

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri  
Fødevarestyrelsen/Fødevareenheden/EUINT  
Sagsnr.: 2011-20-24-02765/Dep sagsnr: 22568  
Den 27. september 2013  
FVM 190

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM-dokumenter foreligger ikke

### Resumé

Forslaget omhandler tilladelse til virksomheden Bioiberica S.A., Spanien til markedsføring af hydrolyseret hanekam som en ny fødevaringrediens. Ekstrakt af hanekam fremstilles ved enzymatisk hydrolyse af hanekam efterfulgt af filtrering, koncentrering og fældning. Produktet indeholder hovedsageligt glucosamin-glucanerne hyaluronsyre, chondroitinsulfat og dermatansulfat. Ifølge forslaget kan ekstrakt af hanekam anvendes i fermenterede og ikke-fermenterede mælkebaserede drikke, yoghurt-produkter og fromage frais med et anbefalet dagligt indtag på 80 mg. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at ekstrakt af hanekam er sikkert at anvende til de ansøgte formål. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra Bioiberica S.A. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.

### Baggrund

Kommissionen har den 20. september 2013 fremsat forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af ekstrakt af hanekam fra virksomheden Bioiberica S.A. 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 Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH). 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 Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 4. oktober 2013.

#### 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

Virksomheden Bioiberica S.A. indgav den 8. februar 2011 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Storbritannien om tilladelse til at markedsføre ekstrakt af hanekam som en ny fødevaringrediens. Formålet med tilsætningen er ifølge ansøger ernæringsmæssigt, idet ekstrakt af hanekam skulle understøtte led-funktionen hos personer i den almenne befolkning.

I de foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at ekstrakt af hanekam må anvendes i fermenterede og ikke-fermenterede mælkebaserede drikke, yoghurt-produkter og fromage fraîs i nærmere bestemte mængder. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden Bioiberica S.A.

Det fremgår af den engelske sprogversion af forslaget, at fødevarer, som indeholder ekstrakt af hanekam skal mærkes som indeholdende "rooster comb extract". Mærkningen på produkter der markedsføres i Danmark vil skulle følge den danske sprogversion af beslutningen, som endnu ikke foreligger.

De kompetente britiske myndigheder afgav den 25. oktober 2011 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren Bioiberica S.A. havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at ekstrakt af hanekam anvendt i de ansøgte mængder ikke ville udgøre nogen sundhedsmæssig risiko.

Kommissionen fremsendte de britiske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 10. november 2011. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater. Kommentarerne vedrørte især specifikationerne samt risikoen for allergi overfor produktet.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) udtalte sig den 31. maj 2013 om ekstrakt af hanekam fra Bioiberica S.A. under hensyntagen til kommentarerne fra medlemsstaterne. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderede, at produktet var sikkert at indtage i de foreslåede anvendelser og mængder.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af ekstrakt af hanekam vil være gældende fra tyvende-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.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet sikkerheden af ekstrakt af hanekam. Vurderingen er baseret på produktets kemiske sammensætning, toksikologiske studier og et fodringsforsøg med dyr. Humane forsøg er ikke påkrævet i forbindelse med novel food godkendelser. Fødevarerikkerhedsautoriteten har desuden inddraget i vurderingen, at udgangsmaterialet hanekam er en kendt fødevarer i EU, hvor det i nogle medlemslande indgår som en del af den almindelige kost i hjemmelavede retter (stuvninger) og i industrielt fremstillede suppe-koncentrater. Herudover er hydrolyseret hanekam tilladt at anvende i kosttilskud i EU, herunder Danmark. På den baggrund konkluderer Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, at produktet er sikkert at anvende i de ansøgte produkter og mængder

Fødevarerestyrelsen oplyser, at der i øjeblikket er registreret et kosttilskud med hyaluronsyre fra hanekam. Ingen af de registrerede kosttilskud indeholder en ingrediens med betegnelsen ekstrakt af hanekam. Det kan ikke på baggrund af registreringen afgøres, om ingrediensen hyaluronsyre fra hanekam har samme sammensætning, som ekstrakt af hanekam fra Bioiberica S.A.

På baggrund af udtalelsen fra den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer Fødevarerestyrelsen, at forslaget om tilladelse af ekstrakt af hanekam i de angivne produkter og mængder ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Sundhedsstyrelsen vurderer på baggrund af produktets sammensætning og de tilladte mængder, at produkter indeholdende ekstrakt af hanekam ikke umiddelbart vil være lægemidler efter lægemiddellovens § 2.

## Høring

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

De Samvirkende Købmænd spørger, om der er godkendt en sundhedsanprisning vedrørende produktet.

Fødevarestyrelsen kan hertil oplyse, at der ikke er ansøgt om eller godkendt nogen sundhedsanprisning vedrørende ekstrakt af hanekam.

## Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevaringredienser 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 (novel food reglerne) 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 den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (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.