

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-221-00579/ Dep. sagsnr. 3999

Den 2. juli 2010

FVM 782

### REVIDERET NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens forordning om godkendelse af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed – etablering af artikel 13 liste (komitésag)**

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

Kommissionen har fremsendt forslag til forordning om godkendelse af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til [enten] en reduceret risiko for sygdom og [eller] til børns udvikling og sundhed, nærmere bestemt udkast til en fælles liste over tilladte anprisninger i henhold til artikel 13, stk. 1.

Forslaget forventes tidligst sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 12. juli 2010.

Formålet med det foreliggende forslag er at fastsætte en harmoniseret liste over godkendte sundhedsanprisninger inden for kategorien ”Andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til [enten] en reduceret risiko for sygdom og [eller] børns udvikling og sundhed”, nærmere bestemt fælleslisten over tilladte sundhedsanprisninger der henvises til i artikel 13, stk. 3, i anprisningsforordningen.

Forslaget omfatter godkendelse af 117 anprisninger, på baggrund af en positiv vurdering fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). Disse er primært anprisninger af næringsstoffer som vitaminer og mineraler og deres betydning for kroppens funktioner (såkaldte funktionelle anprisninger). De foreslåede tilladte anprisninger ledsages i forslaget af betingelser for anvendelse, hvor der tages udgangspunkt i udtalelserne fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

Enkelte dele af det omfattende forslag vurderes at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i en negativ retning.

Det er regeringens generelle holdning, at en godkendelse af en sundhedsanprisning i overensstemmelse med anprisningsforordningen bør bygge på et solidt videnskabeligt grundlag. Ligeledes er det væsentligt, at der fastsættes nødvendige vilkår og betingelser for anvendelse af de anprisninger, der godkendes, både for at sikre, at forbrugerne får relevante oplysninger og ik-

ke bliver vildledt, og at der kan føres en effektiv fødevarekontrol. Ligeledes er det væsentligt, at godkendte anprisninger er forståelige og anvendelige for forbrugerne.

Regeringen vurderer ikke, at ovennævnte kriterier er opfyldt for alle de anprisninger, som Kommissionen har stillet forslag om godkendelse af.

På den baggrund agter regeringen ikke at tilslutte sig forslaget i sin nuværende form, idet regeringen lægger afgørende vægt på, at de anprisninger, der specifikt er fremhævet som værende problematiske (anprisninger, som er nævnt under punkt 2) og 4) i afsnit om regeringens foreløbige holdning), tages ud af forslaget og ikke kommer til afstemning på nuværende tidspunkt, samt hvis ovennævnte opfyldes, afstår fra at stemme, såfremt der ikke sker en afklaring af følgende anprisninger i overensstemmelse med den danske holdning (anprisninger, som er nævnt under punkt 1) og 3) i afsnit om regeringens foreløbige holdning).

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-221-00579/ Dep. sagsnr. 3999

Den 2. juli 2010

FVM 782

**REVIDERET GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens forordning om godkendelse af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed – etablering af artikel 13 liste (komitésag)**

**KOM-dokument foreligger ikke****Resumé**

*Kommissionen har fremsendt et udkast til forslag til forordning om godkendelse af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til [enten] en reduceret risiko for sygdom og [eller] til børns udvikling og sundhed. Forslaget er fremsat i henhold til anprisningsforordningen. Der er tale om en liste med 117 sundhedsanprisninger, som foreslås godkendt i henhold til den godkendelsesprocedure, der er beskrevet i artikel 13, stk. 3 i anprisningsforordningen. Enkelte dele af det omfattende forslag vurderes at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i en negativ retning.*

**Baggrund**

Kommissionen har fremsendt forslag til forordning om godkendelse af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til [enten] en reduceret risiko for sygdom og [eller] til børns udvikling og sundhed, nærmere bestemt udkast til en fælles liste over tilladte anprisninger i henhold til artikel 13, stk. 1.

Forslaget er fremsat med hjemmel i henholdsvis artikel 13, stk. 3 og artikel 28, stk. 6, a (ii), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.

