

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

**Fødevarestyrelsen**

Sagsnr.: 2008-20-221-03201/ Dep. sagsnr.13650

Den 15. december 2008

FVM 616

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens forordning vedrørende lister over godkendte anprisninger i henhold til art. 14, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer og forslag til Kommissionens beslutning om tilføjelse af anprisninger til listen over tilladte sundhedsanprisninger i henhold til artikel 13, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. (EF) 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (komitésag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har fremsat et udkast til forslag til forordning vedrørende en liste over godkendte anprisninger samt forslag til beslutning om tilføjelse af en række sundhedsanprisninger til listen over godkendte sundhedsanprisninger i henhold til anprisningsforordningen.

På baggrund af EFSA's vurdering af ansøgningerne foreslår Kommissionen, at der gives afslag på 17 ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger, og at der gives tilladelse til 7 ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger.

Forslaget forventes sat til afstemning på dagsorden for mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 18. december 2008.

En vedtagelse af forslagene vurderes ikke at have negative sundhedsmæssige konsekvenser. Regeringen vil arbejde for en præcisering af anprisningerne vedrørende plantesteroler og plantestanoler, essentielle fedtsyrer og protein.

Regeringen forholder sig positivt til forslagene, idet der arbejdes for:

- at anprisningen af plantesteroler og plantestanoler begrænses til fødevarer, hvor der er påvist en effekt, såsom fedtbaserede fødevarer og fødevarer med lavt fedtindhold som fx mælk og yoghurt;

- at anprisningen af de essentielle fedtsyrer alfa-linolensyre og linolsyre's gavnlige effekt for børns udvikling og vækst præciseres, således, at der henvises til sammenhængen mellem det anpriste stof og en specifik funktion i kroppen;
- at betingelserne for anvendelse af anprisningen af de essentielle fedtstoffer alfa-linolensyre og linolsyre's gavnlige effekt for børns udvikling og vækst præciseres, så det fremgår, i hvilke mængder de pågældende fedtsyrer skal være til stede i de konkrete fødevarer.

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

### **Fødevarestyrelsen**

Sagsnr.: 2008-20-221-03201/ Dep. sagsnr.13650

Den 15. december 2008

FVM 616

## **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens forordning vedrørende lister over godkendte anprisninger i henhold til art. 14, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer og forslag til Kommissionens beslutning om tilføjelse af anprisninger til listen over tilladte sundhedsanprisninger i henhold til artikel 13, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. (EF) 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (komité-sag)**

### **KOM-dokument foreligger ikke**

#### ***Resumé***

*Kommissionen har fremsat et udkast til forslag til forordning vedrørende en liste over godkendte anprisninger samt forslag til beslutning om tilføjelse af en række sundhedsanprisninger til listen over godkendte sundhedsanprisninger i henhold til anprisningsforordningen. En vedtagelse af forslagene vurderes ikke at have negative sundhedsmæssige konsekvenser.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsendt forslag til forordning vedrørende liste over godkendte anprisninger i henhold til art. 14, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (anprisningsforordningen) samt forslag til Kommissionens beslutning om tilføjelse af sundhedsanprisninger til listen i henhold til artikel 13, stk. 3 i anprisningsforordningen.

Forslaget forventes sat til afstemning på dagsorden for mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 18. december 2008.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 13, stk. 3 samt artikel 14, stk. 1 i anprisningsforordningen.

Forslaget behandles efter en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Føde-

varekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forordningen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med hhv. kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Opnås der ikke kvalificeret flertal i Komitéen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med hhv. kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder.

Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

Formålet med de to foreliggende forslag er henholdsvis at fastsætte en liste over godkendte anprisninger vedrørende reduceret risiko for sygdom og vedrørende anprisninger af børns udvikling og sundhed (i henhold til artikel 14, stk. 1 i anprisningsforordningen), og at godkende en række andre sundhedsanprisninger med henblik på at tilføje dem til listen over andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og børns udvikling og sundhed (i henhold til artikel 13, stk. 3 i anprisningsforordningen).

