

Kemi og Fødevarekvalitet
J.nr. 2022-29-33-00286
Ref. MEJUD
Dato: 23-10-2023

Høringsnotat til vejledning om novel food

Udkast til vejledning om novel food blev sendt i ekstern høring d. 15. november 2022 med høringsfrist d 13. december 2022.

Fødevarestyrelsen modtog et høringssvar med bemærkninger til vejledningen fra DI Fødevarer. Til dette høringssvar var der medsendt et brev med kommentarer fra en medlemsvirksomhed.

I det følgende refereres fra høringssvaret i hovedtræk. Fødevarestyrelsens kommentarer hertil er angivet med kursiv. For detaljerede oplysninger om svarets indhold henvises til det fremsendte høringssvar, som kan ses på høringsportalen.

Indledningsvist vil Fødevarestyrelsen nævne, at vejledning om novel food tager udgangspunkt i den praksis, der er pt. i EU. Praksis vedrørende implementeringen af novel food-forordningen drøftes løbende i Kommissionens novel food arbejdsgruppe, som alle medlemslande deltager i. Drøftelserne har til formål at sikre ensartet fortolkning i medlemslandene.

Fødevarestyrelsen har foretaget mindre rettelser på baggrund af høringssvaret, såsom redigering af links og omformuleringer af sætninger, samt indsat et nyt afsnit.

Høringssvar fra DI Fødevarer

DI Fødevarer anfører, at der fra erhvervets side er et stort ønske om et særligt afsnit om fermenterede fødevarer. Organisationen har fremsat et udkast som forslag (se vedhæftede).

Fødevarestyrelsen har på baggrund af høringssvaret, indsat en tekst særligt om fermenterede fødevarer. Fødevarestyrelsen deler synspunktet om, at der for mikrobielle kulturer må gælde, at en ny kombination af en kendt fødevarekultur og en kendt fødevare, ikke giver anledning til, at den fermenterede fødevare bliver novel food. Dette er der dog ikke enighed om blandt medlemslandene, primært fordi visse kulturer kan danne toksiner, når de vokser på bestemte substrater.

Det skal nævnes, at som reglerne fortolkes i dag af EU-medlemslandene, er det ikke nok, at en mikroorganisme er naturligt forekommende i en fødevare. Mikroorganismen skal have været brugt som ingrediens. I modsat fald kan det være vanskeligt at

fastslå om en given "naturligt forekommende" mikroorganisme er ønsket eller ikke ønsket i fødevaren. Ikke-ønskede mikroorganismer kan sidestilles med kontaminanter, som ikke kan opnå status af ikke-novel food.

DI Fødevarer bemærker desuden, at det bør fremgå, at litteraturhenvisninger, som beviser *naturlig forekomst* af en ingrediens i en fødevarer skal kunne benyttes som materiale til at bevise, at der har været et nævneværdigt fødevarerforbrug i EU før 15. maj 1997.

Denne tilføjelse er ikke medtaget. Selvom et stof er naturligt til stede i en plante, der er blev spist før 15. maj 1997, så er det kun planten der ikke er novel food; ikke indholdsstoffet isoleret set.

DI Fødevarer bemærker, at de er opmærksomme på håndteringen af ekstrakter, som bruges i stor udstrækning, ikke mindst i den neutraceutiske industri. DI Fødevarer anfører, at der ønskes klarhed omkring brugen af ekstrakter i henhold til novel food, da det kan være svært at navigere i. Det bliver ifølge organisationen ekstra besværligt ved, at der i Danmark findes en bekendtgørelse om 'visse andre stoffer' som fastlægger, hvilken ekstraktionsgrad der er acceptabel for ingredienser til fødevarer (renhed på minimum 50 pct. eller er opkoncentreret 40 gange eller mere).