Forslaget behandles efter en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forordningen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis 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 Den Stående Komité for Fødevarekæ-

den og Dyresundhed (SCoFCAH), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis 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.

Forslaget har tidligere været sat på dagsordenen til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 26. april 2010, men afstemningen blev udskudt, og forslaget har efterfølgende været drøftet i Kommissionens arbejdsgruppe vedrørende ernærings- og sundhedsanprisninger. Det er forventningen, at forslaget sættes til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 12. juli 2010.

### **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 det foreliggende forslag er at fastsætte en harmoniseret liste over godkendte sundhedsanprisninger inden for kategorien ”Andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til [enten] en reduceret risiko for sygdom og [eller] børns udvikling og sundhed”, nærmere bestemt fælleslisten over tilladte sundhedsanprisninger der henvises til i artikel 13, stk. 3, i anprisningsforordningen.

I henhold til anprisningsforordningens artikel 13, stk. 2, fremsendte medlemsstaterne inden 31. januar 2008 lister over artikel 13 anprisninger til Kommissionen. Kommissionen modtog over 44.000 forskellige anprisninger, som Kommissionen har indarbejdet i en fælles ”konsolideret liste” (indeholder ca. 4.000 anprisninger), som er blevet forelagt Den Europæiske Fødevarer og Dyresundhedsautoritet (EFSA) med henblik på at få en videnskabelig vurdering af, om der er tilstrækkelig sammenhæng mellem indtaget af fødevarer og den anpriste effekt.

På grund af det overvældende antal af anprisninger, har Den Europæiske Fødevarer og Dyresundhedsautoritet (EFSA) endnu ikke afsluttet vurderingen for alle anprisningerne. De første vurderinger blev publiceret af Den Europæiske Fødevarer og Dyresundhedsautoritet (EFSA) i oktober 2009. Nærværende forslag omfatter de anprisninger, som Den Europæiske Fødevarer og Dyresundhedsautoritet (EFSA) i oktober 2009 vurderede, at der er tilstrækkelig videnskabelig evidens for (ud af ca. 500 forelagte anprisninger). Forslaget er således en delmængde af den artikel 13 liste, der skal etableres jævnfør artikel 13, stk. 3. Konsekvensen for de anprisninger, som ikke optages på listen, men som i et vist omfang allerede er på markedet er, at disse afvises og dermed ikke må forefindes på det europæiske marked.

Forslaget omfatter primært anprisninger af næringsstoffer som vitaminer og mineraler og deres betydning for kroppens funktioner (såkaldte funktionelle anprisninger). Nedenfor er gengivet, hvilke anprisninger, der er omfattet af forslaget (117 anprisninger). De foreslåede tilladte anprisninger ledsages i forslaget af betingelser for anvendelse, hvor der tages udgangspunkt i udtalelserne fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA).

### Liste over sundhedsanprisninger, der foreslås tilladt

I forhold til det tidligere forslag, som var sat på dagsordenen til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 26. april 2010, er der blandt andet sket en ændring i ordlyden for nogle af anprisningerne, samt ændring i betingelser for anvendelse for enkelte anprisninger. En række anprisninger er blevet splittet op i flere anprisninger. En enkelt helt ny anprisning er indsat: ”*Copper contributes to normal iron transport in the body (ID 269, 270, 1727)*”. Denne anprisning formodes ikke at have været opført på den tidligere liste på grund af en fejl. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der er dokumentation for denne anprisning.

