



Miljø- og  
Fødevareministeriet

Den 24. oktober 2018  
MFVM 681

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om standardmandat for forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af nye fødevarer (novel food) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2015/2283 (komitésag - standardmandat)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

*Kommissionen fremsætter løbende forslag til godkendelse eller afvisning af markedsføring af nye fødevarer (novel foods) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2015/2283. Hvert år fremlægger Kommissionen således et forholdsvis stort antal sager af samme karakter. Samtidig har Folketingets Europaudvalg i sin beretning af 5. juli 2013, der trådte i kraft den 1. september 2013, åbnet for øget brug af standardmandater i komitésager. Regeringen støtter udelukkende godkendelse af nye fødevarer, som ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og som opfylder kravene i forordningen, herunder kravene til mærkningen af produktet. Regeringen stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau. Regeringen agter at lægge nærværende notat til grund ved afstemninger om komitéforslag fra og med den 5. november 2018.*

#### Baggrund

Kommissionen fremsætter løbende forslag til godkendelse eller afvisning af markedsføring af nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2015/2283 (novel food-forordningen).

Forslagene fremsættes 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, og hvor godkendelsen ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

Forslagene behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (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.

### **Formål og indhold**

Forslagene vedrører godkendelse af nye fødevarer. Godkendelser af nye fødevarer sker ved, at en virksomhed sender en ansøgning om tilladelse til markedsføring af den konkrete fødevarer til Kommissionen. Kommissionen videresender ansøgningen til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), som foretager en risikovurdering af produktet og dets anvendelse. På baggrund af vurderingen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) forelægges Kommissionen et forslag om godkendelse eller afvisning af godkendelse af den nye fødevarer for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Cirka 10-20 gange årligt sættes forslag om nye fødevarer til afstemning på møder i SCoPAFF. Kommissionen fremlægger således hvert år et forholdsvis stort antal sager af samme karakter. I de seneste år har Danmark stort set støttet alle forslag, som Kommissionen har fremsat.

Såfremt ansøger har opfyldt kravene til godkendelse i henhold til forordning (EF) 2015/2283 om nye fødevarer, fremsætter Kommissionen et forslag om godkendelse. En godkendelse medfører, at alle virksomheder kan markedsføre den nye fødevarer, såfremt betingelserne i godkendelsen, herunder mærkningen til den endelige forbruger, overholdes. I visse tilfælde, hvor der er givet godkendelse med databeskyttelse, begrænses godkendelsen dog i de første fem år til den virksomhed, der har ansøgt. Efter udløbet af de 5 år gælder godkendelsen generelt for alle virksomheder.

Ifølge novel food-forordningen må nye fødevarer ikke udgøre en fare for forbrugerne, ikke vildlede forbrugerne og ikke afvige så meget fra de fødevarer, som de skal erstatte, at normal indtagelse af dem vil være ernæringsmæssigt uheldigt for forbrugerne. Nye fødevarer kan være nye innovative produkter, som for eksempel en ny ikke-klæbende tyggegummibase, eller importerede landbrugsprodukter fra tredjelande, som f.eks. chia-frø eller baobab-frugt, der ikke har været konsumeret i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer hver ansøgning med henblik på at sikre, at produktet både toksikologisk og indtagsmæssigt er sundhedsmæssigt acceptabelt.

Forslaget og risikovurderingen fra EFSA vurderes desuden af Fødevarestyrelsen i forbindelse med behandling af sagen. Hvis det skønnes nødvendigt, inddrages DTU Fødevarerinstitutionen i vurderingen.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

### **Nærhedsprincippet**

Forslag om godkendelse af en ny fødevarer er gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt, hvorfor nærhedsprincippet er tilgodeset.

### **Gældende dansk ret**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer er umiddelbart gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater.

### **Konsekvenser**

Forslag, der vurderes at have væsentlige konsekvenser lovgivningsmæssigt, statsfinansiel, administrativt eller samfundsøkonomisk, og forslag der medfører nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser, er ikke omfattet af dette standardmandat.

### **Høring**

De konkrete forslag om nye fødevarer vil fortsat blive sendt i høring på høringsportalen forud for afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF).

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter udelukkende godkendelse af nye fødevarer, som ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og som opfylder kravene i forordningen, herunder kravene til mærkningen af produktet. Regeringen stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau. Regeringen kan derfor støtte godkendelse, når følgende forudsætninger er opfyldt:

- Produktets anvendelse, som beskrevet i forslaget, vurderes at være sundhedsmæssigt acceptabelt.
- Den foreslåede mærkning af produktet er forståelig og vurderes ikke at være vildledende for forbrugeren.
- Produktet afviger ikke så meget fra de fødevarer, som det skal erstatte, at normal indtagelse af det vil være ernæringsmæssigt uheldigt for forbrugerne.
- Forslaget tager tilstrækkeligt højde for eventuelle bemærkninger, som Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) eller danske eksperter måtte have, herunder eventuelle forslag om begrænsninger i anvendelsen eller særlig mærkning.

Forslaget kan ikke støttes, såfremt disse kriterier ikke er opfyldt.

Herudover vil man fra regeringens side afstå fra at stemme, når der konstateres formelle fejl i proceduren vedrørende fremsættelse af forslag til afstemning, som fører til, at forslagens konsekvenser ikke umiddelbart kan vurderes på fyldestgørende vis.

Hvis der afviges fra ovenstående tilgang, vil forslagene blive forelagt efter normal EU-procedure.

Miljø- og Fødevarerministeriet vil én gang årligt ved påbegyndelsen af det næstfølgende kalenderår orientere Folketingets Europaudvalg om, hvilke nye fødevarer, der i det forgangne år er blevet behandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), med anførelse af dansk holdning til den enkelte nye fødevarer og afstemningens resultat.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.