

Den 9. februar 2018  
MFVM 451

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til udvidelse af markedsføring af taxifolinrigt ekstrakt som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2014/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesretsakt (EU) 2017/2470 (komité sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til udvidet markedsføring af taxifolinrigt ekstrakt som en ny fødevaringrediens ved opdatering af EU-listen over godkendte novel foods (komité sag). Ifølge Kommissionens forslag godkendes taxifolinrigt ekstrakt til brug i en række mejeriprodukter, ost, smør, chokoladeprodukter og ikke-alkoholiske drikkevarer. Stoffet er i forvejen godkendt til brug i kosttilskud. Taxifolinrigt ekstrakt er et vand-ethanol baseret ekstrakt fra lærketræer af arten Dahurian Larch. Den kompetente britiske fødevarermyndighed offentliggjorde den 2. september 2011, som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97, en positiv udtalelse af sikkerheden af taxifolinrigt ekstrakt til brug i kosttilskud til personer over 14 år, samt til brug i ikke-alkoholiske drikkevarer, yoghurt og chokoladeprodukter til den generelle befolkning (undtagen spædbørn, småbørn og børn under 9 år). Der kom efterfølgende bemærkninger fra en række medlemsstater, hvorfor Kommissionen bad Den Europæiske Fødevarermyndighed (EFSA) om en udtalelse. EFSA konkluderede i sin udtalelse af 14. februar 2017, at taxifolinrigt ekstrakt er sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de ansøgte mængder i kosttilskud. På den baggrund blev stoffet i 2017 godkendt til brug i kosttilskud, mens det blev vurderet, at brug i de ansøgte almindelige fødevarer ville kræve en vurdering af, at tilsætningen ikke udgør nogen sundhedsrisiko for personer udenfor målgruppen. Ansøger indvilligede i at udvide ansøgningen til at omfatte alle grupper af befolkningen og ansøgte samtidig om, at stoffet måtte bruges i andre mejeriprodukter end yoghurt. EFSA har i oktober 2017 supplerende udtalt, at taxifolinrigt ekstrakt ikke vil udgøre nogen risiko for den generelle befolkning inklusiv spædbørn, småbørn og børn under 9 år ved brug i de ansøgte mængder i mejeriprodukter, ost, smør, chokoladeprodukter og ikke-alkoholiske drikkevarer. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 20. februar 2018. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### Baggrund

Kommissionen har den 6. februar 2018 fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af taxifolinrigt ekstrakt som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2014/2283 (novel food forordningen) og om ændring af Kommissionens gennemførelsesretsakt (EU) 2017/2470 (EU-listen over godkendte novel foods).

Forslaget er fremsat 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.

Det fremgår af novel food forordningens artikel 35(1), at forslag om godkendelse af en ny fødevarer, der er indsendt under artikel 4 i de tidligere novel food regler i forordning (EF) 258/97, og for hvilke der ikke kunne træffes beslutning inden 1. januar 2018, overgår til behandling under den nye forordning (EU) 2015/2283. Godkendte novel foods opføres på EU-listen fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 om EU-listen over nye fødevarer.

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 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.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Foder og Fødevarer (SCoPAFF) den 20. februar 2018.

### **Formål og indhold**

Virksomheden Ametis JSC indgav den 23. august 2010 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om udvidet godkendelse af taxifolinrigt ekstrakt fra lærketræer af arten *Dahurian Larch* (*Larix gmelinii* Rupr.) som en ny fødevarer ingrediens.

Taxifolin, eller (2R, 3R) trans-dihydroquercetin, er et flavonoid ekstraheret fra lærketræ af arten Dahurian Larch, en lærketræart hjemmehørende i Sibirien og tilstødende regioner af Mongoliet og det nordøstlige Kina. Produktet, som fremstilles ved vand-alkohol-ekstraktion af lærketræ, indeholder mindst 90 % taxifolin. Stoffet er i forvejen godkendt til brug i kosttilskud i EU. Specifikationerne for taxifolinrigt ekstrakt fremgår af forslagets bilag.

