

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen, Ernæring/Departementet, Fødvare-
enheden/ EU-enheden
Dep.sagsnr.: 28061
Den 13. oktober 2014
FVM 322

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. ./.. af XXX om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår Ephedra-arter og johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

*Kommissionen har fremsendt forslag til en forordning vedrørende optagelse af planterne Ephedra og Yohimbe på bilag III i forordning 1925/2006 (berigelsesforordningen). Forslaget lægger op til at placere "Ephedra herb and its preparations originating from Ephedra species" placeres på listen over forbudte stoffer, mens "Yohimbe bark and its preparations originating from Yohimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)" placeres på listen over stoffer, der er genstand for fællesskabsovervågning. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.*

Baggrund

Kommissionen har fremsendt et forslag til en forordning vedrørende optagelse af planterne Ephedra og Yohimbe på bilag III i forordning 1925/2006 (berigelsesforordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 8 (2) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer (berigelsesforordningen).

Forslaget behandles efter en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forordningen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder (SCoPAFF), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder (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

Forslaget opdaterer bilag III i forordning 1925/2006 (berigelsesforordningen). Bilag III er opdelt i 3 lister:

- **Del A: Forbudte stoffer** (der er konstateret sundhedsskadelige virkninger, og tilsætning af stoffet/ingrediensen, der indeholder stoffet, eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer forbydes).
- **Del B: Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger** (der er konstateret sundhedsskadelige virkninger, og tilsætning af stoffet/ingrediensen, der indeholder stoffet, eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer må kun ske på de deri fastsatte betingelser).
- **Del C: Stoffer, der er genstand for fællesskabsovervågning** (det er konstateret, at der mulighed for sundhedsskadelige virkninger, men der er fortsat videnskabelig usikkerhed herom).

Forslaget er baseret på videnskabelige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vedtaget den 3. juli 2013 (Yohimbe) og 6. november 2013 (Ephedra).

Ephedra

I vurderingen vedrørende ephedra konkluderer EFSA, at indtag af "Ephedra herb and its preparations" kan føre til alvorlige negative effekter på hjertekar-systemet og på det centrale nervesystem. På baggrund af de alvorlige negative effekter, der kan være forbundet med indtag af Ephedra lægger forslaget op til, at "Ephedra herb and its preparations originating from Ephedra species" placeres på listen over forbudte stoffer i berigelsesforordningens bilag III.

Med forslaget foretages følgende tilføjelser til bilaget:

Part A (forbudte stoffer):

"Ephedra herb and its preparations originating from Ephedra species"

Yohimbe

I vurderingen vedrørende yohimbe konkluderer EFSA, at "yohimbe bark and its preparations" ikke er tilstrækkeligt kemisk og toksikologisk karakteriseret til, at EFSA kan foretage en sikkerhedsvurdering af anvendelsen af "yohimbe bark and its preparations" i fødevarer. Der mangler videnskabelige data for yohimbe barken, så EFSA har i stedet vurderet det vigtigste alkaloid (stof) - yohimbine - der er i barken, og som bruges som aktivstof i medicinske produkter. EFSA kan derfor ikke fastsætte et dagligt indtag af "yohimbe bark and its preparations", der ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Da det ikke på baggrund af EFSA's vurdering kan udelukkes, at yohimbe kan give anledning til skadelige effekter på sundheden placeres "Yohimbe bark and its preparations originating from Yohimbe (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille)" på listen over stoffer, der er genstand for fællesskabsovervågning.

For planter og stoffer opført på denne liste (del C) gælder det, at ledere af fødevarevirksomheder eller andre berørte parter til enhver tid kan forelægge EFSA videnskabelig dokumentation for, at det stof eller den plante, der er anført på listen er sikkert på de betingelser, hvorunder det anvendes i en fødevare eller en fødevarekategori. Inden fire år efter den dato, hvor et stof er blevet anført på listen skal der træffes afgørelse om generelt at tillade anvendelsen af stoffet eller planten eller om at opføre det i bilag III, del A eller B. Afgørelsen skal træffes under hensyntagen til EFSA's udtalelse om den dokumentation, der måtte være blevet forelagt til evaluering fra ledere af fødevarevirksomheder eller andre berørte parter.

