

Fødevarestyrelsen/  
Kemi og Fødevarekvalitet  
Sags.nr.: 2017-11154  
Den 8. november 2017  
MFVM 395

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af N-acetyl-D-neuraminic acid (NANA) 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 markedsføring af N-acetyl-D-neuraminic acid (NANA) fra virksomheden Glycom A/S, Danmark som en ny fødevaringrediens (komitésag). Ifølge Kommissionens forslag godkendes NANA til brug i en række fødevarer kategorier herunder kosttilskud. NANA er et syntetisk fremstillet stof, som også forekommer naturligt i kroppen og findes i human modermælk. Den kompetente irske fødevarer vurderingsmyndighed er den 8. marts 2016 kommet med en positiv udtalelse om sikkerheden af NANA 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 medlemslande, hvorfor Kommissionen har bedt Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse. EFSA har i sin udtalelse af 28. juni 2017 konkluderet, at NANA er sikkert at anvende for den generelle befolkning, når det tilsættes de påtænkte almindelige fødevarer kategorier (ikke kosttilskud) i de ansøgte mængder. NANA vurderes desuden at være sikkert at anvende i kosttilskud ved de påtænkte anvendelsesniveauer for personer over 10 år. Sikkerheden af stoffet i kosttilskud alene eller i kombination med andre fødevarer med NANA er imidlertid ikke dokumenteret for børn under 10 år. Forslaget lægger op til, at der tillades lavere indhold af NANA i kosttilskud til børn under 10 år, så indtag af kosttilskud i sig selv ikke vil udgøre nogen risiko denne målgruppe. Herudover vil kosttilskud med NANA skulle mærkes med oplysning om, at kosttilskuddet ikke bør gives til børn under 10 år, hvis disse samtidig får modermælk eller andre fødevarer med tilsat NANA. Regeringen er ikke tilhænger af en sådan advarselsmærkning på fødevarer og finder, at der i stedet bør undlades at give tilladelse til tilsætning af NANA til kosttilskud til børn under 10 år. I det konkrete tilfælde, hvor der gives godkendelse til brug af stoffet i en lang række almindelige fødevarer, vil det være vanskeligt for forældre at holde øje med, at deres børn ikke får NANA fra andre kilder. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU, såfremt det begrænses, så der ikke gives tilladelse til tilsætning af NANA til kosttilskud til børn under 10 år. Regeringen agter således at støtte forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at stoffet ikke tillades anvendt i kosttilskud til børn under 10 år. Forslaget forventes sat til afstemning den 17. november 2017 i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF).

### **Baggrund**

Kommissionen har den 27. oktober 2017 fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af N-acetyl-D-neuraminic acid (NANA) fra virksomheden Glycom A/S, Danmark som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levedsmidler og nye levedsmiddelingredienser (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 17. november 2017.

### **Formål og indhold**

Virksomheden *Glycom A/S, Danmark* indgav den 22. september 2015 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om godkendelse af N-acetyl-D-neuraminic acid (NANA) som en ny fødevaringrediens.

NANA er et syntetisk fremstillet stof. Der er tale om et monosaccharid, der produceres i kroppen hos mennesker og pattedyr og som forekommer naturligt i modermælk og fødevarer af animalsk oprindelse.

Formålet med tilsætningen formodes at være ernæringsmæssigt, idet det fremgår af de irske myndigheders vurderingsrapport, at NANA tænkes at være involveret i bestemte funktioner i kroppen såsom nerveudvikling, cognition, hukommelse og immunforsvar. Vurderingen i forbindelse med novel food godkendelsen vedrører udelukkende sikkerheden af stoffet og ikke eventuelle gavnlige virkninger i kroppen.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at NANA godkendes til brug i en række fødevarer kategorier som bl.a. baby mad og mad til småbørn, cerealie-baserede fødevarer, frugt- og grønsagsbaserede drikkevarer, müsli-barer, sødemidler, fermenterede mejeriprodukter, mælkeanaloger, fødevarer til særlig medicinske formål samt kosttilskud.

Produktet skal leve op til specifikationerne beskrevet i bilaget til beslutningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden *Glycom A/S, Danmark*.

