



Den 3. februar 2022
FVM 143

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om ændring af bilag III til forordning (EF) Nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer (berigelsesforordningen) for så vidt angår ekstrakter af grøn te indeholdende (-)-epigallocatechin-3-gallat (EGCG) (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer (berigelsesforordningen). Forslaget har til formål at begrænse anvendelsen af ekstrakter af grøn te indeholdende (-)-epigallocatechin-3-gallat (EGCG). Forslaget vurderes generelt at hæve beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med forventet frist den 24. februar 2022. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag III til berigelsesforordningen for så vidt angår ekstrakter af grøn te indeholdende EGCG for at sikre, at disse ekstrakter anvendes på sikker vis i fødevarer og kosttilskud.

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

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, 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, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder med forventet frist den 24. februar 2022.

Formål og indhold

Forslaget opdaterer bilag III i berigelsesforordningen. Bilag III er opdelt i tre lister:

- **Del A: Forbudte stoffer** (der er konstateret sundhedsskadelige virkninger, og tilsætning af stoffet eller 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 eller 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 er mulighed for sundhedsskadelige virkninger, men der er fortsat videnskabelig usikkerhed herom).

Forslaget er baseret på en videnskabelig vurdering fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), som blev vedtaget den 14. marts 2018. Grøn te produceres fra bladene af *Camellia sinensis* (L.) Kuntze uden fermentering, hvilket resulterer i tilstedeværelsen af såkaldte catechiner, hvoraf (-)-epigallocatechin-3-gallat (EGCG) er den mest udbredte. Catechiner fra grøn te indtages i forskellige niveauer via eksempelvis traditionelle infusioner af grøn te, rekonstituerede tedrikke og kosttilskud. EFSA vurderede, at indtaget af EGCG fra traditionelle infusioner af grøn te, dvs. grøn te som nydelsesmiddel, og drikkevarer med en tilsvarende sammensætning kan betragtes som sikkert ved de indtagelsesniveauer, der er rapporteret i forskellige EU medlemsstater (det gennemsnitlige indtag svinger mellem 90-300 mg EGCG pr. dag).

Derimod konkluderede EFSA ud fra kliniske interventionsstudier med kosttilskud, at der er statistisk signifikante forøgelser af leverskadeindikatorer ved indtagelse af doser på eller over 800 mg EGCG pr. dag. EFSA bemærkede yderligere, at indtagelse af grøn teekstrakt under faste resulterer i forøgelse af plasmakoncentrationen af EGCG sammenlignet med indtagelse sammen med mad. Dyrestudier har også vist øget toksicitet af catechiner fra grøn te ved faste.

På grundlag af de foreliggende oplysninger konkluderede EFSA yderligere, at det ikke var muligt at rådgive om et dagligt indtag af catechiner fra grøn te, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sundhedsskadelige virkninger for den almindelige befolkning eller eventuelt for sårbare befolkningsgrupper. Dette skyldes begrænsede data om dosis-responsforholdet mellem EGCG og abnorme leverparametre.

I lyset af overstående lægger Kommissionen i forslaget op til, at grøn teekstrakt indeholdende EGCG placeres under både del B (stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger) og del C (stoffer, der er genstand for fællesskabsovervågning) i bilag III. Forslaget vil medføre, at fødevarer og kosttilskud, som pr. portion indeholder 800 mg EGCG eller derover, forbydes, da denne tærskelværdi er begrænsningen, der vil fremgå under del B. En endelig beslutning om fødevarer og kosttilskud, der indeholder mindre end 800 mg EGCG pr. portion, vil træffes inden for fire år efter opførelse under del C.

Forslaget vedrører alle fødevarer med grøn teekstrakt med undtagelse af infusioner af grøn te tilberedt på traditionel vis og rekonstituerede drikkevarer (indeholdende mindst 0,12 g tørvægt af teekstrakt pr. 100 ml) med en sammensætning tilsvarende til traditionelle infusioner af grøn te.

For at sikre, at reguleringen kan håndhæves effektivt i kontrollen, og at forbrugerne bliver oplyst om et sikkert dagligt indtag, fastsættes der krav til, at mærkningen skal angive indholdet af catechiner og andelen af EGCG pr. portion af produktet samt indeholde en advarsel om, at den daglige indtagelse bør være under 800 mg EGCG.