Med forslaget foretages følgende tilføjelser til bilaget:

Part C (stoffer, der er genstand for fællesskabsovervågning):

"Yohimbe bark and its preparations originating from Yohimbe (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille)"

Udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

Gældende dansk ret

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer (berigelsesforordningen) er direkte gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater.

Konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have statsfinansielle, samfundsøkonomiske eller erhvervs-mæssige konsekvenser,

En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen samt sendt direkte til kontaktgruppen for kosttilskud. Der er ikke indkommet bemærkninger.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Forslaget er baseret på videnskabelige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) publiceret den 24. juli 2013 (Yohimbe) og 28. november 2013 (Ephedra).

I vurderingen vedrørende ephedra konkluderer EFSA, at indtag af "Ephedra herb and its preparations" kan føre til alvorlige negative effekter på hjertekar-systemet og på det centrale nervesystem.

I vurderingen vedrørende yohimbe konkluderer EFSA, at "yohimbe bark and its preparations" ikke er tilstrækkeligt kemisk og toksikologisk karakteriseret til, at EFSA kan foretage en sikkerhedsvurdering af anvendelsen af "yohimbe bark and its preparations" i fødevarer. Der mangler videnskabelige data for yohimbe barken, så EFSA har i stedet vurderet det vigtigste alkaloid (stof) - yohimbine - der er i barken, og som bruges som ak-

tivstof i medicinske produkter. EFSA kan derfor ikke fastsætte et dagligt indtag af "yohimbe bark and its preparations", der ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Da det ikke på baggrund af EFSA's vurdering kan udelukkes, at "yohimbe bark and its preparations" kan give anledning til skadelige effekter på sundheden. På grund af de manglende data (videnskabelig usikkerhed) er denne risikovurdering således ikke så stærk som den for Ephedra, hvilket er grunden til, at Yohimbe ikke umiddelbart kan optages på del A. Ved optagelse på del C vil der inden for 4 år skulle foretages en opdateret vurdering, hvorefter planten flytter enten til del A eller del B eller fjernes helt fra bilaget, fordi den med de nye data ikke vurderes sundhedsskadelig.

Man har ved gentagne lejligheder fra dansk side forsøgt at bakke op om, at få planter og stoffer vurderet af EFSA med henblik på at få dem opført på bilag III i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer (berigelsesforordningen).

På den baggrund og på baggrund af EFSA's vurderinger af de to planter kan regeringen støtte forslaget om at opføre "Ephedra herb and its preparations" og "yohimbe bark and its preparations" på henholdsvis de I A (forbudte stoffer) og del C (stoffer, der er genstand for fællesskabsovervågning) i bilag III i forordning 1925/2006 (berigelsesforordningen). Hvad angår yohimbe, kan regeringen støtte opførelsen på del C, idet sikkerhedsvurderingen for indeværende ikke giver grundlag for en opførelse på del A.

I forbindelse med de forudgående drøftelser af forslaget har blandt andet Tyskland fremført, at de ønsker begge planter opført på de I A (forbudte stoffer) i bilag III. Såfremt Tyskland eller en anden medlemsstat på mødet i Den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder (SCoPAFF) fremfører ønske om at placere begge stoffer på forbudt listen, kan regeringen støtte dette. Dette på trods af, at EFSA's sikkerhedsvurdering ikke giver anledning til at placere yohimbe på denne liste.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side bekendt med, at Tyskland ønsker, at begge planter skal opføres på del A over forbudte stoffer i bilag III i forordning 1925/2006 (berigelsesforordningen).

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.