

Bruxelles, den 12. juli 2022
(OR. en)

11287/22

DENLEG 56
FOOD 45
SAN 457

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	7. juli 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D082021/01
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår ekstrakter af grøn te med indhold af (-)-epigallocatechin-3-gallat

Hermed følger til delegationerne dokument D082021/01.

Bilag: D082021/01



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
SANTE/10400/2021 Rev. 2
(POOL/E1/2021/10400/10400R2-
EN.docx) D082021/01
[...] (2022) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.
1925/2006 for så vidt angår ekstrakter af grøn te med indhold af (-)-epigallocatechin-3-
gallat

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår ekstrakter af grøn te med indhold af (-)-epigallocatechin-3-gallat

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer¹, særlig artikel 8, stk. 2, litra a), nr. ii), og litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006 kan Kommissionen på eget initiativ eller på grundlag af oplysninger, den modtager fra medlemsstaterne, indlede en procedure med henblik på at anføre et stof eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, i samme forordnings bilag III på listen over stoffer, hvis anvendelse i fødevarer er forbudt, underlagt begrænsninger eller er under EU-overvågning, hvis dette stof udgør en potentiel risiko for forbrugerne, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1925/2006.
- (2) Den 12. oktober 2015 indsendte Norge, Sverige og Danmark en anmodning til Kommissionen om at indlede proceduren i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006, da en potentiel risiko for forbrugerne var forbundet med indtag af catechiner og navnlig af (-)-epigallocatechin-3-gallat i ekstrakter af grøn te, der anvendes til fremstilling af fødevarer.
- (3) Norge, Sverige og Danmarks anmodning opfyldte de nødvendige betingelser og krav, der er fastsat i artikel 3 og 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012². De foreliggende oplysninger, som lå til grund for anmodningen, omfattede en videnskabelig udtalelse om ekstrakter af grøn te fra Danmarks Tekniske Universitet³ og en sikkerhedsvurdering af niveauet af (-)-epigallocatechin-3-gallat i grøn te ekstrakter, der anvendes i kosttilskud, foretaget af Norges Institut for Folkesundhed⁴.
- (4) Kommissionen anmodede derfor Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ("autoriteten") om at afgive en videnskabelig udtalelse om vurderingen af sikkerheden

¹ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

² Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 af 11. april 2012 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 102 af 12.4.2012, s. 2).

³ Opinion on green tea extracts and green tea infusion —Danmarks Tekniske Universitet (2015).

⁴ Safety assessment on levels of (-)-Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) in green tea extracts used in food supplements, Norges Institut for Folkesundhed (2015).

ved grøn te-catechiner fra alle fødevarekilder i overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006.

- (5) Grøn te fremstilles af bladene af *Camellia sinensis* (L.) Kuntze uden gæring, hvilket resulterer i tilstedeværelse af flavanoler, der almindeligvis kaldes catechiner, hvoraf de mest relevante er (-)-epigallocatechin-3-gallat. Grøn te-catechiner kan indtages som traditionelle udtræk af grøn te, rekonstituerede drikke eller som et kosttilskud, der indeholder koncentrerede ekstrakter af grøn te med meget forskellige niveauer af (-)-epigallocatechin-3-gallat.
- (6) Den 10. april 2017 iværksatte autoriteten en offentlig indkaldelse af data om nye videnskabelige oplysninger om anvendelsen af grøn te-catechiner for at indhente dokumenterede oplysninger fra interesserede parter, der er relevante for evalueringen af disse stoffer, fra alle kilder i fødevarer, herunder præparater som f.eks. kosttilskud og udtræk. Der blev imidlertid ikke modtaget data fra interesserede parter om indholdet af catechiner i ekstrakter af grøn te, der anvendes til fremstilling af kosttilskud.
- (7) Den 14. marts 2018 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om sikkerheden ved grøn te-catechiner⁵. Autoriteten konkluderede i sin udtalelse, at catechiner fra traditionel tilberedning af grøn te og rekonstituerede drikkevarer med en sammensætning, der svarer til traditionelt udtræk af grøn te, generelt anses for at være sikre i henhold til en sikkerhedsformodning, forudsat at indtaget svarer til det indberettede indtag i medlemsstaterne. Det gennemsnitlige daglige indtag af (-)-epigallocatechin-3-gallat gennem indtagelse af udtræk af grøn te varierer fra 90 til 300 mg/dag.
- (8) Autoriteten konkluderede endvidere, at det på grundlag af de foreliggende data om de potentielle skadelige virkninger af grøn te-catechiner på leveren er påvist fra interventionelle kliniske forsøg, at indtag af doser på 800 mg (-)-epigallocatechin-3-gallat pr. dag i form af et kosttilskud har vist sig at fremkalde en statistisk signifikant stigning i serumtransaminaser hos behandlede forsøgspersoner sammenlignet med kontrolforsøgspersoner, hvilket er et tegn på leverskade.
- (9) Autoriteten forklarede i udtalelsen, at der var en række usikkerheder med hensyn til eksponering for grøn te-catechiner og de biologiske og toksikologiske virkninger. Autoriteten var derfor ikke i stand til at rådgive om et indtag via kosten af grøn te-catechiner, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sundhedsskadelige virkninger for den almindelige befolkning eller eventuelt for sårbare befolkningsgrupper. Den kemiske sammensætning, herunder indholdet af (-)-epigallocatechin-3-gallat, varierer meget afhængigt af plantesorten, vækstmiljøet, årstiden, bladalderen og fremstillingsbetingelserne, og der er usikkerhed om, hvordan sammensætningen af ekstraherede catechiner og andre stoffer, der anvendes til at fremstille ekstrakter af grøn te, påvirkes af fremstillingsprocesser. Autoriteten noterede sig de begrænsede data om dosis-responsforholdet mellem (-)-epigallocatechin-3-gallat doser og unormale leverparametre, hvilke er nødvendige for at vurdere en (-)-epigallocatechin-3-gallat dosis, der ikke ville påvirke leverparametrene. Desuden hersker der usikkerhed om, hvorvidt der kan opstå alvorligere leverpåvirkning efter langvarig brug af ekstrakter af grøn te, samt vedrørende de mekanismer, der fører til dosisafhængig hepatotoksicitet af (-)-epigallocatechin-3-gallat. Den mekanisme, der fører til hepatotoksicitet i de sjældne tilfælde af leverskader, der er rapporteret efter indtagelse af udtræk af grøn te, er ikke belyst, og autoriteten anførte, at sådanne

