

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2015-29-22-00796

Dep. sagsnr.: 30731

Den 29. maj 2015

FVM 402

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* som en ny fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité-sag)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til virksomheden Technology Crops International, USA til markedsføring af raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* som en ny fødevarer ingrediens (komité-sag). Ifølge Kommissionens forslag godkendes raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* til brug i mejeriprodukter, ost og osteprodukter, smør og andre fedt- og olie-emulsioner, morgenmadscerealier, kosttilskud, fødevarer til særlig medicinske formål og slankekost. Den kompetente britiske fødevarer vurderingsmyndighed er den 6. januar 2014 kommet med en positiv udtalelse om sikkerheden af olien som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97. De britiske myndigheder vurderer, at olien er sikker at anvende til de ønskede formål. Der er efterfølgende kommet begrundede indsigelser fra andre medlemsstater, hvorfor Kommissionen har bedt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse. EFSA har i sin udtalelse konkluderet, at raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* er sikker at anvende til de ansøgte formål og i de foreslåede mængder. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Technology Crops International, USA. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 9. juni 2015. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* fra virksomheden Technology Crops International, USA som en ny fødevarer ingrediens 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 vedtage forslaget med mindre: a) forslaget vedrører beskatning, finansielle tjenesteydelser, beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed eller sikkerhed eller endelige multilaterale beskyttelsesforanstaltninger, eller b) det er fastsat i basisretsakten, at forslaget ikke kan vedtages, hvis der ikke er afgivet en udtalelse, eller c) et simpelt flertal er imod forslaget. I de nævnte tilfælde kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appelkomitéen.

Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appelkomitéen 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 9. juni 2015.

Nærhedsprincippet

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

Formål og indhold

Virksomheden Technology Crops International, USA indgav den 25. juni 2013 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om godkendelse af raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* som en ny fødevaringrediens.

Formålet med produktet er ernæringsmæssigt.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* må anvendes i mejeriprodukter, ost og osteprodukter, smør og andre fedt- og olie-emulsioner, morgenmadscerealier, kosttilskud, fødevarer til særlig medicinske formål og slankekost i nærmere fastsatte mængder. Produktet skal leve op til specifikationerne beskrevet i bilaget til beslutningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Technology Crops International, USA.

De kompetente britiske myndigheder afgav den 6. januar 2014 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Technology Crops International havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* lever op til godkendelseskravene i novel food forordningen og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko, hvis den anvendes til de ansøgte formål og i de foreslåede maksimale mængder.

Kommissionen fremsendte de britiske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 21. januar 2014. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre medlemsstater, hvorfor Kommissionen har bedt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse.

EFSA har i sin udtalelse af 25. februar 2015 konkluderet, at raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* er sikker at anvende til de ansøgte formål og mængder.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* vil være gældende fra 20. dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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 ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og indebærer ikke administrative byrder for erhvervet.

Vurderingen i forbindelse med novel food godkendelser omhandler, jævnfør novel food forordningen, sikkerheden af produktet og ikke, hvorvidt der er en gavnlig effekt heraf.

Den britiske risikovurderingsmyndighed har vurderet sikkerheden af raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis*, og konkluderer i sin udtalelse af 6. januar 2014, at produktet er sikkert at anvende til de ansøgte formål og foreslåede mængder.

Der blev indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre medlemsstater. Indsigelserne omhandlede blandt andet indholdet af potentielt sundhedsskadelige stoffer, stabiliteten af olien samt kvaliteten af de udførte fodringsforsøg med dyr. Kommissionen har derfor anmodet om en udtalelse fra EFSA.

EFSA har vurderet de indkomne bemærkninger, og konkluderer i sin udtalelse af 25. februar 2015, at raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* er sikker at anvende til de ansøgte formål og i de foreslåede mængder.

På baggrund af udtalelsen fra de britiske myndigheder, samt supplerende udtalelse fra EFSA, vurderer Fødevarerstyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af raffineret olie fra frøene af *Buglossoides arvensis* ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indleveret bemærkninger.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevareingredienser 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.

Vurderingen foretaget af EFSA konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt.

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.