

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2014-29-22-00380

Dep. sagsnr.: 30720

Den 29. maj 2015

FVM 404

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til virksomheden Kaneka Pharma Europe, Belgien til udvidelse af den eksisterende tilladelse til markedsføring af produktet Glavonoid, bestående af flavonoider fra lakridsrod (*Glycyrrhiza glabra* L.), som en ny fødevarer ingrediens (komité sag). Glavonoid er allerede godkendt til brug i kosttilskud, samt i drikkevarer baseret på mælk, yoghurt, frugt eller grøntsager. Ifølge Kommissionens forslag udvides godkendelsen til brug i slankekost og fødevarer til særlig medicinske formål i en mængde på maksimalt 120 mg dagligt indtag. Den kompetente belgiske fødevarer vurderingsmyndighed er den 6. august 2014 kommet med en positiv udtalelse om sikkerheden af Glavonoid til de ønskede formål som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97. De belgiske myndigheder vurderer, at Glavonoid er sikkert at anvende i den ønskede mængde i slankekost og fødevarer til særlig medicinske formål. Der er efterfølgende kommet bemærkninger fra andre medlemsstater, som ansøger har svaret tilfredsstillende på. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Kaneka Pharma Europe N.V. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 9. juni 2015. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til udvidelse af den eksisterende tilladelse til markedsføring af flavonoider fra lakridsrod (*Glycyrrhiza glabra* L.) fra virksomheden Kaneka Pharma Europe N.V. som en ny fødevarer ingrediens 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 Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF).

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 vedtage forslaget med mindre: a) forslaget vedrører beskatning, finansielle tjenesteydelser, beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed eller sikkerhed eller endelige multilaterale beskyttelsesforanstaltninger, eller b) det er fastsat i basisretsakten, at forslaget ikke kan vedtages, hvis der ikke er afgivet en udtalelse, eller c) et simpelt flertal er imod forslaget. I de nævnte tilfælde kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appelkomitéen.

Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appelkomitéen 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 9. juni 2015.

Nærhedsprincippet

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

Formål og indhold

Virksomheden Kaneka Pharma Europe N.V. indgav den 19. marts 2014 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Belgien om udvidelse af den eksisterende tilladelse til at markedsføre flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. (lakridsrod) – herefter betegnet Glavonoid - som en ny fødevaringrediens.

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

Glavonoid er allerede godkendt i henhold til novel food reglerne ved beslutning (EU) nr. 2011/761/EU til brug i kosttilskud i en mængde på 120 mg pr. daglig dosis, samt i drikkevarer baseret på mælk, yoghurt, frugt eller grøntsager i en mængde på 120 mg pr. daglig portion. Der ansøges nu om udvidelse af godkendelsen af til brug i slankekost og fødevarer til særlig medicinske formål.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at Glavonoid må anvendes i fødevarer til brug i slankekost i en mængde på 120 mg pr. daglig portion og i fødevarer til særlige medicinske formål i en mængde på 120 mg pr. daglig dosis. Produktet skal leve op til specifikationerne beskrevet i bilaget til beslutningen. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Kaneka Pharma Europe N.V.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at fødevarer, som indeholder produktet skal mærkes som indeholdende "Flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L.". Der skal desuden stå følgende på mærkningen:

- a) at produktet ikke bør bruges af gravide og ammende kvinder, børn og unge,
- b) at personer, der indtager receptpligtig medicin, kun bør bruge produktet under lægeligt tilsyn,
- c) at man højst må indtage 120 mg Glavonoid pr. dag.

Mærkningen på produkter, der markedsføres i Danmark, vil skulle følge den danske sprogversion af beslutningen, som endnu ikke foreligger.

Det er desuden et krav, at mængden af Glavonoid i det færdige produkt skal angives på mærkningen af de fødevarer, der indeholder det, og drikkevarer, der indeholder Glavonoid, skal frembydes til salg til den endelige forbruger som enkeltportioner.

De kompetente belgiske myndigheder afgav den 6. august 2014 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Kaneka Pharma Europe N.V. havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at Glavonoid lever op til godkendelseskravene i novel food forordningen og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko, hvis den udover de allerede tilladte anvendelser også anvendes i de ansøgte mængder i slankekost og fødevarer til særlig medicinske formål.

Kommissionen fremsendte de belgiske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 22. september 2014. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra to medlemsstater. Ansøger har svaret tilfredsstillende på disse indsigelser, hvorefter de pågældende medlemsstater har trukket deres indsigelser tilbage.

Produktet vil udover novel food godkendelsen også skulle overholde bestemmelserne i direktiv 1999/21/EU om fødevarer til særlig medicinske formål og direktiv 96/8/EU om slankekost.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. vil være gældende fra 20. dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

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 gavnlige effekt heraf.

Den belgiske risikovurderingsmyndighed har vurderet sikkerheden flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. (Glavonoid), og vurderet, at det yderligere indtag af produktet i form af slankeprodukter og fødevarer til særlig medicinske formål ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer. De belgiske myndigheder konkluderer således, at produktet er sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de foreslåede mængder.

Der blev indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra Spanien og Storbritannien. Indsigelserne omhandlede blandt andet beskrivelsen af produktets sammensætning, bekymring for, at personer udenfor målgruppen kunne indtage produkterne, samt at der kunne være interaktion med lægemidler. Ansøger har svaret tilfredsstillende på disse indsigelser, hvorefter de pågældende medlemsstater har trukket deres indsigelser tilbage.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har tidligere - i forbindelse med den oprindelige ansøgning i 2011 - udtalt sig om Glavonoid, og vurderet, at produktet er sikkert at anvende for den raske voksne befolkning en mængde på op til 120 mg/dag.

Udgangsmaterialet lakridsrod (rod af *Glycyrrhiza glabra* L.) anvendes ifølge EFSA allerede til fødevarerbrug i EU, idet ekstrakter fremstillet ved kogning af roden i vand tilsættes blandt andet slikprodukter, drikkevarer og urtete. 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 EFSA ikke dokumenteret.

Ansøger har desuden oplyst, at produktet ikke ønskes markedsført til børn og unge, hvorfor det skal fremgå af mærkningen, produktet ikke bør bruges af gravide og ammende kvinder, børn og unge.

På baggrund af udtalelsen fra de belgiske myndigheder, vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. i de angivne mængder i slankeprodukter og fødevarer til særlig medicinske formål ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indleveret bemærkninger.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevarer ingredienser 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.

Vurderingen foretaget af EFSA konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget.

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.