

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-00055/Dep. sagsnr. 8959

Den 6. oktober 2011

FVM 932

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

*Forslaget omhandler tilladelse til markedsføring af produktet Glavonoid fra virksomheden Kaneka Pharma Europe N.V. som en ny fødevaringrediens. Der er tale om et flavonoidholdigt ekstrakt af planten glat lakrids (*Glycyrrhiza glabra* L.). Ekstraktet vil ifølge Kommissionens forslag kunne anvendes som ingrediens til kosttilskud, samt drikkevarer baseret på mælk, yoghurt, frugt eller grøntsager. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at ekstraktet indeholdende flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. er sikkert at anvende for den raske voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder, i mængder på op til 120 mg/dag. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Kaneka Pharma Europe N.V. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen arbejder for, at mærkningskravene tilpasses, så de gøres lettere at forstå for forbrugerne, samt lægger afgørende vægt på, at den foreslåede mærkning med, at produktet muligvis ikke er egnet til gravide og ammende kvinder samt børn og unge erstattes med en ordlyd, der forklarer, at produktet ikke bør indtages af gravide og ammende kvinder samt børn og unge.*

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. fra virksomheden Kaneka Pharma Europe N.V. 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 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 Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for appel-komitéen senest en måned efter afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) og underretter samtidig Europa-Parlamentet og Rådet. Appel-komitéen kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler appel-komitéen ikke inden en frist på højst 2 måneder efter datoen for henvisning, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 13. oktober 2011.

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 Kaneka Pharma Europe N.V. indgav den 1. november 2007 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Belgien om tilladelse til at markedsføre Glavonoid - flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. - som en ny fødevareingrediens.

Formålet med tilsætningen er ernæringsmæssigt. Det oplyses i ansøgningen, at flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. har en slankende effekt, nedsætter mængden af kropsfedt og sænker kolesterol-indholdet i blodet. Det bemærkes, at anvendelsen af anprisninger med henvisning til en slankende og kolesterol-sænkende effekt er reguleret af reglerne om ernærings- og sundhedsanprisninger med særskilt godkendelsesprocedure på baggrund af en videnskabelig vurdering af virkningen.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. må anvendes i kosttilskud i en mængde på 120 mg per daglig dosis, samt i drikkevarer baseret på mælk, yoghurt, frugt eller grøntsager i en mængde på 120 mg per portion.

Det fremgår af forslaget, at produkter med indhold af flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. skal mærkes "Glavonoid". Herudover skal følgende fremgå af mærkningen:

- a) produktet er muligvis ikke egnet til gravide og ammende kvinder, samt børn og unge,
- b) personer som indtager lægemidler på recept bør ikke indtage produktet uden at have konsulteret deres læge,
- c) indtaget af Glavonoid bør ikke overstige 120 mg per dag.

Drikkevarer, som indeholder Glavonoid skal markedsføres til den endelige forbruger som enkelt-portioner.

De kompetente belgiske myndigheder afgav den 3. december 2008 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. kunne godkendes som en ny fødevaringrediens.

Kommissionen fremsendte de belgiske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 19. februar 2009. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod 1. vurderingsrapporten fra en række medlemsstater, herunder Danmark. Baggrunden for Danmarks indsigelse var, at de danske eksperter fandt, at visse aspekter i den belgiske vurdering ikke var tilstrækkelig belyst. På den baggrund har Kommissionen anmodet Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en vurdering af produktets sikkerhed.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har den 30. juni 2011 udtalt sig om produktet under hensyntagen til kommentarerne fra medlemsstaterne. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at ekstraktet ”flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L.” er sikkert at indtage for den raske voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder, i en mængde på op til 120 mg/dag. Produktet er ifølge ansøgeren ikke tiltænkt børn og unge under 16 år, hvorfor der ikke er fremlagt data for indtag hos denne befolkningsgruppe. Der foreligger ifølge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) ikke studier, som dokumenterer sikkerheden for gravide og ammende kvinder. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer desuden, at der ikke foreligger studier af effekterne af indtag af Glavonoid sammen med lægemidler, som har en effekt på blod-koagulationen.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. 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 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.