Anprisning (i alfabetisk rækkefølge)	ID nummer
Det omhandlende næringsstof eller andet stof er nævnt indledningsvis i anprisningen, og derved giver listen også en alfabetisk oversigt over de pågældende næringsstoffer eller andre stoffer, som anprisningen omhandler, dog med to undtagelser (beta-glucans og glucomannan). I de to tilfælde er stoffet angivet med fed skrift.	
Alpha-linolenic acid (ALA) contributes to maintenance of normal blood cholesterol concentrations	493
Biotin contributes to normal energy-yielding metabolism	114, 117
Biotin contributes to normal macronutrient metabolism	113, 114, 117
Biotin contributes to the maintenance of normal hair	118, 2876
Biotin contributes to the maintenance of normal skin	115
Biotin contributes to the maintenance of normal mucous membranes	115
Biotin contributes to the normal function of the nervous system	116
Calcium contributes to normal blood clotting	230, 236
Calcium contributes to normal energy-yielding metabolism	234
Calcium contributes to normal muscle function and neurotransmission	226, 227, 230, 235
Calcium contributes to the normal function of digestive enzymes	355
Calcium contributes to the maintenance of normal bone structure	224, 230, 354,
Calcium contributes to the maintenance of normal teeth	224, 230, 231, 3099
Copper contributes to maintenance of normal connective tissues	265, 271, 1722
Copper contributes to normal energy yielding metabolism	266
Copper contributes to normal function of the immune system	264
Copper contributes to normal function of the nervous system	267
Copper contributes to maintenance of normal pigmentation of skin	268, 1724
Copper contributes to maintenance of normal pigmentation of hair	268, 1724
Copper contributes to the protection of cell constituents from oxidative damage	263, 1726
Copper contributes to normal iron transport in the body	269, 270, 1727
Eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA) contribute to the maintenance of normal blood pressure	502

Eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA) contribute to the maintenance of normal triglyceride concentrations	517
Fluoride contributes to maintain tooth mineralisation	275, 276
Folate contributes to a normal function of the immune system	91
Folate contributes to normal blood formation	79
Folate contributes to the normal process of cell division	193
Folate contributes to normal homocysteine metabolism	80
Folate contributes to normal maternal tissue growth during pregnancy	2882
Iodine contributes to maintenance of normal skin	370
Iodine contributes to normal energy-yielding metabolism	274
Iodine contributes to the normal production of thyroid hormones and normal thyroid function	274
Iron contributes to a normal function of the immune system	252, 259
Iron contributes to the normal process of cell division	368
Iron contributes to normal cognitive function	253
Iron contributes to normal energy-yielding metabolism	251, 1589
Iron contributes to normal red blood cell formation.	249, 1589
Iron contributes to normal oxygen transport in the body	250, 254, 256
Lactase enzyme contributes to breaking down lactose	1697, 1818
Linoleic acid (LA) may help to maintain normal blood cholesterol concentrations	489
Magnesium contributes to the normal process of cell division	365
Magnesium contributes to normal energy-yielding metabolism	240, 247, 248
Magnesium contributes to normal muscle function.	241
Magnesium contributes to normal nerve function	242
Magnesium contributes to normal protein synthesis	364
Magnesium contributes to the maintenance of normal bone structure	239
Magnesium contributes to electrolyte balance	238
Magnesium contributes to the maintenance of normal teeth	239
Manganese contributes to normal energy-yielding metabolism	311
Manganese contributes to the maintenance of normal bone structure	310
Manganese contributes to the protection of cell constituents from oxidative damage	309
Niacin contributes to normal energy-yielding metabolism	43, 49, 54
Niacin contributes to the maintenance of normal skin	45, 48, 50, 52
Niacin contributes to the maintenance of normal mucous membranes	45, 52
Niacin contributes to the normal function of the nervous system	44, 53
Pantothenic acid contributes to normal energy-yielding metabolism	56, 59, 60, 64, 171, 72, 208
Pantothenic acid contributes to normal mental performance	57
Pantothenic acid contributes to normal synthesis and metabolism of steroid hormones, vitamin D and some neurotransmitters	181
Phosphorus contributes to energy-yielding metabolism	329, 373
Phosphorus contributes to normal function of cell membranes	328
Phosphorus contributes to the maintenance of normal bone structure	324, 327
Phosphorus contributes to the maintenance of normal teeth	324, 327
Regular consumption of <b>beta-glucans</b> contributes to maintenance of normal blood cholesterol concentrations	754, 755, 757, 801, 1465, 2934
Regular consumption of <b>glucomannan</b> helps maintain normal blood cholesterol concentrations	836, 1560

