

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

15 . juli 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notater om tilladelse til markedsføring af diverse produkter tilsat phytoosteroler/-stanoler/-sterolestere som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 258/97 (novel foods-forordningen), dokument SANCO/02766/2003, SANCO/02809/2003, SANCO/02764/2003, SANCO/02765/2003 og SANCO/02807/2003.

Forslagene er sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed den 17.-18. juli 2003.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevaredirektoratet/6. kontor

J.nr.: 2003-441-0021

Den 11. juli 2003

ACD/LFA

FVM 072

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af diverse produkter tilsat phytosteroler/-stanoler/-sterolestere som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 258/97 (novel foods-forordningen).

Dokument SANCO/02766/2003, SANCO/02808/2003, SANCO/02809/2003, SANCO/02764/2003, SANCO/02765/2003 og SANCO/02807/2003

Forslagene er sat på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17.-18. juli 2003.

Forslagene behandles i en III a-procedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslagene uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Virksomhederne Pouttu Lt.d., Pharmaconsult Oy Ltd. (tidligere MultiBene Health Oy Ltd.), Karl Fazer Ltd., Teriaka Ltd., Unilever og Archer Daniels Midland Company har i hhv. marts 2000, september 2001, september 2000, maj 2001, august 2002 og november 2001 indgivet ansøgninger til enten de finske, engelske eller hollandske myndigheder om godkendelse af diverse produkter tilsat phytosteroler/stanoler/sterolestere som nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har i sin udtalelse af 26. september 2002 om en generel oversigt over virkningerne på langt sigt af indtag af forhøjede niveauer af phytosteroler fra flere kilder i kosten anført, at der ikke foreligger dokumentation for yderligere effekt ved indtag på over 1-3 g pr. dag, og idet høje indtag kan have uønskede virkninger på bl.a. β -caroten niveauet, bør indtag over dette niveau undgås. På denne baggrund har Kommissionen udarbejdet de foreliggende forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af diverse produkter tilsat phytosteroler/-stanoler. Af forslagene fremgår det, at de berigede produkter skal frembydes til salg på en måde, så de let kan opdeles i portioner.

En vedtagelse af forslagene vil betyde et meget større udbud af sterol/stanolberigende fødevarer end i dag og dermed også en større risiko for, at andre end produkternes målgruppe vil indtage produkterne med deraf eventuelle negative effekter til følge. Et større produktudbud betyder også en øget risiko for, at målgruppen for produkterne vil overskride det anbefalede indtag af stofferne. Det skønnes, at en vedtagelse af forslagene vil kunne forringe beskyttelsesniveauet i Danmark.

Den danske holdning er, at de nævnte stoffer tilsættes produkterne med et medicinsk formål med henblik på reduktion af kolesteroloftagelsen hos personer med forhøjet kolesterolindhold i blodet, hvilket må betegnes som en forholdsvis snæver målgruppe. Det er betænkeligt at sammenblende medicin og fødevarer, idet indtagelsen af produkterne sker under forskellige betingelser. Medicin indtages under lægeligt tilsyn, som bl.a. indebærer overvågning af eventuelle bivirkninger, mens fødevarer kan købes i dagligvarehandelen, og det overlades til forbrugerne at overskue informationerne på emballagen. Danmark stemte af denne årsag imod forslaget om tilladelse til markedsføring af "smørbare gule fedtstoffer tilsat phytosterolestere", jf. Kommissionens beslutning 2000/500/EF.

De danske myndigheder finder herudover, at det er problematisk at acceptere flere sterol-/stanolberigende produkter, ud fra den betragtning, at der allerede foreligger ovennævnte beslutning, hvor det anbefalede/forventede daglige indtag af produktet vil resultere i et så højt sterolindtag, at et indtag fra andre berigede produkter formodentlig vil medføre negative effekter.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslagene.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevaredirektoratet/6. kontor

J.nr.: 2003-441-0021

Den 11. juli 2003

ACD/LFA

FVM 072

AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af diverse produkter tilsat phytosteroler/-stanoler/sterolestere som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 258/97 (novel foods-forordningen).

Dokument SANCO/02766/2003, SANCO/02808/2003, SANCO/02809/2003, SANCO/02764/2003, SANCO/02765/2003 og SANCO/02807/2003

Resumé

En række virksomheder har indgivet ansøgninger til enten de finske, engelske eller hollandske myndigheder om godkendelse af diverse produkter tilsat phytosteroler/stanoler/sterolestere som nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser. En vedtagelse af forslagene vil betyde et meget større udbud af sterol/stanolberigende fødevarer end i dag og dermed også en større risiko for, at andre end produkternes målgruppe vil indtage produkterne med deraf eventuelle negative effekter til følge. Et større produktudbud betyder også en øget risiko for, at målgruppen for produkterne vil overskride det anbefalede indtag af stofferne.

