

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

6. kontor / 9. kontor, Dep. 2.1/3.1

Sagsnr.: 2005-20-24-01766/ Dep. 13540

Den 3. oktober 2008

FVM 588

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af blade fra *Morinda citrifolia* L. som en ny fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (Komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Kommissionen har den 29. september 2008 fremsendt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af blade fra *Morinda citrifolia* L. (noni blade) som ny fødevarer ingrediens i henhold til novel food forordningen.

De tørrede og ristede noni blade, som er sammenlignelige med grøn te, vil blive anvendt til at lave urtete ("infusions") i mængder på højst 1 g per kop urtete.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. oktober 2008.

Den ernærings- og sundhedsmæssige vurdering af tørrede og ristede blade af noni-planten (*Morinda citrifolia* L.) til fremstilling af urtete har ikke givet anledning til fødevarsikkerhedsmæssige betænkeligheder fra hverken Fødevareinstituttets eller EFSA's side. En godkendelse af forslaget skønnes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget.

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

6. kontor / 9. kontor, Dep. 2.1/3.1

Sagsnr.: 2005-20-24-01766/ Dep. 13540

Den 3. oktober 2008

FVM 588

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af blade fra *Morinda citrifolia* L. som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (Komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke**Resumé**

*Forslaget omhandler tilladelse til markedsføring af blade fra *Morinda citrifolia* L. som ny fødevaringrediens i urtete ("infusions") i henhold til novel food forordningen. Bladene skal markedsføres sådan, at en kop urtete til indtagelse tilberedes så den ikke indeholder mere end 1 g tørrede og ristede blade af *Morinda citrifolia* L. En godkendelse af forslaget skønnes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

Baggrund

Kommissionen har den 29. september 2008 fremsendt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af blade fra *Morinda citrifolia* L. som 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 forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. oktober 2008.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i novel food forordningen. I henhold til denne artikel skal der træffes afgørelse om tilladelse til markedsføring efter proceduren i artikel 13, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel.

Forslaget behandles i en forskriftskomitéprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen. Opnås

der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

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

Baker & McKenzie indgav på vegne af Morinda Inc. den 10. november 2004 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Belgien om tilladelse til markedsføring af blade fra planten *Morinda Citrifolia* L. som en ny fødevaringrediens i henhold til reglerne i novel food forordningen.

Morinda citrifolia L. (Noni) er en del af Rubiaceae familien. Det er en tropisk grøntsag, som vokser i tropiske og subtropiske egne. Bladene af *Morinda citrifolia* L. kan sammenlignes med grøn te.

Ifølge den oprindelige ansøgning ønskedes bladene anvendt både i urtete, som tørret pulver og til saftfremstilling.

De kompetente belgiske myndigheder afgav den 30. november 2005 den første vurderingsrapport, hvori de konkluderede, at yderligere vurdering var nødvendig.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 21. marts 2006, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger eller begrundet indsigelse mod markedsføringen.

Danmark indsendte i maj 2006 begrundede indsigelser mod godkendelsen af bladene bl.a. med henvisning til, at de udførte toksikologiske studier var af lav sensitivitet og kvalitet, at der manglede analyser af indholdet af anthraquinoner, og at det var vanskeligt ud fra de indsendte oplysninger at vurdere indtaget af produkterne.

Ansøgeren valgte på baggrund heraf at begrænse ansøgningen til at omfatte anvendelsen af bladene til urtete ("infusions"). De tørrede og ristede blade vil ifølge ansøgningen blive anvendt i mængder på højst 1 g per kop urtete. Den Europæiske Fødevaringssikkerhedsautoritet (EFSA) blev den 14. november 2006 anmodet om en udtalelse vedr. sikkerheden af produktet til denne anvendelse. EFSA vedtog den 10. juli 2008 sin udtalelse, hvori EFSA-panelet konkluderer, at tørrede og ristede blade fra *Morinda citrifolia* er sikre at anvende til fremstilling af urtete i de angivne mængder.

I beslutningsforslaget lægges op til, at tørrede og ristede blade af *Morinda citrifolia* L. tillades til tilberedning af urtete. Bladenes sammensætning skal opfylde specifikationen i beslutningsforslagets bilag.

Det fremgår af det engelske beslutningsforslag, at novel food ingrediensen skal mærkes ”Noni leaves” eller ”leaves of *Morinda citrifolia*” (den danske oversættelse af forslaget foreligger endnu ikke).

Beslutningen vil være gældende fra datoen for vedtagelse.

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 EU-lande. De enkelte konkrete beslutninger på baggrund af forordningen er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser.

Sundhedsmæssig vurdering

Fødevarerinstitutionen ved DTU har i maj 2006 vurderet ansøgningen fra Baker & McKenzie på vegne af Morinda Inc. og den udførte risikovurdering fra de belgiske myndigheder. I september 2008 har Fødevarerinstitutionen vurderet materialet igen, særligt med fokus på de supplerende oplysninger og undersøgelser, som ansøgeren har indsendt, samt begrænsningen af ansøgningen til anvendelsen af noni-bladene til fremstilling af te. Institutionen vurderer, at der i den opdaterede ansøgning, som EFSA har modtaget, er blevet rettet op på de forhold, der tidligere gav anledning til betænkeligheder. Der er således ingen sundhedsmæssige indvendinger mod en godkendelse af bladene fra *Morinda citrifolia* til det ansøgte formål. En godkendelse af forslaget skønnes på den baggrund ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen samt i §2-udvalget (landbrug). Der er ikke indkommet bemærkninger.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Den ernærings- og sundhedsmæssige vurdering af tørrede og ristede blade af noni-planten (*Morinda citrifolia* L.) til fremstilling af urtete har ikke givet anledning til fødevarerikkerhedsmæssige betænkeligheder fra Fødevarerinstitutionens side. DTU er enige med EFSA i, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelsen af noni-blade til fremstilling af de

pågældende produkter. På det foreliggende grundlag kan regeringen tilslutte sig en godkendelse af noni-bladene som ny fødevareingrediens til det ansøgte formål.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.