Selenium contributes to normal spermatogenesis	396
Selenium contributes to normal thyroid function	279, 282, 286, 1289, 1290, 1291, 1293
Selenium contributes to the normal function of the immune system	278
Selenium contributes to the protection of cell constituents from oxidative damage	277, 283, 286, 1289, 1290, 1291, 1293, 1751
Sugar-free chewing gum helps maintain tooth mineralization	1151
Sugar-free chewing gum helps neutralise plaque acids	1150
Sugar-free chewing gum may reduce oral dryness	1240
Thiamine contributes to normal energy-yielding metabolism	21, 24, 28
Thiamine contributes to the normal function of the heart	20
Thiamine contributes to the normal function of the nervous system	22, 27
Vitamin A contributes to a normal function of the immune system	14
Vitamin A contributes to the normal process cell differentiation	14
Vitamin A contributes to normal iron metabolism	206
Vitamin A contributes to the maintenance of normal skin	15, 17
Vitamin A contributes to the maintenance of normal mucous membranes	15
Vitamin A contributes to the maintenance of normal vision	16
Vitamin B12 contributes to a normal function of the immune system	107
Vitamin B12 contributes to the normal process of cell division	93
Vitamin B12 contributes to normal energy-yielding metabolism	99, 190
Vitamin B12 contributes to normal red blood cell formation	92, 101
Vitamin B6 contributes to normal function of the immune system	68
Vitamin B6 contributes to normal protein and glycogen metabolism	65, 70, 71
Vitamin B6 contributes to normal red blood cell formation	67, 72, 186
Vitamin B6 contributes to the normal function of the nervous system	66
Vitamin B6 contributes to the regulation of hormonal activity	69
Vitamin C contributes to a normal function of the immune system	134
Vitamin C contributes to maintaining the normal function of the immune system during and after intense physical exercise	144
Vitamin C contributes to normal collagen formation and the normal function of bones	131, 149
Vitamin C contributes to normal collagen formation and the normal function of teeth	131, 149
Vitamin C contributes to normal collagen formation and the normal function of cartilage	131, 149
Vitamin C contributes to normal collagen formation and the normal function of gums	131, 136, 149
Vitamin C contributes to normal collagen formation and the normal function of skin	131, 137, 149
Vitamin C contributes to normal collagen formation and the normal function of blood vessels	130, 131, 149
Vitamin C contributes to normal energy-yielding metabolism	135
Vitamin C contributes to the normal function of the nervous system	133
Vitamin C contributes to the protection of cell constituents from oxidative damage	129, 138, 143, 144, 148
Vitamin C increases non-haem iron absorption	132, 147
Vitamin D contributes to normal absorption and utilisation of calcium and phos-	152, 157

phorus and maintenance of normal blood calcium concentrations	
Vitamin D contributes to the normal process of cell division	153
Vitamin D contributes to the maintenance of normal bone structure	150, 158
Vitamin D contributes to the maintenance of normal teeth	151, 158
Vitamin K contributes to maintenance of normal bone structure	123, 127, 128, 2879
Vitamin K contributes to normal blood clotting	124, 126
Zinc contributes to a normal function of the immune system	291, 1757
Zinc contributes to maintenance of normal bone structure	295, 1756
Zinc contributes to maintenance of normal vision	361
Zinc contributes to normal acid-base balance	360
Zinc contributes to normal cognitive function	296
Zinc contributes to normal DNA synthesis and cell division	292, 1759
Zinc contributes to normal fertility and reproduction	297, 300
Zinc contributes to normal metabolism of fatty acids	302
Zinc contributes to normal metabolism of vitamin A	361
Zinc contributes to the protection of cell constituents from oxidative damage	294, 1758

### Udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget 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

Forslaget vurderes ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Enkelte dele af det omfattende forslag vurderes at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i en negativ retning.