Forslagene omfatter en række konkrete ansøgninger, som er blevet forelagt for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) med henblik på at få en videnskabelig vurdering af, bl.a., om der er tilstrækkelig sammenhæng mellem indtaget af fødevaren og den anpriste effekt, tilstrækkelig karakterisering af den anpriste fødevarer, og i øvrigt overensstemmelse med anprisningsforordningens bestemmelser.

På baggrund af EFSA's vurdering foreslår Kommissionen, at der gives afslag på 17 ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger i henhold til henholdsvis artikel 14, stk. 1 og artikel 13, stk. 1 i anprisningsforordningen, og at der gives tilladelse til de følgende 7 ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger i henhold til artikel 14, stk. 1.

1. Anprisning af plantesterolers gavnlige virkninger på kolesterol-niveauet i blodet med henvisning til reduceret risiko for hjerte-kar sygdomme.  
Godkendelsen foreslås gjort betinget af, at anprisningen kun benyttes for fødevarer, som kan sikre et dagligt indtag på mindst 2 g plantesteroler.
2. Anprisning af plantestanolers gavnlige virkninger på kolesterol-niveauet i blodet med henvisning til reduceret risiko for hjerte-kar sygdomme.

Godkendelsen foreslås gjort betinget af, at anprisningen kun benyttes for fødevarer, som kan sikre et dagligt indtag af plantestanolestre, der svarer til mindst 2 g plantestanolet.

3. Anprisning af den gavnlige virkning af de essentielle fedtsyrer alfa-linolensyre (ALA) og linolsyre LA's gavnlighed for børns udvikling og vækst.

Godkendelsen foreslås gjort betinget af, at anprisningen kun benyttes for fødevarer, som sikrer et dagligt indtag af alfa-linolensyre og linolsyre på mindst 1% af total energien og et indtag af alfa-linolensyre og linolsyre svarende til 0,2% af total energien.

4. Anprisning af vitamin D's gavnlige virkning for vækst af børns knogler med henvisning til børns udvikling og sundhed.

Godkendelsen foreslås gjort betinget af, at anprisningen kun anvendes for fødevarer, der som minimum kan overholde kriterier for "kilde til vitamin D", som beskrevet i bilaget til anprisningsforordningen.

5. Anprisning af den gavnlige virkning af calcium og vitamin D for vækst af børns knogler med henvisning til børns udvikling og sundhed.

Godkendelsen foreslås gjort betinget af, at anprisningen kun anvendes for fødevarer, der som minimum kan overholde kriterier for "kilde til calcium og vitamin D", som beskrevet i bilaget til anprisningsforordningen.

6. Anprisning af calcium og calciums gavnlige virkning for vækst af børns knogler med henvisning til børns udvikling og sundhed.

Godkendelsen foreslås gjort betinget af, at anprisningen kun anvendes for fødevarer, der som minimum kan overholde kriterier for "kilde til calcium", som beskrevet i bilaget til anprisningsforordningen.

7. Anprisning af protein og proteins gavnlige virkning for vækst af børns knogler med henvisning til børns udvikling og sundhed.

Godkendelsen foreslås gjort betinget af, at anprisningen kun anvendes for fødevarer, der som minimum kan overholde kriterier for "kilde til protein", som beskrevet i bilaget til anprisningsforordningen.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil blive hørt om forslagene som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

### **Gældende dansk ret**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer er direkte gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater.

### **Konsekvenser**

Kommissionens forslag bygger på EFSA's vurderinger. Fødevarestyrelsen har desuden anmodet Fødevareinstituttet ved DTU om en udtalelse vedrørende de foreslåede anprisninger.

Fødevareinstituttet har særligt med hensyn til anprisning af plantesteroler og plantestanoler bemærket, at den kolesterol-sænkende effekt ikke nødvendigvis er påvist i alle fødevarer. Instituttet mener derfor, at anprisningerne bør gøres betinget af, at der angives, hvilke fødevarerematrixer (fødevarens sammensætning) den pågældende anprisning er gyldig for.

Yderligere har Fødevareinstituttet med hensyn til anprisningen af alfa-linolensyre og linolsyre bemærket, at der er tale om essentielle næringsstoffer, som forbrugerne får tilstrækkeligt af via den almindelige kost.

Konklusionen på baggrund af de videnskabelige vurderinger fra både EFSA og Instituttet er, at der ikke vil være negative sundhedsmæssige konsekvenser af en godkendelse af de 7 sundhedsanprisninger, som er omfattet af Kommissionens forslag.

