



## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 4. februar 2014  
Sagsnr.: 99

./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af citicolin som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (komité-sag).

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 10. februar 2014.

Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri  
Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet  
Sagsnr.: 2012-29-24-04116/Depsagsnr: 24476  
Den 3. februar 2014  
FVM 232

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af citicolin 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 KyowaHakko Europe GmbH til markedsføring af citicolin som en ny fødevaringrediens til brug i kosttilskud. Ifølge forslaget er citicolin tiltænkt anvendt i kosttilskud og fødevarer til særlige medicinske formål i nærmere fastsatte maksimale mængder. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at citicolin er sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de forslåede mængder. Det fremgår dog ikke af EFSA's vurdering, hvorvidt man har forholdt sig til spørgsmålet om børns indtag af citicolin, da ansøger ikke agter at anvende stoffet i produkter til børn. Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget, såfremt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) præsenteres for en fyldestgørende vurdering af citicolins sikkerhed i forhold til børns indtag, eller forslaget til godkendelse tilføjes et mærkningskrav, hvoraf det fremgår, at stoffet ikke er tilegnet børn. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra KyowaHakko Europe GmbH. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

### Baggrund

Kommissionen har den 28. januar 2014 fremsat forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af citicolin fra virksomheden KyowaHakko Europe GmbH 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 (forordningen om nye fødevarer).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i forordningen om nye fødevarer. 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 (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). 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 (SCoFAH) den 10. februar 2014.

#### 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 KyowaHakko Europe GmbH indgav den 29. marts 2012 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre citicolin som en ny fødevareingrediens.

I det foreliggende forslag lægger Kommissionen op til, at citicolin må anvendes i kosttilskud i en mængde på maksimalt 500 g/dag samt i fødevarer til særlige medicinske formål i en mængde på maksimalt 250 mg/portion og maksimalt 1000 mg/dag. Udover novelfood godkendelsen vil anvendelse af stoffet forudsætte, at det er i overensstemmelse med reglerne for henholdsvis kosttilskud og fødevarer til særlige medicinske formål. Når det gælder fødevarer til særlige medicinske formål kræves en optagelse på listen over godkendte stoffer, jf. reglerne for fødevarer til særlig ernæring. Godkendelsen til markedsføring vil omfatte det specifikke produkt fra virksomheden KyowaHakko Europe GmbH.

Citicolin fremstilles ud fra stofferne orotsyre og cholin-chlorid ved en enzymatisk proces, som igangsættes ved hjælp af inaktiverede bakterier.

Formålet med tilsætningen er ernæringsmæssig, idet citicolin giver et tilskud til kroppens naturlige niveauer af cholin og cytidin.

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

De kompetente irske myndigheder afgav den 2. juni 2012 den første vurderingsrapport, som konkluderede, at ansøgeren KyowaHakko Europe GmbH havde leveret tilstrækkelig dokumentation for, at citicolin lever op til godkendelseskravene i forordningen om nye fødevarer og dermed ikke vil udgøre nogen sundhedsmæssig risiko.

Kommissionen fremsendte de irske myndigheders første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 10. juli 2012. Inden for 60-dages-perioden for kommentarer blev der indsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra en række medlemsstater. Kommentarerne vedrørte især fremstillingsprocessen, andre indholdsstoffer end citicolin samt sikkerheden af produktet for børn.

Herefter udtalte den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) sig den 10. oktober 2013 om citicolin fra KyowaHakko Europe GmbH under hensyntagen til kommentarerne fra medlemsstaterne. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderede, at produktet var sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de foreslåede mængder.

Det fremgår af Kommissionens forslag om godkendelse, at citicolin efterfølgende vil være underlagt bestemmelserne i kosttilskudsdirektivet og direktivet om fødevarer til særlige medicinske formål. Dette betyder, at udover novelfood godkendelsen vil en anvendelse af stoffet forudsætte, at det er i overensstemmelse med reglerne for henholdsvis kosttilskud og fødevarer til særlige medicinske formål. Når det gælder fødevarer til særlige medicinske formål kræves en optagelse på listen over godkendte stoffer, jf. reglerne for fødevarer til særlig ernæring.

Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af citicolin 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 forordningen om nye fødevarer 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 citicolin. Ved fordøjelsen spaltes stoffet til cholin og cytidin, som er naturlige bestanddele og indgår i stofskifteprocesserne hos mennesker. Målgruppen for indtag af stoffet er midald-

rende til ældre voksne. Fødevarerautoriteten (EFSA) vurderer, at indtag af stoffet ikke er ernæringsmæssigt ufordelagtigt. De indsendte resultater af humane studier og dyreforsøg giver ikke anledning til bekymring for sikkerheden ved de foreslåede anvendelser. På den baggrund konkluderer Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), at produktet er sikkert at anvende til de ansøgte formål og i de foreslåede mængder.

På baggrund af udtalelsen fra den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer Fødevarerstyrelsen, at forslaget om godkendelse af citicolin ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

#### Høring

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

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er modstander af, at maden tilsættes ekstra stoffer. Foreningen mener, at naturlige produkter er mest sunde, og at jo mere man manipulerer med fødevarerne, desto mere primitive og usunde bliver de.

#### Regeringens foreløbige generelle holdning

Nye fødevarer og fødevarer ingredienser skal i henhold til reglerne om nye fødevarer 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 den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at produktet er sikkerhedsmæssigt acceptabelt. Det fremgår dog ikke af EFSA's vurdering, hvorvidt man har forholdt sig til spørgsmålet om børns indtag af citicolin, da ansøger ikke agter at anvende stoffet i produkter til børn.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget, såfremt Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH) præsenteres for en fyldestgørende vurdering af citicolinssikkerhed i forhold til børns indtag, eller forslaget til godkendelse tilføjes et mærkningskrav, hvoraf det fremgår, at stoffet ikke er tilegnet børn.

#### 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.