### Høring

Sagen har været i høring via høringsportalen af to omgange. Da den første høring blev gennemført med en meget kort høringsfrist. Da forslaget ikke kom til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 26. april 2010, blev høringen gentaget, for at give lejlighed til at komme med uddybende bemærkninger. Følgende bemærkninger er modtaget:

DI Fødevarer mener ikke, at der bør vedtages et lovforslag over sundhedsanprisninger i medfør af artikel 13, stk. 1, før Kommissionen har behandlet alle forslag til artikel 13, stk. 1 anprisninger, som står på den konsoliderede liste. Der henvises til, at dette vil være stærkt konkurrenceforvridende, idet positive vurderinger vil give en klar konkurrencefordel til de, der har fået vurderet deres forslag, mens andre virksomheder vil stå i en mere usikker loggiv-



ningsmæssig situation i forhold til ubehandlede forslag. Det er endvidere DI Fødevarers vurdering, at det lovgivningsmæssigt vil være overordentligt vanskeligt for virksomhederne at skulle forvalte to typer af anprisninger i form af ikke-harmoniserede anprisninger og harmoniserede anprisninger, som begge ligger indenfor lovgivningens rammer, men som vil blive forvaltet forskelligt i de forskellige EU-lande. DI Fødevarer finder, at der er så mange uafklarede spørgsmål omkring rammerne for anvendelse af godkendte sundhedsanprisninger blandt andet i forhold til vildledningsregler og ernæringsprofiler, at det ikke er hensigtsmæssigt at etablere listen på nuværende tidspunkt.

Landbrug & Fødevarer er bekymret over, om forbrugerne vil kunne forstå anprisningerne uden at blive bange for dem og uden at have specialist-kendskab til fødevarer og næringsstoffer. Landbrug & Fødevarer foreslår, at man drøfter forbrugerforståelsen nærmere, og om muligt kommer med forenklinger af visse anprisningernes ordlyd.

Dansk Erhverv hilser grundlæggende velkommen, at der skabes fælles EU-regler for sundhedsanprisninger, så der skabes ens vilkår på tværs af landene. Dansk Erhverv påpeger imidlertid, at det ud fra en konkurrencemæssig betragtning vil være problematisk at frigive nogle sundhedsanprisninger før andre.

De Samvirkende Købmænd (DSK) bemærker, at sundhedsanprisninger generelt udelukkende bør anvendes til "lødige" fødevarer, som for eksempel fastsat i ernæringsprofilerne. Derudover peger De Samvirkende Købmænd (DSK) på, at en sundhedsanprisning skal være en informativ oplysning for forbrugeren. De Samvirkende Købmænd (DSK) spørger, om det er meningen, at anprisninger som "*Iron contributes to normal cognitive function*" og "*Zink contributes to normal cognitive function*" skal angives på pakken af færdigpakkede fødevarer til salg til den endelige forbrugere, og mener i den forbindelse, at en forbruger ikke ved hvad kognitiv betyder.

Forbrugerrådet vil grundlæggende opfordre til, at Danmark stemmer imod anprisninger, der ikke er relevante. Forbrugerrådet henviser til de mange anprisninger på listen af vitaminer og fremfører, at selv om vitaminer pr. definition er relateret til livsvigtige biologiske funktioner, som kan dokumenteres videnskabeligt, vil behovet imidlertid for langt de fleste vitaminers vedkommende nemt blive dækket via en normal kost, og ekstra indtag vil ikke have en sundhedsmæssig effekt. Derfor kan udsagn om vitaminers generelle funktion godt være videnskabeligt korrekte, men helt irrelevante og dermed vildledende i en anprisningssammenhæng, fordi forbrugeren kan få det indtryk, at et ekstra indtag er sundt på grund af den anpriste biologiske funktion.

Forbrugerrådet mener overordnet, at det virker forhastet at sætte 1. batch af anprisningerne til afstemning på nuværende tidspunkt, da der ikke bør tillades sundhedsanprisninger, før

ernæringsprofilerne er på plads. Forbrugerrådet mener principielt, at godkendelsesprocessen skal gennemføres så hurtigt som muligt, men at den store usikkerhed, der er omkring ernæringsprofilerne for tiden overskygger problemerne med forsinkede godkendelser.

Forbrugerrådet vil derfor opfordre til, at Danmark arbejder for, at man under alle omstændigheder stemmer imod anprisninger, der ikke er relevante (jævnfør bemærkninger om vitaminer), at man fokuserer skarpt på at blive enige om fornuftige ernæringsprofiler, at man udsætter godkendelsen af anprisninger til alle anprisninger er vurderet af Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA) og, at processen med færdiggørelsen af artikel 13 listen speedes maksimalt op.

