

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Dep. sagsnr.: 28048

Den 10. oktober 2014

FVM 320

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

#### **om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af chia olie (*Salvia hispanica*) som novel food i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité sag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

#### **Resumé**

*Forslaget omhandler tilladelse til virksomheden Functional Products Trading S.A., Chile til markedsføring af chia olie (*Salvia hispanica*) som en ny fødevareingrediens til brug i vegetabiliske olier og kosttilskud. Formålet med tilsætningen er ernæringsmæssigt, da olien, er rig på omega-3 fedtsyrer. Chia-olien skal anvendes i planteolier i en mængde på op til 10 %, samt i kosttilskud. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Functional Products Trading S.A. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af chia olie (*Salvia hispanica*) fra virksomheden Functional Products Trading S.A. som en ny fødevareingrediens til brug i vegetabiliske olier og kosttilskud i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levningsmidler og nye levningsmiddelingsredienser (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 levningsmiddel. 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 forskriftsprocedure 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 17. oktober 2014.

### **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 Functional Products Trading S.A. indgav den 12. november 2012 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om tilladelse til at markedsføre chia olie (*Salvia hispanica*) som en ny fødevearengrediens til brug i vegetabiliske olier og kosttilskud.

Formålet med tilsætningen er ernæringsmæssig, idet olien er rig på omega-3 fedtsyrer.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at chia olie (*Salvia hispanica*) må anvendes i planteolier i en mængde på op til 10 %, og i kosttilskud med en maksimal daglig dosis på 2 gram. Olien skal leve op til specifikationerne beskrevet i beslutningens bilag. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Functional Products Trading S.A.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at fødevarer, som indeholder chia olie, skal mærkes med "Chia oil (*Salvia hispanica*)". Mærkningen på produkter, der markedsføres i Danmark, vil skulle følge den danske sprogversion af beslutningen, som endnu ikke foreligger.

De kompetente myndigheder i Storbritannien afgav den 8. juli 2013 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Functional Products Trading S.A. havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at chia olie (*Salvia hispanica*) anvendt i planteolier og kosttilskud i de ansøgte mængder ikke ville udgøre nogen sundhedsmæssig risiko.

Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 13. september 2013. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater. Kommentarerne vedrørte især specifikationerne og stabiliteten af olien.

På baggrund af medlemsstaternes begrundede indsigelser fremkom ansøgeren Functional Products Trading S.A. med yderligere oplysninger og forklaringer, som blev vurderet tilfredsstillende af medlemsstaterne og Kommissionen. Der var derfor ikke behov for, at få en videnskabelig vurdering fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), idet Kommissionen har vurderet, at ansøger på tilfredsstillende vis har redegjort for de begrundede indsigelser.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af chia olie (*Salvia hispanica*) 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.

På baggrund af udtalelsen fra de kompetente myndigheder i Storbritannien vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af chia olie (*Salvia hispanica*) til brug i vegetabiliske olier og kosttilskud i de angivne mængder ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

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

Landbrug & Fødevarer oplyser, at forslaget ikke giver anledning til bemærkninger.

### **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 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 de kompetente myndigheder i Storbritannien konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt, og efter yderligere oplysninger fra ansøger, havde ingen medlemslande begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget på linje med oversendt grundnotat om forslag til standardmandat til Folketingets Europaudvalg og til orientering til Fødevarerudvalget den 21. marts 2014.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

**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 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 de kompetente myndigheder i Storbritannien konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt, og efter yderligere oplysninger fra ansøger, havde ingen medlemslande begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget på linje med oversendt grundnotat om forslag til standardmandat til Folketingets Europaudvalg og til orientering til Fødevarerudvalget den 21. marts 2014.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Der er oversendt grundnotat om forslag til standardmandat til Folketingets Europaudvalg den 21. marts 2014.