

Hej Hanne

(Virksomhed NN) er medlem (...) hos jer og er særligt opmærksomme på håndteringen af ekstrakter som vi bruger i stor udstrækning (...). Vi oplever en ændret holdning som efter vores mening ikke er i overensstemmelse med de øvrige regler for fremstilling af levnedsmiddelingredienser. Heldigvis efterlyser Fødevarestyrelsen uddybning fra erhvervet. Håber du kan bruge noget af dette i dit svar.

Problemet er måske at forordningen (og dermed vejledningen) handler om definition af "novel food" – 10 forskellige kategorier i forordningens artikel 3.

Man skal altså selv tænke sig til hvad der derfor ikke er novel (hvilket i virkeligheden er det meste).

F.eks. artikel 3 punkt iv:

*Fødevarer bestående af, isoleret fra eller fremstillet af planter eller plantedele, **undtagen** hvis fødevarer har langvarig sikker anvendelse som fødevarer i Unionen (altså heller ikke er novel) og er bestående af, isoleret fra eller fremstillet af en plante eller en sort af samme art frembragt ved:*

— traditionelle formeringsmetoder, der er blevet anvendt til fødevarerfremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, eller

*— ikke-traditionelle formeringsmetoder, der ikke er blevet anvendt til fødevarerfremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, **hvis disse metoder ikke medfører** betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer*

Hvis man læser teksten rigtigt, er det kun hvis planten ikke er sikker at anvende (dvs. ikke er en kendt fødevarer) eller fremstillet med formeringsmetoder, der fører til betydelige ændringer af sammensætningen at planten, ekstrakter eller ligefrem isolater bliver novel. Så det modsiger jo direkte vejledningens punkt 4.6.

I 1996 oplyste Levnedsmiddelstyrelsen (som det hed) definitionerne på Droger, ekstrakter og isolater som forskellige typer ingredienser i kosttilskud. (se vedlagte) Ekstrakter blev klassificeret som droger ud fra det synspunkt at ekstrakter ikke indeholder noget som ikke også er i den oprindelige droge. Det er i overensstemmelse med reglerne for ekstraktion til fremstilling af levnedsmiddelingredienser, som kommer til udtryk i denne bekendtgørelse <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1247> .

Tendensen går nu i retning af at ekstrakter bliver bedømt som "novel" hvis det ikke kan bevises at de var på markedet i 1997 uanset at den plante, de ekstraheres fra, har status som ikke-novel. Det er en voldsom ændring af retstilstanden. Det vil også kunne påvirke producenter af ingredienser til levnedsmiddelbranchen i almindelighed, hvis denne ændring slår igennem.

Man har altså benyttet den opdaterede forordning om Novel Food af 2015 til at ændre praksis og definitioner, hvilket ikke er i overensstemmelse med oplysninger fra EU: https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-01/fs_novel-food_leg_q-n-a-new-regulation-nf_en.pdf . Her står bl.a.:

What is novel food?

Novel food is defined as food that has (1) not been consumed to any significant degree in the EU before 15 May 1997 (when the first novel food legislation entered into force). This can be newly developed, innovative

*food or food produced using (2) new technologies and production processes, as well as (3) food traditionally eaten outside of the EU. **This definition has not changed with the new Novel Food Regulation.***

Det vil sige at det også efter 2015 stadig er fødevarer, der ikke har været fortæret inden for EU før 1997 og/eller nye fremstillingsmetoder som ikke var anvendt i EU før 1997, der defineres som "Novel".

Med andre ord: hvis en fødevarer (f.eks. en plante/droge) 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) kan resultatet ikke blive "novel".

Afsnit 4.5 i vejledningen kommer desværre med postulater, der ikke er i overensstemmelse med forordningens ordlyd eller det konventionelle syn på ekstrakter. F.eks.: *Selv om en fødevarer fx en frugt eller et frø ikke er novel food, så kan et ekstrakt eller en olie af selvsamme frugt eller frø godt være novel food. Jf. ovenfor hvorfor dette generelt ikke er tilfældet.*

Da ekstraktion med visse ekstraktionsmidler er lovlig til fremstilling af fødevarer ingredienser jf. BEK nr 1247 af 30/10/2018 ligger det implicit at resultatet af denne ekstraktion også er lovlig og ikke kan ændre produktets status fra ikke-novel til novel. En ekstraktion har altid til formål at ændre en levnedsmiddelingrediens' sammensætning idet man ønsker at skille sig af med noget uønsket eller at øge indholdet af noget ønsket. Ligeledes kan en lovlig proces, der har været anvendt før 1997, uden problemer ændre på ingrediensens sammensætning eller nogle af dens indholdsstoffer – som den altid har gjort - uden dermed at gøre ekstrakten "novel".