Forbrugerrådet er i særlig grad bekymret over, at man vil godkende anprisninger, hvor der kan være noget uklarhed om evidensen (jævnfør grundnotat til Folketingets Europaudvalg af 21. april 2010), og mener, at man under alle omstændigheder bør vente med at stemme om de mest problematiske anprisninger. Forbrugerrådet er dog også skeptisk over for en strategi, hvor man hele tiden vælger de mest ”uproblematisk” og stemmer om dem, da det vil kunne betyde, at man alene tillader flere og flere anprisninger, og ikke forbyder nogen før til aller sidst.

Forbrugerrådet mener ikke, at den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritets (EFSA’s) foreslåede formuleringer bør ændres, da det kan ændre budskabet i anprisninger. Derudover peges på, at der bør udarbejdes en procedure til at teste forbrugerforståelsen.

Kræftens Bekæmpelse finder, at for langt de fleste vitaminers vedkommende dækkes behovet nemt via en normal kost, og ekstra indtag vil ikke have en sundhedsmæssig effekt og kan i nogle tilfælde have en negativ sundhedsmæssig effekt, især hvis der udover berigelse også tages ekstra vitaminer i form af kosttilskud i pilleform. Udsagn om vitaminers funktion kan derfor godt være videnskabeligt korrekte, men helt irrelevante og dermed vildledende i en anprisningssammenhæng, fordi forbrugeren kan få det indtryk, at et ekstra indtag er sundt på grund af den anpriste biologiske effekt. Kræftens Bekæmpelse mener, at det virker forhastet at sætte disse anprisninger til afstemning, fordi sundhedsanprisninger ikke bør tillades, inden ernæringsprofilerne er på plads. Kræftens Bekæmpelse finder det afgørende, at der lige nu fra Kommissionens side fokuseres mest på at fastsætte fornuftige ernæringsprofiler, da disse er fundamentet for ernærings- og sundhedsanprisninger. Kræftens Bekæmpelse vil derfor opfordre til, at Danmark arbejder for, at der fokuseres skarpt på at få skabt enighed om og få vedtaget fornuftige ernæringsprofiler.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at en godkendelse af en sundhedsanprisning i overensstemmelse med anprisningsforordningen bør bygge på et solidt videnskabeligt grundlag. Ligeledes er det væsentligt, at der fastsættes nødvendige vilkår og betingelser for anvendelse af de anprisninger, der godkendes, både for at sikre, at forbrugerne får relevante oplysninger og ik-

ke bliver vildledt, og at der kan føres en effektiv fødevarekontrol. Ligeledes er det væsentligt, at godkendte anprisninger er forståelige og anvendelige for forbrugerne.

For en stor del af anprisningerne har Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) bemærket, at den tilgængelige evidens ikke viser, at der skulle være en mangel på det pågældende næringsstof i den europæiske befolkning, som skulle kunne medføre at den funktion, som fremhæves i anprisningen, er nedsat. Med andre ord, for en stor del af anprisningerne fremhæves en sammenhæng mellem et næringsstof og den betydning dette stof har for kroppens funktioner, selvom forbrugeren ikke har nogen anledning til at bekymre sig om denne funktion. Det er dog efterfølgende blevet oplyst af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), at når det gælder henvisningerne til, at der ikke er fundet at være en mangel af det pågældende næringsstof/nedsat funktion hos befolkningen, kan dette ikke tages til indtægt for, at der ikke forekommer mangel hos enkelte grupper i befolkningen.

Regeringen er enig i høringsparternes bemærkninger om, at anprisninger kan have en påvirkning af forbrugernes valg af fødevarer, og for at det eventuelt kan føre til øget indtag af en given fødevarer, som egentlig ikke er gavnlig for den enkelte forbruger, og som i værste fald kan medføre en negativ effekt på sundheden. Det er dog vurderingen, at der ikke er hjemmel i anprisningsforordningen til at afvise sundhedsanprisninger generelt med henvisning til relevanskriteriet. Det er derfor regeringens holdning, at i stedet for generelt at afvise en godkendelse af disse sundhedsanprisninger, kan der i henhold til de generelle principper i anprisningsforordningen, ud fra en konkret vurdering af det pågældende produkt eller den konkrete markedsføring, træffes afgørelser om, hvorvidt en godkendt sundhedsanprisning vil være vildledende for forbrugeren.

Der er imidlertid en række anprisninger på listen over anprisninger i forslaget, som foreslås godkendt, som regeringen finder, ikke kan godkendes på nuværende tidspunkt. Det skyldes enten fordi der:

- (1) er uklarhed omkring de betingelser, der er sat for anvendelse, eller fordi der
- (2) er problemer med hensyn til forbrugerforståelsen, som blandt andet vil kunne give anledning til en anden klassificering af anprisningerne i form af kategorien ”reduceret risiko for sygdom”, og hvor anprisningerne derfor ikke skal optages på listen over artikel 13 anprisninger, men som i stedet skal godkendes særskilt efter en anden procedure.

Ligeledes er der visse anprisninger:

- (3) der vurderes at være for uspecifikke eller i strid med de generelle principper i anprisningsforordningen i øvrigt, samt
- (4) visse anprisninger, hvor de fremhævede funktioner ikke er relateret til indtag af det pågældende næringsstof, hvilket derfor vil være vildledende at fremhæve i markedsføringen af fødevarer.

### 1) Betingelser for anvendelse

For de fleste vitaminer og mineraler henvises til, som betingelse for anvendelse, at der som minimum skal være et indhold svarende til kriteriet for anprisningen ”kilde til [navn på vitamin]og/eller [navn på mineral]”, hvilket svarer til en betydelig mængde (15 % af anbefalet daglig tilførsel (ADT) pr. 100 g) som defineret i næringsdeklarationsreglerne. Denne betingelse er i overensstemmelse med udtalelserne fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), og giver ikke anledning til bemærkninger.

For nogle af anprisningerne er der imidlertid uklarhed omkring betingelserne for anvendelse, både med hensyn til det videnskabelige grundlag i enkelte tilfælde og med hensyn til, hvilken mængde, der skal være i den konkrete fødevarer for, at kunne benytte anprisningen. Regeringen finder det væsentligt, at der ikke fastsættes betingelser, der eksempelvis fører til, at der skal spises store mængder af fødevarer for at opnå en effekt. Denne problemstilling er særlig relevant for anprisningerne vedrørende vedligeholdelse af normalt blodkolesterolniveau, blodtryk eller triglyceridniveau, som nævnt under punkt 2). Som det fremgår af punkt 2) er det regeringens holdning, at disse anprisninger bør tages ud af forslaget.

Når det gælder anprisningen ”Laktase enzyme contributes to breaking down lactose”, ID 1697 og ID 1818, er det ikke klart, hvorvidt anprisningen skal begrænses til visse produkter. Dette bør beskrives nærmere, således at det klart fremgår, at anprisningen ikke kan anvendes for fødevarer generelt, men alene på selve enzymproduktet.

### 2) Forbrugerforståelse

Regeringen finder, at forbrugerforståelse er et meget vigtigt element i forbindelse med vedtagelse af anprisninger. Samtidig erkendes, at en information om de forskellige næringsstoffers betydning for kroppens funktioner generelt ikke er særlig nem at beskrive i en kortfattet anprisning. Umiddelbart synes flere af anprisningerne at være ”uforståelige” for den almindelige forbruger. Regeringen finder imidlertid, at den ordlyd som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der er videnskabelig evidens for, bør fastholdes, da der for flere af anprisningerne ikke er et objektivi grundlag til stede for at kunne tage stilling til, hvorvidt en anden ordlyd er mere forståelig.

