

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Fødevareenheden/EU-enheden

Sagsnr.: 2011-20-25-02612/Dep. sagsnr. 15256

Den 29. november 2012

FVM 098

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om udvidelse af den eksisterende tilladelse til markedsføring af chia-frø (*Salvia hispanica*) som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Forslaget omhandler tilladelse til virksomheden The Chia Company, Australien til markedsføring af chia-frø som en ny fødevarer til yderligere formål end de allerede tilladte. Chia-frø er i forvejen godkendt til brug i brødprodukter i en mængde på op til 5 %. Ifølge forslaget udvides tilladelsen til brug af chia-frø i bagværk, morgenmadscerealier og frugt-, nødde- og frøblandinger i en mængde på op til 10 % samt til salg af rene chia-frø i detailpakninger med et anbefalet dagligt indtag på op til 15 g. De kompetente myndigheder i Storbritannien har vurderet, at en udvidelse af anvendelsen af chia-frø til de ønskede formål er i overensstemmelse med kriterierne for godkendelse i henhold til novel food forordningen og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko. Ansøger har desuden redegjort for sikkerheden ved den udvidede godkendelse i forhold til indtaget af omega-3-fedtsyrer i kosten. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) er ikke blevet bedt om at udtale sig om forslaget, idet Kommissionen har vurderet, at ansøger på tilfredsstillende vis har redegjort for de begrundede indsigelser mod 1.-vurderingsrapporten. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til udvidelse af markedsføring af chia-frø (*Salvia hispanica*) fra virksomheden The Chia Company som ny fødevarer 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 Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH). 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 møde i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 10. december 2012.

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 The Chia Company indgav den 14. april 2011 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om udvidelse af den eksisterende tilladelse til at markedsføre chia-frø som en ny fødevarer.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at den eksisterende godkendelse af chia-frø udvides til at omfatte bagværk, morgenmadsceralier og frugt-, nødde- og frøblandinger i en mængde på op til 10 % samt til salg af rene chia-frø i detailpakninger med et anbefalet dagligt indtag på op til 15 g. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden The Chia Company, Australien.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at chia-frø skal mærkes ”chia (*Salvia hispanica*) seeds” på fødevarer, som indeholder det. Mærkningen på produkter, der markeds-

føres i Danmark, vil skulle følge den danske sprogversion af beslutningen, som endnu ikke foreligger.

De kompetente britiske myndigheder afgav den 16. marts 2012 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren The Chia Company havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at chia-frø anvendt til de yderligere formål ville opfylde kravene til godkendelse i henhold til novel food forordningen og dermed ikke ville udgøre nogen sundhedsmæssig risiko.

Kommissionen fremsendte de britiske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 26. marts 2012. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en medlemsstat.

Ansøger har på baggrund af den begrundede indsigelse redegjort for sikkerheden i forhold til indtaget af omega-3-fedtsyrer i kosten ved den udvidede godkendelse. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) er ikke blevet bedt om at udtale sig om forslaget, idet Kommissionen har vurderet, at ansøger på tilfredsstillende vis har redegjort for de begrundede indsigelser mod 1.-vurderingsrapporten.

Kommissionens beslutning om udvidelse af tilladelsen til markedsføring af chia-frø vil være gældende fra 20.-dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

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.

De kompetente myndigheder i Storbritannien udtalte i deres 1.-vurderingsrapport af 16. marts 2012, at en udvidelse af anvendelsen af chia-frø til de ønskede formål ville være i overensstemmelse med kriterierne i novel food forordningens artikel 3, stk 1. Vurderingen var således, at den udvidede anvendelse af chia-frø ikke vil udgøre en fare for forbrugerne, vildlede forbrugerne eller medføre, at normal indtagelse af chia-frø vil være ernæringsmæssigt uheldigt for forbrugerne.

Den britiske 1.-vurderingsrapport blev sendt til kommentering hos de øvrige medlemsstater. En enkelt medlemsstat havde begrundede indsigelser mod godkendelsen på grund af bekym-

ring for, om indtaget af omega-3-fedtsyrer kunne blive for højt hos nogle forbrugere. Ansøger har som svar på disse bekymringer henvist til, at den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har udtalt, at der ikke er overbevisende studier, der viser, at de pågældende omega-3-fedtsyrer har negative sundhedsmæssige effekter ved højere indtag og den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har ikke fastsat en øvre grænse for indtag heraf.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) er ikke blevet bedt om at udtale sig om forslaget, idet Kommissionen og medlemsstaterne har vurderet, at ansøger på tilfredsstillende vis har redegjort for de begrundede indsigelser mod 1.-vurderingsrapporten.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har tidligere, den 13. marts 2009, offentliggjort en udtalelse vedrørende sikkerheden ved chia-frø, hvori det konkluderes, at der ikke er noget, der tyder på, at anvendelsen af chia-frø og formalede chia-frø har negative effekter på befolkningens sundhed. Visse personer kan være allergiske overfor chia-frø, men dette vurderes at kunne håndteres ved hjælp af passende foranstaltninger som for eksempel mærkning. Udtalelsen blev udarbejdet som led i den daværende ansøgning om godkendelse af chia-frø til anvendelse i brødprodukter i en mængde på op til 5 %.

På baggrund af udtalelsen fra de britiske myndigheder, samt den tidligere vurdering fra den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer Fødevarer styrelsen, at forslaget om tilladelse til udvidet anvendelse af chia-frø ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

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

DI Fødevarer vurderer, baseret på 1.vurderingsrapporten fra de kompetente myndigheder i Storbritannien, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningerne og godkende markedsføring af chia-frø (*Salvia hispanica*) til yderligere brug som fødevarer og fødevarer ingrediens i henhold til novel food forordningen. DI Fødevarer finder det væsentligt, at nye ingredienser, som er vurderet sikre, godkendes uden forsinkelser. En effektiv novel food godkendelsesproces er afgørende for mulighederne for produktudvikling og innovation i EU.

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 (novel food reglerne) 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 den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (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.