

J.nr.: 2015-29-22-01090/HBO
12-09-2018

Høring vedr. tilladelse til markedsføring af ekstrakt af tranebær som novel food i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 2015/2283 om nye fødevarer og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470.

Fødevarestyrelsen anmoder hermed om bemærkninger til vedhæftede forslag om godkendelse af ekstrakt af tranebær til brug i kosttilskud til voksne i henhold til EU's novel food forordning 2015/2283 om nye fødevarer og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470.

Tranebær-ekstraktet består af koncentreret saft af modne bær af tranebær sorten (*Vaccinium macrocarpon*). Produktet indeholder 55–60% proanthocyanidiner. Andre indholdsstoffer er anthocyaniner, andre phenoliske stoffer såsom flavonoler, samt sukre og organiske syrer. Tranebærekstraktet skal ifølge forslaget anvendes i kosttilskud.

Ansøgningen fra virksomheden Ocean Spray Cranberries Inc. er i 2011 indsendt til de franske fødevaremyndigheder i henhold til de tidligere novel food regler i forordning 258/97. De franske myndigheder vurderede i september 2014, at tranebærekstraktet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til novel food reglerne og dermed er sikkert at markedsføre. Der kom dog efterfølgende bemærkninger fra andre medlemslande med hensyn til utilstrækkelige data om sikkerheden for børn fra 1 og 3 år, ufuldstændig specifikation af den nye fødevare og mangel på information om protein-indholdet i forhold til at udelukke risikoen for allergi.

Ifølge reglerne i novel food forordning 2015/2283 skal ansøgninger, som ikke er færdigbehandlede under de tidligere regler overgå til behandling under den nye forordning. Ansøger har derfor genindsendt sin ansøgning i henhold til de nye regler i forordning 2015/2283. Ansøger har desuden ansøgt om databeskyttelse i 5 år på grundlag af virksomhedens eneret på baggrund af studier af sammensætningen af produktet samt indtagsberegninger for tranebær-juice.

I lyset af de fremsatte bemærkninger har EU-kommissionen anmodet Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse. EFSA har i juni 2018 offentliggjort sin vurdering af sikkerheden af tranebær ekstraktet til de ansøgte formål. Ansøger havde angivet, at produktet ønskedes anvendt i en række fødevarer, herunder drikkevarer, te, yoghurt og drikke-yoghurt, men at disse fødevarer ikke var tiltænkt spædbørn, småbørn samt børn og unge under 19 år. Autoriteten vurderede, at produktet er sikkert at anvende til de ansøgte formål. Autoriteten vurderede desuden, at vurderingen ikke kunne have været udført uden de studier, som virksomheden ønsker beskyttet.

Kommissionen informerede ansøger om, at markedsføring i almindelige fødevarer vil kræve, at der indsendes oplysninger om sikkerheden for spædbørn, småbørn samt børn og unge under 19 år. Som alternativ foreslog Kommissionen ansøger at begrænse sin ansøgning til kun at gælde

kosttilskud til voksne. Ansøger valgte derfor at begrænse ansøgningen til kosttilskud til voksne. EFSA har vurderet, at denne anvendelse er sikker.

Da tranebær ekstrakt koncentrat til brug i kosttilskud opfylder kravene for godkendelse i henhold til novel food reglerne, har Kommissionen fremsat forslag om godkendelse af produktet. Godkendelsen vil på baggrund af databeskyttelsen for en periode på 5 år udelukkende blive givet til produktet fra Ocean Spray Cranberries. Herefter vil godkendelse overgå til at være gældende for alle virksomheder.

Forslaget om godkendelse forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 17. september 2018.

Eventuelle spørgsmål bedes rettet til Fødevarestyrelsen, specialkonsulent Hanne Boskov Hansen på tlf. 72 27 66 51 eller e-mail hbo@fvst.dk

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger og kommentarer til forslaget senest **den 14. september 2018 til 29@fvst.dk og hbo@fvst.dk**