Forslagene vurderes ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Med hensyn til høringssvaret fra Kræftens Bekæmpelse oplyses det, at de betingelser for anvendelse, som Kræftens Bekæmpelse fremfører, forventes løst ved etablering af ernæringsprofiler, senest januar 2009. Det oplyses endvidere, at alle godkendte sundhedsanprisninger i henhold til forordningen blandt andet skal ledsages af en erklæring om betydningen af en varieret og afbalanceret kost og en sund livsstil, samt en erklæring om den mængde af fødevarer og det forbrugsmønster, der skal til for at opnå den anpriste gavnlige virkning.

### **Høring**

Den 3. oktober 2008 blev der gennemført en høring<sup>1</sup> af interessenter om forslag om godkendelse af følgende to sundhedsanprisninger: plantesteroler og kolesterol og alfa-linolensyre og linolsyre og børnenes vækst og udvikling. I den forbindelse er der indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer er positiv overfor en godkendelse af de ansøgte anprisninger, men finder, at anprisningen for de essentielle fedtsyrer er uklart formuleret. Den kunne med fordel formuleres mere konkret og praktisk anvendeligt i forhold til et produkt.

Forbrugerrådet mener ikke, at anprisningen vedrørende alfa-linolensyre og linolsyre bør tillades. EFSA har, ifølge Forbrugerrådet klart konkluderet, at der ikke er nogen dokumenteret effekt ud over de niveauer af alfa-linolensyre og linolsyre, som de europæiske børn allerede ind-

---

<sup>1</sup> På mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 13. oktober 2008 var følgende to anprisningerne sat på dagsordenen som et diskussionspunkt: Plant Sterols and Blood Cholesterol og Alfa-Linolenic acid (ALA) and linoleic acid (LA) and growth and development of children. Efterfølgende har Kommissionen modtaget flere vurderinger fra EFSA på baggrund af ansøgninger om godkendelse. Derfor er de sat på dagsordenen i en samlet pakke til mødet den 18. december 2008. Af samme årsag har de nævnte to anprisninger tidligere været sendt i høring blandt interessenter.

tager gennem kosten. Yderligere angiver Forbrugerrådet, at forbrugerforståelsen af anprisningerne ikke er testet, og at der således er risiko for misforståelse.

Forbrugerrådet mener generelt, at godkendelse af anprisninger skal gøres betinget af, at der er gennemført en test af forbrugerforståelsen af den pågældende anprisning. Dette bør særligt gælde, når anprisningen kun retter sig mod en del af befolkningen. Derudover mener Forbrugerrådet, at målgruppen for anprisningen skal fremgå af selve anprisningen.

Endelig finder Forbrugerrådet, at ordlyden, som EFSA havde foreslået med hensyn til anprisning af plantesteroler, skal anvendes, (*"Plant sterols have been shown to lower/reduce blood cholesterol. Blood cholesterol lowering may reduce the risk of coronary heart disease"*), idet udsagnet er noget svagere end Kommissionens foreslåede anprisning (*"Plant sterols have been shown to lower/reduce blood cholesterol, which is a risk factor in the development of coronary heart disease"*).

Den 8. december 2008 har der på ny været en høring blandt interessenter vedrørende den samlede pakke af foreslåede godkendte sundhedsanprisninger. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer støtter godkendelsen af de foreslåede anprisninger, men finder, at ordlyden i listerne med fordel kunne være mere specifikke. Dette gælder særligt for det grundlag, hvorved ansøgninger afvises. DI Fødevarer accepterer EFSA's vurderinger for DHA og EPA, men vil opfordre til en yderligere dialog med ansøger om ansøgningernes indhold for så vidt angår ordlyd og målgruppe. Både DHA og EPA er kendte olier med omfattende dokumentation i forhold til sundhedsmæssige effekter. Derfor må der være grundlag for at godkende dem, eventuelt gennem modificering af aldersgruppe, betingelser for anvendelse eller anprisningens formulering.