Da forskellige fødevarer eller kosttilskud indeholdende grøn te vil kunne indtages samtidigt, og fordi EFSA ikke kan udtale sig om sikkerheden for særlige befolkningsgrupper, og da EGCG har større skadevirkning ved fastende forhold, har Kommissionen også fundet det nødvendigt at fastsætte yderligere fire mærknings- og advarselskrav for de omfattede fødevarer.

I regi af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 2015/2283 om nye fødevarer (novel food) findes en godkendelse af 150 mg grøn teekstrakt i én portion fødevare eller kosttilskud. Der er også vedtaget en advarselsmærkning om, at forbrugeren ikke bør indtage over 300 mg ekstrakt pr. dag. Godkendelsen gælder kun for meget oprensede ekstrakter af grøn te (≥ 90 pct. EGCG). Godkendelsen er ikke et udtryk for den højeste mængde EGCG, der kan vurderes som værende sikker, da der er taget udgangspunkt i ansøgers ønskede dosis. Kommissionens forslag om ændring af bilag III af berigelsesforordningen vil ikke forhindre virksomheder i at anvende godkendelsen.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

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

Berigelsesforordningen er direkte gældende i Danmark og i øvrige medlemsstater.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Der vil være administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv i relation til mærkningskravene, men disse vurderes som værende under 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres yderligere.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i EU, herunder Danmark, idet det sikres, at en portion af en fødevare eller et kosttilskud skal indeholde under 800 mg EGCG fra grøn teekstrakt pr. dagligt indtag.

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen.

Dansk Erhverv stiller sig generelt positive over for EU-tiltag, der har til formål at beskytte miljøet, forbrugerne og fødevarsikkerheden, og de mener, at hvis en risikovurdering fra EFSA konkluderer, at et

kosttilskud, en fødevarer eller ingredienser heri er sundhedsskadeligt, skal der tages de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

Dansk Erhverv efterspørger en overgangsperiode på mindst 6 måneder fra ikrafttrædelsesdatoen, hvor det fortsat er tilladt at producere og markedsføre produkter, uden at de opfylder anvendelsesbetingelserne og de supplerende mærkningskrav. Dansk Erhverv ønsker endvidere, at produkterne efter overgangsperioden fortsat skal kunne forblive på markedet indtil udløb af holdbarhedsdatoen. Dansk Erhverv oplyser, at på denne måde minimeres spild i forbindelse med kassation af produkter, og industrien får tid til at omlægge produktionen og tilpasse deres emballager, så det undgås at produkterne i en periode ikke vil være på markedet.

Dansk Erhverv mener, at undtagelserne beskrevet i tabel 1 under del B i bilag III bør tydeliggøres, da det f.eks. fremstår som om, at de mere koncentrerede produkter er undtaget, hvorimod de mindre koncentrerede produkter ikke er undtaget.

Hvad angår indførelse af en overgangsperiode vurderer både Kommissionen og Fødevarestyrelsen på linje med tidligere sager, hvor der er indført begrænsninger eller forbud mod visse stoffer, at forbrugers hensynet i dette tilfælde bør veje tungere end virksomhedshensynet henset de potentielle skadevirkninger.

I forhold til undtagelsen for rekonstituerede drikkevarer har Fødevarestyrelsen anmodet Kommissionen om afklaring af forståelsen med henblik på eventuel præcisering af undtagelsens ordlyd. Fødevarestyrelsen afventer Kommissionens tilbagemelding herpå.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Forslaget er baseret på en videnskabelig vurdering foretaget af EFSA. I vurderingen konkluderes det, at indtag af 800 mg EGCG fra grøn teekstrakt eller derover gennem fødevarer og kosttilskud giver anledning til betydelige sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

Fra dansk side har man ved gentagne lejligheder forsøgt at bakke op om en udvidelse af berigelsesforordningens bilag III for at opnå større harmonisering af planter og stoffer, som mistænkes for at udgøre eller udgør en sundhedsfare. Endvidere er den pågældende sag om ekstrakter af grøn te opstået på baggrund af en anmodning fra Danmark, Sverige og Norge grundet en række bivirkningsindberetninger om levertoksicitet ved indtagelse af kosttilskud med indhold af grøn teekstrakt. En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at have positiv virkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.