⁵ EFSA Journal 2018; 16(4):5239.

tilfælde sandsynligvis skyldes en idiosynkratisk reaktion, og at der derfor ikke er nogen klar forbindelse til dosis, administrationsvej eller varighed af indgift af stoffet.

- (10) Eftersom autoriteten ikke kunne fastsætte et dagligt indtag af grøn te-catechiner i fødevarer, der ikke giver anledning til bekymring for menneskers sundhed, og i betragtning af de betydelige sundhedsskadelige virkninger, der er forbundet med et dagligt indtag af (-)-epigallocatechin-3-gallat på 800 mg eller derover, bør tilsætning til fødevarer eller anvendelse i fremstillingen af fødevarer af (-)-epigallocatechin-3-gallat fra ekstrakter af grøn te på 800 mg eller derover pr. daglig portion fødevarer forbydes. Ekstrakter af grøn te med indhold af (-)-epigallocatechin-3-gallat bør derfor opføres i del B i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, og tilsætning af det i fødevarer eller anvendelse af det i fremstillingen af fødevarer bør kun være tilladt på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.
- (11) Autoriteten kunne i sin udtalelse af 14. marts 2018 ikke fastslå et indtag via kosten af grøn te-catechiner, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sundhedsskadelige virkninger for den almindelige befolkning eller eventuelt for sårbare befolkningsgrupper. Da der stadig er mulighed for sundhedsskadelige virkninger ved et dagligt indtag på under 800 mg (-)-epigallocatechin-3-gallat fra ekstrakter af grøn te, men der stadig er videnskabelig usikkerhed i denne henseende, bør ekstrakter af grøn te, der indeholder (-)-epigallocatechin-3-gallat, underkastes EU-overvågning og opføres i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006. I betragtning af de usikkerheder, som autoriteten skitserede i sin udtalelse af 14. marts 2018, og anbefalingen om, at der bør gennemføres undersøgelser for at bestemme dosis-respons-forholdet for hepatotoksicitet af grøn te-catechiner og undersøge variabiliteten mellem og inden for arter, kan interesserede parter i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1925/2006 fremlægge de data, der er nødvendige for at påvise sikkerheden ved ekstrakter af grøn te, i overensstemmelse med artikel 5 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012.
- (12) Det følger af artikel 8, stk. 5, at Kommissionen senest fire år efter nærværende forordnings ikrafttræden skal træffe afgørelse om, hvorvidt ekstrakter af grøn te med indhold af (-)-epigallocatechin-3-gallat skal opføres i bilag III, del A eller del B til forordning (EF) nr. 1925/2006, alt efter hvad der er relevant, under hensyntagen til autoritetens udtalelse om de data, der måtte være blevet forelagt.
- (13) I henhold til artikel 6, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF⁶ skal mærkningen af kosttilskud angive den dosis af produktet, der anbefales til daglig indtagelse, sammen med en advarsel ikke overstige den angivne anbefalede daglige dosis. Da forskellige fødevarer eller kosttilskud, der indeholder ekstrakter af grøn te, kan indtages i løbet af en og samme dag, er der risiko for, at forbrugerens indtag overstiger den maksimale daglige dosis af (-)-epigallocatechin-3-gallat. Det er derfor nødvendigt at fastsætte passende mærkningskrav for alle fødevarer, der indeholder ekstrakter af grøn te, der indeholder (-)-epigallocatechin-3-gallat.
- (14) Autoriteten anbefalede i sin udtalelse af 14. marts 2018, at mærkningen af produkter indeholdende grøn te, navnlig med hensyn til kosttilskud, bør omfatte indholdet af (-)-epigallocatechin-3-gallat. Det er vigtigt for effektivt og verificerbart at sikre, at forbrugerne ikke eksponeres for niveauer af (-)-epigallocatechin-3-gallat fra ekstrakter af grøn te, som autoriteten anser for at være sundhedsskadelige. Det er derfor

