

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-00242/Dep. sagsnr. 8959

Den 24. november 2011

FVM 958

## GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af en ny tyggegummibase som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité sag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### *Resumé*

*Forslaget omhandler tilladelse til markedsføring af en ny tyggegummibase fra virksomheden Revolymet Ltd. som en ny fødevaringrediens og anvendt som den ikke-opløselige del af tyggegummi. Den nye tyggegummibase adskiller sig fra eksisterende tyggegummibaser ved, at den har mindre klæbende egenskaber og derfor lettere vil kunne fjernes fra overflader, som den kommer i berøring med. Tyggegummibasen vil ifølge Kommissionens forslag kunne anvendes som bestanddel af tyggegummi i en mængde på op til 8 %. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at tyggegummibasen er sikker at anvende i de foreslåede mængder i tyggegummi. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Revolymet Ltd. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af en ny tyggegummibase fra virksomheden Revolymet Ltd. som 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 Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden 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 afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed

(SCoFCAH) og underretter samtidig Europa-Parlamentet og Rådet. Appel-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.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 5. december 2011.

### **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.

### **Formål og indhold**

Virksomheden Revolymex Ltd. indgav den 10. oktober 2007 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at markedsføre en ny tyggegummibase som en ny fødevaringrediens. Der er tale om en syntetisk polymer bestående af forgrenede polymerer af monomethoxypolyethylen glycol (MPEG).

Formålet med tilsætningen af stoffet til tyggegummibasen er at erstatte eksisterende tyggegummibaser med det nye produkt, som har mindre klæbende egenskaber.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at den nye tyggegummibase må anvendes i tyggegummi i en mængde på op til 8 %. Det fremgår af forslaget, at produkter med indhold af den nye tyggegummibase skal mærkes "methoxy polyethylen glycol".

De kompetente nederlandske myndigheder afgav den 23. april 2009 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at den nye tyggegummibase kunne godkendes som en ny fødevaringrediens.

Kommissionen fremsendte de nederlandske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 30. april 2009. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater. Indsigelserne drejede sig hovedsageligt om, hvorvidt der var sikkerhed for, at eventuelle stoffer, der afgives fra produktet ved indtag af tyggegummiet, herunder hvis det sluges og kommer ned i maven, ikke har skadelige virkninger. På den baggrund har Kommissionen anmodet Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en vurdering af produktets sikkerhed.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har den 25. marts 2011 udtalt sig om produktet under hensyntagen til kommentarerne fra medlemsstaterne. Den Europæiske Føde-

varesikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at den nye tyggegummibase er sikker at indtage i de foreslåede mængder i tyggegummi.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af den nye tyggegummibase 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.

Ifølge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har ansørgervirksomheden leveret tilstrækkelig dokumentation for sikkerheden af produktet. Ansøger har ifølge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) leveret en detaljeret beskrivelse af produktet og dets indholdsstoffer, herunder redegjort for toksikologisk relevante stoffer, der potentielt kunne være til stede i produktet. I forbindelse med godkendelsen er der fastsat specifikationer for produktets sammensætning og indhold af urenheder. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at det teoretiske indtag af disse urenheder er under de sikkerhedsmæssige grænser, der er fastsat for de pågældende stoffer, og dermed ikke giver anledning til bekymring for sikkerheden ved de tiltænkte anvendelser. Toksikologiske data viser, at den nye tyggegummibase har lav toksicitet i mundhulen, ikke er genotoksisk (ikke er kræftfremkaldende) og ikke må forventes at kunne forårsage allergiske reaktioner. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer således, at den nye ingrediens er sikker at indtage under de ansøgte betingelser for anvendelse og i de ansøgte niveauer.

På baggrund af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt, vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

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

Landbrug & Fødevarer henholder sig til, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at den pågældende fødevarer ingrediens er sikker at anvende til de formål, der nævnes i ansøgningen.

**Regeringens foreløbige generelle holdning**

Nye fødevarer og fødevearengredienser skal i henhold til reglerne om 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 af både Den Europæiske Fødevearesikkerhedsautoritet (EFSA) og Fødevearestyrelsen, bør der gives en tilladelse til markedsføring i EU.

Vurderingerne foretaget af de kompetente nederlandske myndigheder og af Den Europæiske Fødevearesikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt. Fødevearestyrelsen støtter denne vurdering.

På den baggrund kan regeringen 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.