

Innograss slutkonference
14 december 2021

Vejen til EU-godkendelse af grøntprotein

Morten Poulsen, DTU Food



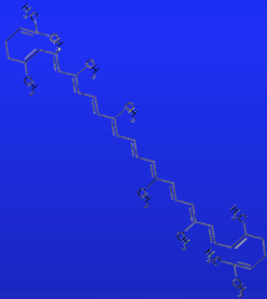
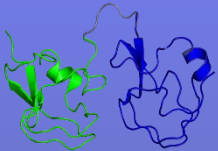
Hvorfor skal lucerne godkendes?



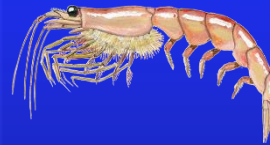
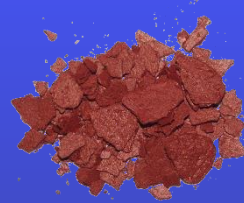
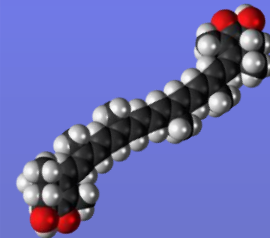
Eksempler på Novel Foods

newly synthesized/
isolated compounds

traditional foods
from non-EU
countries

		
Synthetic Lycopene	Non-sticky chewing gum base	Ice-structuring protein
		
Chia seeds	Baobab fruit	Noni Juice

new processes

		
UV-treated milk	Milk products fermented with <i>B.xylanisolvans</i>	UV-treated yeast
		
Krill oil	Lycopene from <i>B.trispora</i>	Astaxanthin from <i>H.pluvialis</i>

new sources

Novel food - Definition

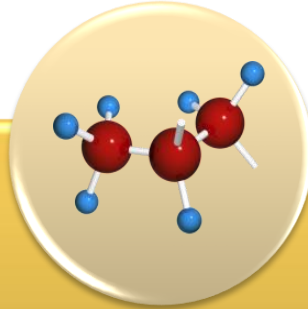
"Nye" fødevarer og fødevareingredienser, som ikke er blevet anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997, (datoen, hvor den første forordning om novel food trådte i kraft)

- og som falder ind under mindst én af følgende kategorier

Novel Food kategorier



**New production
process**



**New or modified
molecular structure**



**Micro-organisms,
fungi, algae**



**From plants or their
parts**



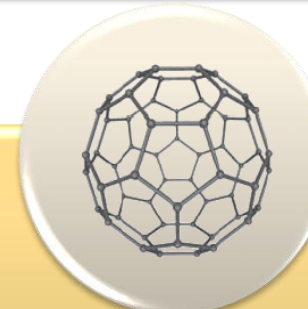
Of mineral origin



**From animals or
their parts**



**cell or tissue cultures
derived from animals/
plants/ fungi/ algae**



**Engineered
nanomaterials**

Hvor sikre skal Novel food være?

Almindelige fødevarer er generelt vurderet til være sikre ud fra 'a history of safe use'

En 0-risiko er ikke opnåelig, men almindelige fødevarer skal generelt være sikre at indtage

Novel foods skal vurderes på samme måde som almindelige traditionelle fødevarer og være lige så sikre at indtage



Novel food godkendelsesprocedure i praksis

- Et projekt har udviklet et lucerne proteinkoncentrat og spørger de **nationale fødevaremyndigheder** om produktet er novel eller ej
- Hvis novel, sender firmaet en ansøgning til **EU-kommissionen**
- Ansøgningen sendes videre til **European Food Safety Authority** (EFSA), som laver en risikovurdering
- Resultatet af vurderingen sendes til **EU-kommission**
- EU-kommissionen fremlægger forslag til godkendelse, som **medlemsstaterne** kommenterer og der stemmes om den udvidet anvendelse af lucerne proteinkoncentrat skal kunne markedsføres i EU

Hvilke informationer skal der indgå i en ansøgning?

- Identitet
- Sammensætning (komposition, specifikation)
- Produktion
- Stabilitet
- Anvendelse og forventet indtag
- "History of use"
- Ernæringsmæssig information
- Mikrobiologisk information
- Toksikologisk information (ofte en udfordring– ingen specifikke krav)
- Humane studier
- Allergi

Hvilke informationer skal der indgå i en ansøgning?

- **Identitet**
- **Sammensætning (komposition, specifikation)**
- **Produktion**
- **Stabilitet**
- **Anvendelse og forventet indtag**
- "History of use"
- Ernæringsmæssig information
- Mikrobiologisk information
- Toksikologisk information (ofte en udfordring– ingen specifikke krav)
- Humane studier
- **Allergi**

Hvad skal der fokuseres på i denne ansøgning?

Lucerne proteinkoncentrat er godkendt som novel food til brug i kosttilskud (10 g/person/dag).

Der søges om ny anvendelse i en række fødevaregrupper.

- Hvilke fødevaregrupper?**
- I hvor store mængder?**



Vi kan dokumentere størrelsen af det nye (øgede) indtag og vurdere det i forhold til det nuværende indtag

Hvad skal der fokuseres på i denne ansøgning?

Vores ansøgning vedr. lucerne proteinkoncentrat er et tillæg til den nuværende godkendelse

Er der andre forskelle end det øgede indtag? Det vedrører:

- Identitet**
- Produktion**
- Stabilitet**
- Komposition / specifikation (makro-, mikronæringsstoffer)**

Vi kan dokumentere, at det kun er det øgede indtag, der er forskellen på det allerede tilladte produkt og vores produkt.

Hvad skal der fokuseres på i denne ansøgning?

Vores ansøgning vedr. lucerne proteinkoncentrat er et tillæg til den nuværende godkendelse

Hvilken betydning har det øgede indtag? Det vedrører:

- Makro-, mikronæringsstoffer, naturlige stoffer (fytoøstrogener, L-canavanin, isoflavoner) og forureninger (mykotoksiner, tungmetaller mm)

Vi kan dokumentere, at det øgede indtag ikke har betydning for sikkerheden af vores produkt.

Hvad skal der fokuseres på i denne ansøgning?

Allergi – er der kommet nye krav eller nye informationer?

Sjældent at risiko for en allergisk reaktion bremser et novel food. Det klares oftest ved mærkning af produktet.



Sammenfatning

Lucerne proteinkoncentrat kræver en novel food godkendelse (udvidet anvendelse)

De fleste informationer til brug i ansøgningen foreligger eller er på vej

Vi kan ikke forvente nogen fast-track ☹

Forventet tid inden godkendelse er min. 1½ år

Det vakte stor opsigt, da Noma smed levende myrer på menuen. Men nu er det slut. Efter et besøg fra Fødevarestyrelsen har Noma valgt at droppe de små insekter på deres menu.

Årsagen er en EU-forordning, der foreskriver, at 'fødevarer, der ikke har været konsumeret i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997, skal ifølge EU's novel food forordning risikovurderes og godkendes inden markedsføring i EU'

Noma havde følgende bemærkninger: Vi fjerner myrerne fra menuen fra i aften, fremgår det i rapporten. Dermed er det slut med den kontroversielle ret fra den verdenskendte danske Michelin-restaurant. (Ekstrabladet, november 2021)

Promilleafgiftsfonden for landbrug

