



Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug
og Fiskeri

Den 21. marts 2014
Sagsnr.: 99

- ./.
- Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af en ny fødevare eller fødevareingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (standardmandat - komité-sag).

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Enhed/Kontor: Fødevarestyrelsen

Sagsnr.: 24200

Den 19. marts 2014

FVM 257

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af en ny fødevarer eller fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komitésag - standardmandat)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen fremsætter løbende forslag til godkendelse eller afvisning af markedsføring af nye fødevarer eller nye fødevarer ingredienser (novel foods) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97). Kommissionen fremlægger således hvert år et forholdsvis stort antal sager af samme karakter. Samtidig har Folketingets Europaudvalg i sin beretning af 5. juli 2013, der trådte i kraft den 1. september 2013, åbnet for øget brug af standardmandater i komitésager. På den baggrund vurderes det relevant at benytte den tilgang, når Kommissionen fremsætter forslag om godkendelse af nye fødevarer eller fødevarer ingredienser. Regeringen støtter udelukkende godkendelse af nye fødevarer og fødevarer ingredienser, som ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder og som opfylder kravene i forordningen, herunder kravene til mærkningen af produktet. Regeringen stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau.

Baggrund

Kommissionen fremsætter løbende forslag til godkendelse eller afvisning af markedsføring af nye fødevarer eller nye fødevarer ingredienser i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97.

Forslag om godkendelse af nye fødevarer fremsættes 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 en ny fødevarer. Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarer, Landbrug og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarer, Landbrug og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for appelkomitéen senest en måned efter afstemningen i Den Stående Komité for Fødevarer, Landbrug og Dyresundhed (SCoFCAH) og underretter samtidig Europa-Parlamentet og Rådet. Ap-

pel-komitéen 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-komitéen ikke inden en frist på højst 2 måneder efter datoen for henvisning, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Op til 5 gange årligt sættes forslag om nye fødevarer til afstemning på møder i den Stående Komité. Der kan på hvert møde fremlægges flere forskellige forslag til afstemning, således at der i gennemsnit forelægges i alt 5-10 sager årligt. Alle disse sager forelægges for Folketingets Europaudvalg forud for, at der afgives udtalelse i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH).

Kommissionen fremlægger således hvert år et forholdsvis stort antal sager af samme karakter. Samtidig har Folketingets Europaudvalg i sin beretning af 5. juli 2013, der trådte i kraft den 1. september 2013, åbnet for øget brug af standardmandater i komitésager. På den baggrund vurderes det relevant at benytte den tilgang, når Kommissionen fremsætter forslag om godkendelse af nye fødevarer eller fødevareingredienser.

Nærhedsprincippet

Forslag om godkendelse af en ny fødevare eller fødevareingrediens er gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt, hvorfor nærhedsprincippet er tilgodeset.

Formål og indhold

Forslagene vedrører godkendelse af nye fødevarer eller godkendelse af nye fødevareingredienser. Godkendelser af nye fødevarer og fødevareingredienser sker ved, at en virksomhed sender en ansøgning om tilladelse til markedsføring af den konkrete fødevare til en medlemsstats fødevaremyndighed. Den nationale fødevaremyndighed udarbejder en 1. vurderingsrapport, som Kommissionen sender i høring i de andre medlemsstater. Hvis der ikke indkommer begrundede indsigelser fra medlemsstaterne, godkendes eller afvises produktet på dette grundlag uden en afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH). Hvis der indkommer begrundede indsigelser mod 1.-vurderingsrapporten skal forslaget behandles i komitéprocedure. Kommissionen fremsætter herefter et forslag om godkendelse eller afvisning af godkendelse af produktet. Såfremt indsigelserne vedrører videnskabelige sundhedsmæssige aspekter, kan Kommissionen anmode Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om at komme med en udtalelse om produktet.

Såfremt ansøger har opfyldt kravene til godkendelse i henhold til forordning (EF) 258/97 om nye fødevarer fremsætter Kommissionen et forslag om godkendelse. Godkendelsen er rettet til den enkelte ansøger og indeholder bestemmelser om anvendelsen af den nye fødevare eller fødevareingrediens samt mærkningen heraf til den endelige forbruger.

Ifølge novel food forordningen må nye fødevarer eller fødevareingredienser ikke udgøre en fare for forbrugerne, ikke vildlede forbrugerne og ikke afvige så meget fra de fødevarer og fødevareingredienser, som den skal erstatte, at normal indtagelse af den vil være ernæringsmæssigt uheldigt for forbrugerne. Nye fødevarer kan være nye innovative produkter, som f.eks. en ny ikke-klæbende tyggegummibase, eller importerede landbrugs-

produkter fra tredjelande, som f.eks. chia-frø eller baobab-frugt, som ikke har været konsumeret i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997.

Såfremt der er fremsat videnskabeligt begrundede sikkerhedsmæssige indsigelser imod 1.-vurderingsrapporten for en ny fødevarer eller fødevarer ingrediens anmoder Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en vurdering med henblik på at sikre, at produktet både toksikologisk og indtagmæssigt er sundhedsmæssigt acceptabelt.

Forslaget og en eventuel risikovurdering fra EFSA vurderes desuden af Fødevarerstyrelsen i forbindelse med behandling af sagen. Hvis det skønnes nødvendigt, inddrages DTU Fødevarer instituttet i vurderingen.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Gældende dansk ret

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser er umiddelbart gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater.

Konsekvenser

Forslagene vurderes ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslagene vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Notatet har været i høring i Det Rådgivende Fødevarerudvalgs EU-underudvalg. Der er ikke indkommet nogen bemærkninger.

De konkrete forslag om nye fødevarer vil forsat blive sendt i høring på høringsportalen forud for afstemning i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoF-CAH).

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter udelukkende godkendelse af nye fødevarer og fødevarer ingredienser, som ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder og som opfylder kravene i forordningen, herunder kravene til mærkningen af produktet. Regeringen stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau.

Regeringen kan derfor støtte godkendelse, når følgende forudsætninger er opfyldt:

- Produktets anvendelse, som beskrevet i forslaget, vurderes at være sundhedsmæssigt acceptabelt.
- Den foreslåede mærkning af produktet er forståelig og vurderes ikke vildledende for forbrugeren.

- Produktet afviger ikke så meget fra de fødevarer og fødevaringredienser, som det skal erstatte, at normal indtagelse af det vil være ernæringsmæssigt uheldigt for forbrugerne.
- Forslaget tager tilstrækkeligt højde for eventuelle bemærkninger, som Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) eller danske eksperter måtte have, herunder eventuelle forslag om begrænsninger i anvendelsen eller særlig mærkning.

Forslaget kan ikke støttes, såfremt disse kriterier ikke er opfyldt.

Herudover vil man fra regeringens side afstå fra at stemme, når der konstateres formelle fejl i proceduren vedrørende fremsættelse af forslag til afstemning, som fører til, at forslagens konsekvenser ikke umiddelbart kan vurderes på fyldestgørende vis.

Hvis der afviges fra ovenstående tilgang, vil forslagene blive forelagt efter normal procedure.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri vil på den baggrund én gang årligt ved påbegyndelsen af det næstfølgende kalenderår orientere Folketingets Europaudvalg om, hvilke nye fødevarer, der i det forgangne år er blevet behandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), med anførelse af dansk holdning til den enkelte nye fødevare og afstemningens resultat.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der generelt at være et kvalificeret flertal for kommende forslag om godkendelse eller afvisning af markedsføring af nye fødevarer eller nye fødevaringredienser blandt medlemsstaterne.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.