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

Ifølge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har ansøger leveret tilstrækkelig dokumentation for sikkerheden af produktet. Udgangsmaterialet lakridsrod (rod af *Glycyrrhiza glabra* L.) anvendes allerede til fødevarerbrug i EU, idet ekstrakter fremstillet ved kogning af roden i vand tilsættes blandt andet slikprodukter, drikkevarer og urtete. Produktet Glavonoid udvindes af lakridsrod ved ekstraktion med ethanol efterfulgt af yderligere ekstraktion med fedtstoffer. Det færdige ekstrakt indeholder ca. 3 % flavonoider. Vurderingen af produktets sammensætning, produktionsprocessen samt stabiliteten ved anvendelse i kosttilskud og frugtjuice, yoghurt og yoghurt-baserede drikkevarer gav ikke anledning til bekymringer. De toksikologiske data, som blandt andet omfattede et 90-dages fodringsforsøg med rotter, gav ikke anledning til bekymring. Sikkerheden af Glavonoid for gravide og ammende kvinder er dog ifølge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) ikke dokumenteret. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkert at anvende for den raske voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder, i en mængde på op til 120 mg/dag. DTU Fødevarerinstitutet kan tilslutte sig denne vurdering.

Fødevarerstyrelsen finder ikke, at den foreslåede mærkning med ”Glavonoid” er hensigtsmæssig, da den ikke er tilstrækkeligt forklarende for forbrugeren og desuden er Glavonoid et varemærke. Ifølge Mærkningsdirektivets, 2000/13/EF, artikel 5, stk. 2, må mærkningen ikke bestå af et varemærke. Fødevarerstyrelsen finder, at mærkningen i stedet bør være for eksempel ”Flavonoider af lakridsrod (*Glycyrrhiza glabra* L.)” eller lignende mere beskrivende mærkning.

Det fremgår af forslaget, at drikkevarer med Glavonoid skal markedsføres til den endelige forbruger i enkeltportioner, der maksimalt må indeholde 120 mg. For at lette forbrugeren forståelse af mærkningen mener Fødevarerstyrelsen, at der i stedet for oplysningen om, at der maksimalt bør indtages 120 mg Glavonoid per dag, skal stå på mærkningen, at der kun bør indtages én portion per dag.

Den foreslåede mærkning med, at produktet muligvis ikke er egnet til gravide og ammende kvinder samt børn og unge bør, ifølge Fødevarerstyrelsen, erstattes med ordlyden ”Produktet bør ikke indtages af gravide og ammende kvinder samt børn og unge”.

På baggrund af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt, vurderer Fødevarerstyrelsen, at forslaget ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

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

Landbrug & Fødevarer bemærker, at det fremgår af forslaget, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet flavonoider som sikkert at anvende for den almindelige voksne befolkning i nærmere fastsatte mængder og at dette umiddelbart tages til efterretning.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevareingredienser 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 novel food reglerne 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.

Vurderingerne foretaget af de kompetente belgiske myndigheder og af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt.

Forslaget fastsætter krav til mærkning af produktet. Regeringen finder, at kravene til mærkningen bør ændres for at sikre, at produktet ikke indtages af andre grupper i befolkningen end dem, som det er tiltænkt. Særligt lægger regeringen afgørende vægt på, at den foreslåede mærkning med, at produktet muligvis ikke er egnet til gravide og ammende kvinder, samt børn og unge erstattes med en ordlyd, der forklarer, at produktet *ikke bør* indtages af gravide og ammende kvinder samt børn og unge. Dette skal sikre, at der ikke opstår tvivl om produktets egnethed for sårbare grupper.

Regeringen arbejder på den baggrund for, at mærkningskravene tilpasses så de gøres lettere at forstå for forbrugerne, samt lægger afgørende vægt på, at den foreslåede mærkning med, at produktet *muligvis ikke* er egnet til gravide og ammende kvinder samt børn og unge erstattes med en ordlyd, der forklarer, at produktet *ikke bør* indtages af gravide og ammende kvinder samt børn og unge.

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.