Dermed falder påstanden om at der er forskel på vand- og alkoholekstrakter i afsnit 4.6 også til jorden idet Bek. 1247 netop udnævner disse produktionsmetoder til lovligt til fremstilling af levnedsmiddelingredienser (herunder til kosttilskud).

Et fænomen, der har medvirket til denne udvikling fra myndighedernes side, er at stadig flere firmaer har ansøgt om novel food autorisation på visse ekstrakter ud fra et kortsigtet ønske om eneret på markedsføringen i 5 år. I stedet for at afvise den slags ansøgninger – som de er i deres gode ret til - har EU-staterne valgt at behandle dem og der er derfor opstået en tendens til at acceptere den slags ingredienser som novel, selv om de strengt taget ikke falder ind under definitionen. F.eks. mungbønneprotein fra april 2022, der er ansøgt af et amerikansk selskab: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0673&from=EN> selv om mungbønner har været spist i masser af år og anvendes som kilde til "bønnespirer" og at ekstraktet kun indeholder noget som allerede var i bønner som udgangspunkt og ikke adskiller sig væsentligt fra andre, allerede kendte planteproteinprodukter. Der nævnes heller ikke nogen "ny" produktionsproces som begrundelse for at ansøge om autorisation som "novel food".

Langt hovedparten af de nye ansøgninger og autorisationer er af denne type. Det var næppe ønsket om at tilgodese enkeltfirmaers særinteresser, der i sin tid var årsagen til novel food forordningen – derimod at beskytte befolkningerne mod potentielt skadelige eller underlødige fødevarer som følge af nye ingredienser til erstatning for allerede kendte fødevarer ingredienser – faktisk fra begyndelsen med stort fokus på gensplejsede fødevarer, som dog hurtigt blev skilt ud fra novel food lovgivningen og fik deres egne love.

Langt hovedparten af novel food autorisationerne handler i dag ikke 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 kategorier eller som kosttilskud – f.eks. nye kilder til omega-3 fedtsyrer af kategorien alger og svampe. Nogle af disse er nævnt nederst i vejledningens pkt. 4.6.

(Virksomhed NN) har den holdning at man bør søge at imødegå denne udvikling idet vi anser ulemperne på langt sigt (for hele erhvervet) at overgå fordelene (for det enkelte firma).

Mvh.

(Virksomhed NN)

Bilag:

2.2.3.1 Droger

En droge er betegnelsen for alle rå eller delvis tilberedte vegetabil-ske, animalske og mineralske produkter, som under forudsætning af, at de kan accepteres til levnedsmidler, kan anvendes på en af føl-gende måder:

- som levnedsmiddel, herunder kosttilskud,
- som levnedsmiddelingrediens eller

- som tilsætningsstof, herunder aromastof, når an-vendelsen følger de begrænsninger med hensyn til mængder m.v., der måtte være fastsat for den enkelte droge.

Levnedsmiddelstyrelsen har foretaget en toksikologisk vurdering af en række planter m.v. med henblik på at vurdere, om de kan an-vendes som levnedsmidler/kosttilskud. Vurderingen er sket i for-bindelse med en forespørgsel fra enten producent, importør eller forhandler. Resultatet af vurderingen har Levnedsmiddelstyrelsen opstillet skematisk i en vejledning, Drogelisten (5).

Virksomheder, der anmoder Levnedsmiddelstyrelsen om en toksiko-logisk vurdering af en droge med henblik på anvendelse i et lev-nedsmiddel/kosttilskud, betaler for denne vurdering i.h.t. de ret-ningslinier, der er anført i vejledningen om vurdering af droger (6). Resultatet af vurderingen vil blive opført i Drogelisten.

2.2.3.2 Ekstrakt

Ved et ekstrakt forstås et udtræk af en droge. Udtrækket indeholder i det væsentlige de samme stoffer som drogen, og definitionen på droger omfatter derfor også ekstrakter heraf.

2.2.3.3 Isolat

Ved et isolat forstås et enkelt stof frasepareret fx en droge. I ganske få tilfælde kan der være tale om 2-3 fraseparerede stoffer. Et isolat er normalt kemisk veldefineret og kan også fremstilles syntetisk. Da der er forskel på indholdsstofferne i en droge og et isolat, omfatter definitionen på droge ikke isolat. Isolater er tilsætningsstoffer.