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

nødvendigt at fastsætte passende mærkningskrav med angivelse af indholdet af (-)-epigallocatechin-3-gallat pr. portion af fødevarer.

- (15) Autoriteten bemærkede også i sin udtalelse af 14. marts 2018, at administration af ekstrakter af grøn te under faste og som bolus fører til en betydelig forøgelse af arealet under plasmakonzentrations-tidskurven for (-)-epigallocatechin-3-gallat sammenlignet med administration sammen med fødevarer og i delte doser, og at faste har vist sig at øge toksiciteten af grøn te-catechiner hos forsøgsdyr. Det er derfor nødvendigt at advare forbrugerne mod at indtage præparater af ekstrakt af grøn te i fødevarer på tom mave.
- (16) Autoriteten bemærkede endvidere i sin udtalelse af 14. marts 2018, at ingen af interventionsundersøgelserne vedrørte gravide og ammende kvinder, spædbørn, der ammes, og børn under 18 år, og at der derfor fortsat er mulighed for sundhedsskadelige virkninger i forbindelse med anvendelsen af grøn te-catechiner hos sådanne sårbare grupper af forbrugere. Der bør derfor anføres en advarsel om anvendelsen af fødevarer, der indeholder ekstrakter af grøn te, for disse sårbare grupper af forbrugere.
- (17) Denne forordning bør ikke berøre anvendelsen i berigede fødevarer og kosttilskud af (-)-epigallocatechin-3-gallat som et højt oprenset ekstrakt af bladene af grøn te (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze), der indeholder mindst 90 % (-)-epigallocatechin-3-gallat. Stoffet er sikkert og godkendt til anvendelse som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283⁷ og er underlagt de anvendelsesbetingelser og specifikationer, der er fastsat ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470⁸.
- (18) Fødevarer virksomhedslederne bør have en rimelig frist til at tilpasse sig de nye krav i denne forordning. I betragtning af de sikkerhedsmæssige betænkeligheder bør en sådan periode kun vedrøre produkter, der allerede er markedsført lovligt inden denne forordnings ikrafttræden.
- (19) Forordning (EF) nr. 1925/2006 bør derfor ændres.
- (20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006 foretages følgende ændringer:

- 1) I del B indsættes følgende i alfabetisk orden:

Stof, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger	Anvendelsesbetingelser	Yderligere krav
"Ekstrakter af grøn te	En daglig portion af en	Mærkningen skal angive,

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

⁸ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

indeholdende (-)-epigallocatechin-3-gallat*	fødevarer eller et kosttilskud skal indeholde under 800 mg (-)-epigallocatechin-3-gallat.	hvor mange portioner af fødevarer der udgør den maksimale daglige indtagelse, og indeholde en advarsel om ikke at indtage en daglig mængde på 800 mg (-)-epigallocatechin-3-gallat eller derover. Indholdet af (-)-epigallocatechin-3-gallat pr. portion af fødevarer skal fremgå af mærkningen. Mærkningen skal indeholde følgende advarsler: "Bør ikke indtages, hvis du samme dag indtager andre produkter, der indeholder grøn te". "Bør ikke indtages af gravide eller ammende kvinder og børn under 18 år". "Bør ikke indtages på tom mave".
---	---	--

2) I del C indsættes følgende i alfabetisk orden:

"Ekstrakter af grøn te indeholdende (-)-epigallocatechin-3-gallat*

*undtagen vandige ekstrakter af grøn te indeholdende (-)-epigallocatechin-3-gallat, som efter rekonstituering i drikkevarer har en sammensætning, der kan sammenlignes med traditionelle udtræk af grøn te."

Artikel 2

Fødevarer, der indeholder ekstrakter af grøn te indeholdende (-)-epigallocatechin-3-gallat, og som ikke overholder kravene i denne forordning og er markedsført lovligt inden denne forordnings ikrafttræden, kan forblive på markedet indtil den [OP: indsæt dato 6 måneder efter ikrafttrædelsen].

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand