gældende dansk ret

Reglerne i forordningen for nye fødevarer 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 ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Vurderingen i forbindelse med godkendelser af nye fødevarer omhandler, jf. forordningen for nye fødevarer, sikkerheden af produktet og ikke, hvorvidt der er en gavnlig effekt heraf.

På baggrund af udtalelsen fra de nederlandske myndigheder, det efterfølgende nedsatte maksimale indhold 2'-fucosyllactose i produkterne samt supplerende forklaringer fra virksomheden vurderer Fødevestyrelsen, at produktet er sikkert at markedsføre. Syntetisk fremstillet 2'-fucosyllactose er allerede godkendt som novel food til brug i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger med det samme maksimale indhold, som der nu gives tilladelse til. Det har derfor ikke været nødvendigt, at høre den Europæiske Fødevestyrelsesautoritet (EFSA), hvorvidt de foreslåede maksimumsindhold er sikre at indtage for personerne i målgruppen.

Høring

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

DI Fødevarer vurderer på basis af de positive udtalelser fra de nederlandske myndigheder og efterfølgende forklaringer om den konkrete novel food, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Kræftens Bekæmpelse bemærker, at der blev rejst begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre EU-medlemslande, idet der bl.a. var bekymring for, at indtaget af 2'-fucosyllactose i kosten kunne blive for højt. Ansøger har derefter nedsat den tilsatte mængde af 2'-fucosyllactose i de ansøgte produktgrupper. Herefter har man ikke fundet det nødvendigt at lade produktet vurdere hos EFSA. Det stiller Kræftens Bekæmpelse sig uforstående overfor. Kræftens Bekæmpelse vil anbefale at lade EFSA vurdere tilsætning af 2'-fucosyllactose til modernælkserstatninger. Netop spædbørn er særligt følsomme, fordi de i forhold til deres størrelse har et højt kostindtag af f.eks. modernælkserstatninger. Kræftens Bekæmpelse vil foretrække, at EU vil anlægge et forsigtighedsprincip for at beskytte spædbørns sundhed.

Fødevestyrelsen bemærker hertil, at det ikke har været nødvendigt at høre EFSA vedrørende sikkerheden af de foreslåede niveauer, idet der allerede er givet tilladelse til anvendelse af de pågældende mængder 2'-fucosyllactose

i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Grunden til, at der kræves en novel food godkendelse i dette tilfælde er, at der ønskes tilladelse til anvendelse af mikrobielt fremstillet 2'-fucosyllactose, mens det allerede godkendte 2'-fucosyllactose er syntetisk fremstillet.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevaringredienser skal i henhold til reglerne om nye fødevarer (novel food) forhåndsgodkendes til markedsføring i EU, og underkastes en sikkerhedsvurdering, før de sættes på markedet. Det er regeringens holdning, at hvis produkter efter reglerne om nye fødevarer er vurderet sikre at anvende, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU under hensyntagen til de krav, der eventuelt måtte blive fastsat i forbindelse med vedtagelse af beslutningen.

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at forslaget om tilladelse til markedsføring af 2'-fucosyllactose i modermælkserstatning og tilskudsblandinger i de påtænkte mængder ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.