Baggrund

Kommissionen har den 8. juli 2003 fremsendt udkast til 6 Kommissionsbeslutninger om tilladelse til markedsføring af diverse produkter tilsat phytosteroler/-stanoler/sterolestere som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 258/97:

- Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af pølser og pålæg tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 SANCO/02766/2003 rev2 (udateret)
- Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af smørbare gule fedtstoffer, salatdressinger, yoghurtlignende produkter, mælkellignende drikkevarer, pølser, pålæg, kødboller, bagværk, læskedrikke uden kulsyre og kryddersaucer tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i hen-

hold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97
SANCO/02808/2003 rev2 (udateret)

- Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af bagværk, kornbaserede snackstænger og gummi arabicum-pastiller tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 **SANCO/02809/2003** rev2 (udateret)
- Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af smørbare gule fedtstoffer, blød ost-lignende produkter, yoghurtlignende produkter og frugtdrikke baseret på mælk tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 **SANCO/02764/2003** rev2 (udateret)
- Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af yoghurt- og mælkelignende fødevarer tilsat phytosterolestere som nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 **SANCO/02765/2003** rev2 (udateret)
- Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af smørbare gule fedtstoffer, salatdressinger, yoghurtlignende produkter, kornbaserede snackstænger, drikkevarer, pølser, pålæg og kødboller tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 **SANCO/02807/2003** rev2 (udateret)

Forslagene er sat på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17.-18. juli 2003.

Forslagene er fremsat med hjemmel i artikel 7 i forordning 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

I henhold til artikel 7 i forordning 258/97 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 for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Forslagene behandles i en III a-procedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningerne. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslagene uændret med kvalificeret flertal eller ændre dem med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningerne.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke redegjort nærmere herfor, da der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt.

Formål og indhold

Virksomhederne Pouttu Lt.d., Pharmaconsult Oy Ltd. (tidligere MultiBene Health Oy Ltd.), Karl Fazer Ltd., Teriaka Ltd., Unilever og Archer Daniels Midland Company har i hhv. marts 2000, september 2001, september 2000, maj 2001, august 2002 og november 2001 indgivet ansøgninger til enten de finske, engelske eller hollandske myndigheder om godkendelse af diverse produkter tilsat phytosteroler/stanoler/sterolestere som nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

Kommissionen videresendte de første vurderingsrapporter til de øvrige medlemsstater, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger eller begrundet indsigelse i forhold til ansøgningerne. Der blev inden fristernes udløb fremsat begrundet indsigelse mod en godkendelse af produkterne fra flere medlemsstater. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har i sin udtalelse af 26. september 2002 om en generel oversigt over virkningerne på langt sigt af indtag af forhøjede niveauer af phytosteroler fra flere kilder i kosten fremført, at der ikke foreligger dokumentation for yderligere effekt ved indtag på over 1-3 g pr. dag, og idet høje indtag kan have uønskede virkninger på bl.a. β -caroten niveauet, bør indtag over dette niveau undgås.

I et forsøg på at sikre, at forbrugerne får de oplysninger, der er nødvendige for at undgå for stort indtag af tilsatte phytosteroler/stanoler, har Kommissionen fremlagt et forslag til forordning om tilsætning af phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og phytostanolestere til fødevarer og fødevaringredienser og om mærkning af sådanne fødevarer og fødevaringredienser. Forslagene er sat på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17.-18. juli 2003.

På denne baggrund har Kommissionen udarbejdet de foreliggende forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af diverse produktet tilsat phytosteroler/-stanoler/-sterolestere. Af forslagene fremgår det, at de berigede produkter skal frembydes til salg på en måde, så de let kan opdeles i portioner. Vedlagt de enkelte forslag er desuden et bilag, hvor de fødevarer, der er omfattet af det pågældende forslag, er nærmere beskrevet.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Gældende dansk ret

Området er overordnet reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart anvendelige i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslagene kræver ikke implementering og har hverken lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser. En vedtagelse af forslagene vil betyde et meget større udbud af steroid/stanolberigende fødevarer end i dag og dermed også en større risiko for, at andre end produkternes målgruppe vil indtage produkterne med deraf eventuelle negative effekter til følge. Et større produktudbud betyder også en øget risiko for, at målgruppen for produkterne vil overskride det anbefalede indtag af stofferne. Det skønnes, at en vedtagelse af forslagene vil kunne forringe beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslagene er sendt i høring i Det Rådgivende Fødevareudvalg.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.