Som en generel kommentar til EFSA's tilgang til de videnskabelige vurderinger af forslag til sundhedsanprisninger, vil DI Fødevarer anbefale, at principperne for vurderinger af fødevarers sundhedseffekter sammenholdes med Codex's anbefalinger for det videnskabelige grundlag for vurderinger af sundhedsanprisninger.

Kræftens Bekæmpelse bemærker, at den generelle ernæringsmæssige dokumentation for de syv anprisninger, som er foreslået godkendt, er så almen kendt og anprisningernes udformning er tilstrækkelig almenkyldig til, at Kræftens Bekæmpelse ikke har indvendinger imod, at de godkendes som anprisninger. Der foreslås imidlertid flere betingelser for anprisningernes anvendelse og justering af deres udformning:

- I relation til anprisningerne med henvisning til plantesteroler og plantestanoler, foreslås det, at anprisningen tilføjes "Plante steroler /stanol estere findes naturligt i frugt og grønt, med 6 om dagen får du dækket dit behov". Derudover bør anprisningen være betinget af, at indtaget af en fødevarer beriget med stanoler eller steroler i de virksomme doser ikke medfører andre u hensigtsmæssige ændringer i kostens sammensætning, for eksempel et øget fedt- eller sukkerindtag.

- For så vidt angår anprisningen med henvisning til alfa-linolensyre og linolsyre bør der gælde den betingelse, at indtaget af fødevarer med de foreslåede mængder af linol- og alfa-linolensyre ikke kompromitterer en normal sammensætning af kosten til spædbørn etc.
- For de øvrige fire anprisninger har Kræftens Bekæmpelse svært ved at se relevansen af disse anprisninger, når hovedparten af danske børn hverken mangler animalsk protein eller calcium. Kræftens Bekæmpelse foreslår derfor, at betingelsen for at bruge anprisninger måske bør skærpes, f.eks. ved at kræve, at 100 g eller ml af varen skal bidrage med 10 % af behovet for calcium. Kræftens Bekæmpelse mener endelig, at anprisningerne ikke bør bruges til at markedsføre fødevarer med et højt indhold af især mættet fedt, salt og tilsat sukker.

Global Organization for EPA and DHA Omega-35 (GOED) finder ikke, at Kommissionen i tilstrækkelig grad tager hensyn til vurderingerne fra EFSA. De benytter som eksempel anprisningen *DHA and ARA support neural development of the brain and eyes*, som en af deres medlemsvirksomheder har ansøgt om. Kommissionen har foreslået afvisning af anprisningen på baggrund af EFSA's vurdering om manglende sammenhæng mellem indtaget af fødevarer og den anpriste effekt.

Notatet har den 10. december 2008 været sendt i skriftlig høring i Det Rådgivende Fødevarerudvalgs EU-underudvalg. Landbrugsraadet bemærker på vegne af medlemmerne, at idet vurderingerne foretaget af EFSA tages til efterretning, giver forslagene ikke anledning til yderligere bemærkninger.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at en godkendelse af en sundhedsanprisning bør bygge på et solidt videnskabeligt grundlag. Ligeledes er det væsentligt, at der fastsættes nødvendige vilkår og betingelser for anvendelse af den pågældende anprisning, både for at sikre, at forbrugerne får relevante oplysninger og ikke bliver vildledt, og at der kan føres en effektiv fødevarerkontrol.

Regeringen støtter således Kommissionens forslag om afvisning af sundhedsanprisninger, hvor der ikke er fremlagt tilstrækkelig videnskabelig evidens, eller hvor anprisningsforordningens bestemmelser i øvrigt ikke er efterlevet.

Med hensyn til de 7 anprisninger, som Kommissionen foreslår godkendt, har både EFSA og Institutet vurderet, at der ikke vil være negative sundhedsmæssige effekter af sådanne anprisninger.

På baggrund af EFSA og Institutets vurderinger af ansøgningerne finder regeringen, at Kommissionens forslag kan præciseres, særligt med hensyn til den foreslåede udformning af anprisningerne samt de foreslåede betingelser for anvendelse, så det i højere grad svarer til EFSA's anbefalinger.



Regeringen forholder sig positivt til forslagene, og vil arbejde for, at forslaget i sin endelige udformning i højere grad følger anbefalingerne fra EFSA og Institutet.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

**Tidligere forelæggelse for Folketinget Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.