Fødevarestyrelsen har i forbindelse med DI Fødevarers høringssvar genbesøgt afsnittet om ekstrakter. Vi er klar over, at det ville være nemmere for virksomhederne at navigere i reglerne, hvis der var en klar grænse for ekstraktionsgrad, på linje med stofdefinitionen i visse-andre-stoffer-reglerne, og dermed hvornår et ekstrakt er novel food eller ej. Men som novel food-reglerne administreres i EU, er det indtil videre en case-by-case vurdering, da der udover graden af opkoncentrering også lægges vægt på, hvilke stoffer, der bliver opkoncentreret.

Kommentar fra en medlemsvirksomhed

DI Fødevarer har vedlagt en detaljeret beskrivelse fra en medlemsvirksomhed omkring ekstrakter.

Medlemsvirksomheden argumenterer her for, at hvis en fødevarer, f.eks. en plante, ikke er "novel" i sig selv, og kun bliver udsat for fremstillingsmetoder som var i anvendelse før 1997 (f.eks. ekstraktion med vand eller alkohol – som er det mest gængse), så kan resultatet ikke blive "novel".

Hertil skal fødevarestyrelsen bemærke, at EU's medlemslande ikke tolker forordningen således. Den tolkes sådan, at fremstillingsmetoden skal have været anvendt på den pågældende fødevarer, og det er den resulterende fødevarer, der vurderes i forhold til, om den er novel.

Medlemsvirksomheden argumenterer for, at da ekstraktion med visse ekstraktionsmidler er lovlig til fremstilling af fødevarer ingredienser, ligger det implicit, at resultatet af denne ekstraktion også er lovligt, og ikke kan ændre produktets status fra ikke-novel til novel.

Der er enighed blandt medlemslandene om, at det skal tolkes sådan, at selvom ekstraktionsmetoden er lovlig, kan den godt føre til, at produktet er novel food. Det vil være en konkret vurdering, alt efter hvad der bliver opkoncentreret.

Medlemsvirksomheden fremfører, at fordi flere firmaer har ansøgt om novel food autorisation på visse ekstrakter ud fra et kortsigtet ønske om eneret på markedsføringen i 5 år, er der opstået en tendens til at ekstrakter vurderes til at være novel food, selvom de strengt taget ikke falder under definitionen. F.eks. mungbønneprotein. Dette selvom mungbønner har været spist i masser af år, og at ekstraktet kun indeholder noget som allerede var i bønner som udgangspunkt. Ligeledes, at der heller ikke er anvendt nogen ny produktionsproces.

Det er blevet vurderet i EU's novel food arbejdsgruppe, at fordi et proteinisolat fra mungbønne ikke har været anvendt før 15. maj 1997, er mungbønneprotein novel food. Også selvom mungbønner i sig selv ikke er novel food. Det er en case-by-case vurdering, og i dette tilfælde blev det vurderet at proteinisolatet var væsentlig forskelligt fra mungbønnen.

Medlemsvirksomheden fremfører, at det næppe var ønsket om at tilgodese enkeltfirmaers særinteresser, der i sin tid var årsagen til novel food forordningen – derimod at beskytte befolkningerne mod potentielt skadelige fødevarer som følge af nye ingredienser til erstatning for allerede kendte fødevarer. De skriver videre, at langt hovedparten af novel food autorisationerne i dag ikke handler om nye ”rigtige” fødevarer til erstatning for allerede kendte – f.eks. nye slags cerealier eller grøntsager – men om ingredienser, der bruges som små tilsætninger til allerede kendte fødevarer eller som kosttilskud.

Det er korrekt, at ønsket med novel food-forordningen er at beskytte befolkningen imod potentielt skadelige fødevarer. Der er ikke nogen bagatelgrænse for mængden af en novel food. Selv om en fødevarer kun skal anvendes i små mængder, kan det stadig være novel food. For dansk side arbejder Fødevarestyrelsen for at reglerne ikke bliver fortolket unødigt stramt. Men fortolkningen af forordningen bliver fastlagt på baggrund af konsensus blandt alle medlemslande i EU.