



Den 5. september 2018
MFVM 621

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af xylo-oligosaccharider som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesretsakt (EU) 2017/2470 (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af xylo-oligosaccharider som en ny fødevarer ved opdatering af EU-listen over godkendte novel foods (komitésag). Ifølge Kommissionens forslag godkendes xylo-oligosaccharider til brug i en række fødevarer kategorier som bageri- og mejeriprodukter, frugtsmørepålæg, chokoladeprodukter samt soyadrikke tiltænkt den generelle befolkning. Xylo-oligosaccharider er udvundet af majscolber ved enzymatisk hydrolyse og efterfølgende oprensning. Den kompetente ungarske fødevarer vurderingsmyndighed offentliggjorde i juli 2016, som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97, en positiv udtalelse af sikkerheden af xylo-oligosaccharider til brug i de ansøgte fødevarer og mængder. Der kom efterfølgende bemærkninger fra en række medlemsstater, hvorfor Kommissionen bad Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse. EFSA konkluderede i sin udtalelse fra juni 2018, at xylo-oligosaccharider er sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de ansøgte mængder. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 17. september 2018. Regeringen agter at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af xylo-oligosaccharider som en ny fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 (novel food forordningen) og om ændring af Kommissionens gennemførelsesretsakt (EU) 2017/2470 (EU-listen over godkendte novel foods).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 12 i novel food forordningen. I henhold til denne artikel skal der træffes beslutning om tilladelse til markedsføring i komitéprocedure, når der er ansøgt om godkendelse som ny fødevarer. Det fremgår af novel food forordningens artikel 35, stk. 1, at forslag om godkendelse af en ny fødevarer, der er indsendt under artikel 4 i de tidligere novel food regler i forord-

ning (EF) 258/97, og for hvilke der ikke kunne træffes beslutning inden 1. januar 2018, overgår til behandling under den nye forordning (EU) 2015/2283.

Godkendte novel foods opføres i EU-listen fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 om EU-listen over nye fødevarer.

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 indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget 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. september 2018.

Formål og indhold

Virksomheden Longlive Europe Food Division Ltd. indgav den 4. maj 2016 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Ungarn om godkendelse af xylo-oligosaccharider som en ny fødevarer til brug i en række fødevarer kategorier som bageri- og mejeriprodukter, frugtsmørrepålæg, chokoladeprodukter samt soyadrikke tiltænkt den generelle befolkning.

Xylo-oligosaccharider er udvundet af majscolber ved enzymatisk hydrolyse og efterfølgende oprensning.

Formålet med tilsætningen formodes at være ernæringsmæssigt. Vurderingen i forbindelse med novel food godkendelsen vedrører udelukkende sikkerheden af stoffet og ikke eventuelle gavnlige virkninger i kroppen.

Produktet skal leve op til de anvendelsesbetingelser og specifikationer, der er beskrevet i bilaget til beslutningen.

Den kompetente ungarske fødevarer vurderingsmyndighed offentliggjorde den 18. juli 2016, som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97, en positiv udtalelse af sikkerheden af xylo-oligosaccharider til de ansøgte formål. Der kom efterfølgende bemærkninger fra en række medlemslande, hvorfor Kommissionen bad Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse.

EFSA konkluderede i sin udtalelse af 27. juni 2018, at xylo-oligosaccharider er sikkert at anvende til de ansøgte formål.

Forordning 1308/2013 stiller krav til mælk og mælkeprodukter, hvilket vil gælde for xylo-oligosaccharider, såfremt disse anvendes som ingrediens i mælkeprodukter. Ifølge annex VII, del III, stk. 2 i denne regulering, kan xylo-oligosaccharider hverken helt eller delvist erstatte en mælkeingredi-

ens, da produktet i så fald ikke må markedsføres som mælk. Dette vil sætte begrænsninger for brugen af xylo-oligosaccharider som ny ingrediens i mælkeprodukter.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af xylo-oligosaccharider vil være gældende fra 20.-dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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.

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 ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

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

På baggrund af udtalelsen fra de ungarske myndigheder og den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderes forslaget ikke at have sundhedsmæssige konsekvenser for den generelle befolkning.

En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen.

DI Fødevarer vurderer baseret på den positive udtalelse fra EFSA, at ansøgningen bør imødekommes.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødeveingredienser 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 agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.