

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Dep sagsnr.: 28032

Den 13. oktober 2014

FVM 321

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité-sag)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

Forslaget omhandler tilladelse til virksomheden Reading Scientific Services Ltd., Storbritannien til markedsføring af methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer som en ny fødevaringrediens til brug som tyggegummibase. Den nye ingrediens vil ændre egenskaberne for produktet, så det er lettere at fjerne tyggegummi fra overflader, det kommer i kontakt med. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer er sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de foreslåede mængder. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Reading Scientific Services Ltd. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 17. oktober 2014. 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 methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer fra virksomheden Reading Scientific Services Ltd. som en 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 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, finansiel-

le tjenesteydelser, beskyttelse af menneskers, dyrs eller planter 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 Reading Scientific Services Ltd. indgav den 30. juni 2008 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at markedsføre methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer som en ny fødevaringrediens.

Methyl vinyl ether-maleic anhydrid copolymer vil blive anvendt i tyggegummibaser. Formålet med anvendelsen er ifølge firmaet, at gøre det lettere at fjerne tyggegummi fra overflader, det kommer i kontakt med.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at methyl vinyl ether-maleic anhydrid copolymer må anvendes i tyggegummibaser i en mængde på op til 2 %, hvis det lever op til specifikationerne beskrevet i bilaget til beslutningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Reading Scientific Services Ltd.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at fødevarer, som indeholder methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer skal mærkes som indeholdende "gum base (including methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer)" eller "gum base (including CAS No. 9011-16-9)". Mærkningen på produkter, der markedsføres i Danmark, vil skulle følge den danske sprogversion af beslutningen, som endnu ikke foreligger.

De kompetente nederlandske myndigheder afgav den 14. juli 2011 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Reading Scientific Services Ltd. havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at methyl vinyl ether-maleic anhydrid copolymer lever op til godkendelseskravene i novel food forordningen og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko.

Kommissionen fremsendte de nederlandske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 18. august 2011. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater. Indsigelserne omhandlede blandt andet manglende oplysninger om kvalitetssikring af de laboratorier, ansøger havde valgt til de kemiske analyser, produktets stabilitet samt hvorvidt der afgives monomerer fra materialet og de potentielle effekter heraf.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) udtalte sig den 10. oktober 2013 om methyl vinyl ether-maleic anhydrid copolymer under hensyntagen til kommentarerne fra medlemsstaterne. EFSA vurderede, at produktet var sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de foreslåede mængder.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer 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.

EFSA har vurderet sikkerheden af methyl vinyl ether-maleic anhydrid copolymer. Fødevarauctoriteten vurderer, at ansøger har leveret tilstrækkelige data vedrørende specifikation, stabilitet og produktionsprocessen og at disse ikke giver anledning til bekymring for sikkerheden. Data vedrørende lav-molekylære stoffer afgivet fra produktet giver ikke anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer. På den baggrund konkluderer EFSA, at produktet er sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de foreslåede mængder.

På baggrund af udtalelsen fra EFSA vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af methyl vinyl ether-maleic anhydrid copolymer 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.

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 forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

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