De kompetente irske myndigheder afgav den 8. marts 2016 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren *Glycom A/S, Danmark* havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at NANA 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 irske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 15. marts 2016. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der fra andre medlemsstater indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen. Disse indsigelser vedrører specifikationerne for produktet, samt risikoen for et

for højt indtag ved samtidigt indtag af kosttilskud og almindelige fødevarer med tilsat NANA. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor anmodet om en udtalelse.

EFSA konkluderede i sin udtalelse af 28. juni 2017, at NANA er sikkert at indtage for den generelle befolkning, hvis det tilsættes fødevarer undtagen kosttilskud under de foreslåede anvendelsesbetingelser og niveauer. For kosttilskud vurderer EFSA, at de foreslåede anvendelsesniveauer er sikre for individer over 10 år ved indtag af kosttilskud alene eller i kombination med andre fødevarer med tilsat NANA. For individer under 10 år vil de foreslåede anvendelsesniveauer dog ifølge EFSA føre til, at indtaget overstiger den fastsatte sikre mængde ved indtag af kosttilskud alene eller i kombination med andre fødevarer med tilsat NANA.

I forslaget er der taget højde for EFSA's vurdering, idet indholdet i kosttilskud til børn under 10 år er nedsat, så indtag af kosttilskud i sig selv ikke vil udgøre nogen risiko. Herudover vil kosttilskud med NANA skulle mærkes med oplysning om, at kosttilskuddet ikke bør gives til børn under 10 år, hvis disse samtidig får modermælk eller andre fødevarer med tilsat NANA.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af N-acetyl-D-neuraminic acid 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 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 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 novel food godkendelser omhandler, jævnfør novel food forordningen, sikkerheden af produktet og ikke, hvorvidt der er en gavnlig effekt heraf.

Lægemedelstyrelsen vurderer på baggrund af den tilgængelige information umiddelbart ikke, at NANA i den angivne dosering er et aktivt lægemiddelstof. Styrelsen skal dog gøre opmærksom på, at såfremt et NANA produkt fremstår som egnet til forebyggelse eller behandling i lægemiddelovens forstand, kan et sådant produkt være omfattet af lægemiddelovens område.

På baggrund af udtalelsen fra EFSA vurderes forslaget ikke at have sundhedsmæssige konsekvenser for den generelle befolkning. Dog kan der være en risiko for, at børn under 10 år, som indtager kosttilskud, samtidig med at de får modermælk eller andre fødevarer med tilsat NANA, indtager mængder over det sikre niveau. Forslaget lægger op til, at forbrugerne ved mærkning gøres opmærksom på, at børn under 10 år ikke bør indtage kosttilskud

med NANA samtidig med at de indenfor 24 timer også får modermælk eller andre fødevarer med tilsat NANA. I betragtning af, at NANA udover kosttilskud ønskes tilsat til en lang række almindelige fødevarer, herunder babymad og mad til småbørn, cerealie-baserede fødevarer, frugt- og grønsagsbaserede drikkevarer, müsli-barer, sødemidler, fermenterede mejeriprodukter og mælkeanaloger, vurderes det vanskeligt for forbrugerne at sikre dette.

En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU, såfremt forslaget begrænses, så der ikke gives tilladelse til tilsætnings af NANA til kosttilskud til børn under 10 år.

### **Høring**

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

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

### **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 fødevarer ingredienser 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 samtidig regeringens holdning, at fødevarer, herunder kosttilskud skal være sikre for den generelle befolkning, hvorfor det som udgangspunkt er u hensigtsmæssigt med advarselsmærkning målrettet særligt sårbare befolkningsgrupper som for eksempel børn. Regeringen finder, at det i det konkrete tilfælde, hvor der gives godkendelse til brug af stoffet i en lang række almindelige fødevarer, vil være vanskeligt for forældre at holde øje med, at deres børn ikke får NANA fra andre kilder.

Regeringen kan derfor ikke støtte den foreslåede løsning med en advarselsmærkning målrettet børn under 10 år, men finder i stedet, at tilladelsen bør begrænses, så der ikke gives tilladelse til tilsætning af NANA til kosttilskud til børn under 10 år. Dermed vil den foreslåede advarselsmærkning være overflødig.

Regeringen agter således at støtte forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at stoffet ikke tillades anvendt i kosttilskud til børn under 10 år.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.