



Fødevarestyrelsen/ Departementet  
Sags.nr.: 2016-6648  
Den 13. juni 2016  
MFVM094

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af *trans-resveratrol* som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité-sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til virksomheden DSM Nutritional Products Ltd., Schweiz, til markedsføring af trans-resveratrol som en ny fødevaringrediens (komité-sag). Ifølge Kommissionens forslag godkendes, trans-resveratrol til brug i kosttilskud i kapsel- eller tabletforn med en daglig dosis på op til 150 mg. Trans-resveratrol fremstilles syntetisk ved en flertrins kemisk proces. Den kompetente irske fødevarermyndighed er den 28. juni 2013 kommet med en positiv udtalelse om sikkerheden af trans-resveratrol til det ønskede formål som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97. Der er efterfølgende kommet bemærkninger fra andre medlemsstater, hvorfor Kommissionen har bedt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse. EFSA har i sin udtalelse af 11. december 2015 konkluderet, at trans-resveratrol er sikkert at anvende i de ansøgte fødevarer kategorier og mængder. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra DSM Nutritional Products Ltd. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslagets forventes sat til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 21. juni 2016. Regeringen kan støtte forslaget.*

### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af *trans-resveratrol* fra virksomheden DSM Nutritional Products Ltd., Schweiz, som en 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 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 appeludvalget. 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 21. juni 2016.

### **Formål og indhold**

Virksomheden DSM Nutritional Products Ltd., Schweiz, indgav den 8. november 2012 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om godkendelse af *trans*-resveratrol som en ny fødevaringrediens.

Formålet med tilsætningen er ernæringsmæssigt. Resveratrol forekommer naturligt i en række fødevarer, herunder især vindruer, druesaft og vin. Desuden markedsføres der allerede kosttilskud med resveratrol fra naturlige kilder.

*Trans*-resveratrol fremstilles syntetisk ved en flertrins kemisk proces. Stoffet skal ifølge forslaget anvendes til kosttilskud i kapsel- eller tablettform med en daglig dosis på op til 150 mg. Produktet skal leve op til specifikationerne beskrevet i forslagets bilag. Da *trans*-resveratrol kan interagere med specifikke typer af medicin, skal det fremgå af mærkningen, at folk der tager medicin, kun bør bruge produktet i samråd med en læge. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden DSM Nutritional Products Ltd., Schweiz.

De kompetente irske myndigheder afgav den 28. juni 2013 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren DSM Nutritional Products Ltd., Schweiz havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at *trans*-resveratrol lever op til godkendelseskravene i novel food forordningen, og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko, hvis det anvendes til de ansøgte formål.

Kommissionen fremsendte de irske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 4. september 2013. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra andre medlemsstater vedrørende *trans*-resveratrols mulige østrogene effekter ved *trans*-resveratrol, hvorfor Kommissionen bad Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse.

EFSA har i sin udtalelse af 11. december 2015 konkluderet, at *trans*-resveratrol er sikkert at anvende i de ansøgte fødevarer kategorier og mængder.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af *trans*-resveratrol 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 irske myndigheder, samt supplerende udtalelser fra EFSA, vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget om tilladelse til markedsføring af *trans*-resveratrol i de påtænkte fødevarer typer og mængder ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

## **Høring**

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

De Samvirkende Købmænd (DSK) mener ikke, det er hensigtsmæssigt, at fødevarer, herunder kosttilskud, tilsættes stoffer, der medfører, at personer, der indtager medicin, kun bør bruge produktet i samråd med lægen. DSK ser således ikke nogen begrundelse for at personer, der indtager medicin, skal udsættes for denne risiko. DSK anbefaler derfor, at Danmark går imod en godkendelse af *trans*-resveratrol.

Hertil kan det oplyses, at EFSA har vurderet at anvendelsen af *trans*-resveratrol er sikker, da der er taget højde for vekselvirkninger med lægemidler ved den pligtsmæssige advarselsmærkning til folk, der indtager medicin.

DI Fødevarer støtter forslaget.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning har afgivet et høringssvar hvor hovedbudskabet er, at de er imod godkendelse af et syntetisk fremstillet stof, der vil kunne bruges som erstatning for den naturlige variant af stoffet.

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

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

## **Regeringens 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 de irske myndigheder og EFSA konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.