Formålet med tilsætningen formodes at være ernæringsmæssigt, idet stoffet anvendes som ernæringsmæssig antioxidant i kosttilskud. Vurderingen i forbindelse med novel food godkendelsen vedrører udelukkende sikkerheden af stoffet og ikke eventuelle gavnlige virkninger i kroppen.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at taxifolinrigt ekstrakt fra Dahurian Larch godkendes til brug i en række mejeriprodukter, ost, smør, chokoladeprodukter og ikke-alkoholiske drikkevarer. Produktet skal leve op til de anvendelsesbetingelser og specifikationer, der er beskrevet i bilaget til beslutningen. Godkendelsen til markedsføring vil være generisk og ikke rettet til den enkelte ansøger.

Den kompetente britiske fødevarer vurderingsmyndighed offentliggjorde den 2. september 2011, som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97, en positiv udtalelse af sikkerheden af taxifolinrigt ekstrakt til brug i kosttilskud til personer over 14 år samt i ikke-alkoholiske drikkevarer, yoghurt og chokoladeprodukter til den generelle befolkning (undtagen spædbørn, småbørn og børn under 9 år). Der kom efterfølgende bemærkninger fra en række medlemsstater om blandt andet indholdet af urenheder og kvaliteten af de toksikologiske studier, hvorfor Kommissionen bad Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse.

EFSA konkluderede i sin udtalelse af 14. februar 2017, at taxifolinrigt ekstrakt er sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de ansøgte mængder i kosttilskud. På denne baggrund blev stoffet i 2017 godkendt til brug i kosttilskud, idet det blev vurderet, at brug i de ansøgte almindelige fødevarer ville kræve en vurdering af, at tilsætningen ikke udgør nogen sundhedsrisiko for personer udenfor målgruppen.

Ansøger indvilligede efterfølgende i at udvide ansøgningen til at omfatte alle grupper af befolkningen og ansøgte samtidig om, at stoffet måtte bruges i andre mejeriprodukter end yoghurt.

EFSA konkluderede i oktober 2017 i en supplerende udtalelse, at taxifolinrigt ekstrakt ikke vil udgøre nogen fare for den generelle befolkning inklusiv spædbørn, småbørn og børn under 9 år ved brug i de ansøgte mængder i mejeriprodukter, ost, smør, chokoladeprodukter og ikke-alkoholiske drikkevarer.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af taxifolinrigt ekstrakt vil være gældende fra 20.-dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **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.

### **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 ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Vurderingen i forbindelse med novel food godkendelser omhandler, jævnfør novel food forordningen, sikkerheden af produktet og ikke, hvorvidt der er en gavnlig effekt heraf. På baggrund af udtalelsen fra de britiske myndigheder og EFSA vurderes forslaget ikke at have sundhedsmæssige konsekvenser for den generelle befolkning. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

### **Høring**

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

DI Fødevarer vurderer baseret på de positive udtalelser fra de britiske myndigheder og fra EFSA om den konkrete novel food ingrediens, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

De Samvirkende Købmænd kan ikke se, hvad formålet skulle være med tilsætningen. Mejeriprodukter, ost, smør og chokolade (i betydningen rigtig chokolade, som defineret i lovgivningen) betragtes i Danmark som "rene" produkter, og De Samvirkende Købmænd finder ingen grund til at tilsætte dem novel food ingredienser med et uklart formål, og uden at man kan begrunde over for forbrugerne, hvorfor disse produkter skulle tilsættes sådanne.

I forhold til bemærkningen fra De Samvirkende Købmænd kan oplyses, at der ikke er krav i novel food reglerne om, at ansøger skal angive et formål med tilsætningen. Kriteriet for godkendelse i henhold til reglerne er, at den nye fødevarer ikke må udgøre en fare for forbrugerne, ikke må være ernæringsmæssigt ufordelagtigt i forhold til de produkter, det skal erstatte, og ikke må vildlede forbrugeren.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

### **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. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.