For flere anprisninger, der henviser til en *vedligeholdelse* af normalt blodkolesterolniveau, blodtryk eller triglyceridniveau, er det imidlertid regeringens vurdering, at forbrugeren bør få oplyst, at der reelt er tale om en *reduktion* i henholdsvis blodkolesterol, blodtryk eller triglyceridniveauer. Dette vedrører følgende anprisninger:

- *Alpha-linolenic acid (ALA) contributes to maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 493)*
- *Eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA) contribute to the maintenance of normal blood pressure (ID 502)*

- *Eicosapentaenoic ac(EPA) and docosahexaenoic ac(DHA) contribute to the maintenance of normal triglyceride concentrations (ID 517)*
- *Linoleic acid (LA) may help to maintain normal blood cholesterol concentrations (ID 489)*
- *Regular consumption of beta-glucans contributes to maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 754, 755, 757, 801,1465 og 2934)*
- *Regular consumption of glucomannan helps maintain normal blood cholesterol concentrations (ID 836 og 1560)*

Dette er også i overensstemmelse med Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) vurderinger, som konkluderer, at der er evidens for, at der er tale om en reduktion, som kan være med til at vedligeholde et normalt niveau. Denne oplysning skønnes nødvendig, da det ikke er relevant for alle forbrugere at reducere de pågældende blodniveauer. Da en oplysning om reduktion af disse risikofaktorer ikke er mulig, med mindre der foreligger en godkendt artikel 14 anprisning (reduceret risiko for sygdom), bør en sådan godkendelse (i henhold til artikel 14) først være gældende. Anprisningen bør således ikke optræde på EU-listen over artikel 13 anprisninger.

En lignende problemstilling gælder for anprisningen:

- *Folate contributes to normal homocysteine metabolism (ID 80).*

Umiddelbart vurderes, at den almindelige forbruger ikke forstår, hvilken betydning denne funktion har for sundheden. Hvis der er tale om, at homocystein er en valid risikofaktor for udvikling af hjertekarsygdomme, bør der være tale om en artikel 14 anprisning, for at forbrugeren kan få de bedst mulige anvendelige oplysninger. Anprisningen bør således ikke optræde på EU-listen over artikel 13-anprisninger.

### 3) Anprisninger, som vurderes at være for uspecifikke eller i strid med generelle principper i øvrigt

Enkelte anprisninger er for generelle og uspecifikke. Det vurderes således at være svært for forbrugeren at forstå den gavnlige effekt, og det kan derfor føre til misforståelser/misopfattelser i retning af mere specifikke egenskaber, som anprisningen ikke gælder for. Eksempelvis henvisningen til "mental performance", "hormonal activity" eller "heart function" kan på grund af sin uspecifikke natur give associationer om specifikke egenskaber, hvilket der ikke er videnskabeligt belæg for. Dette kan føre til vildledning af forbrugeren.

Derudover er der yderligere grund til at være betænkelig overfor de anprisninger, som i sig selv er meget stærke udtryk, idet der fokuseres på vitale organer som hjerte og hjerne, og kan være med til at skabe en frygt hos forbrugeren, eller at forbrugeren kan få den opfattelse, at man ikke kan undvære det anpriste produkt.

I visse tilfælde er der tillige fokuseret på specifikke vitale organers funktioner, men hvor det viser sig, at denne funktion er en *afledet funktion* af en anden primær funktion, som er gældende også for andre dele af kroppen, og ikke alene det fremhævede organ. I de fleste tilfælde vil det kun være i tilfælde af svær mangel på det pågældende næringsstof, at det har relevans for det fremhævede organ, eksempelvis hjertet. Det er således en samlet vurdering, at sådanne anprisninger vil føre til vildledning af forbrugeren.

Det drejer sig om følgende anprisninger:

- *Pantothenic acid contributes to normal mental performance*(ID 57)
- *Thiamine contributes to the normal function of the heart* (ID 20)
- *Thiamine contributes to the normal function of the nervous system* (ID 22, 27)
- *Vitamin B6 contributes to the regulation of hormonal activity* (ID 69)

#### 4) Anprist funktion er ikke relateret til indtag

Det fremgår af EFSA's vurderinger, at for visse anprisninger er de fremhævede funktioner ikke relateret til indtag af det pågældende næringsstof. Dette vedrører specifikt calciums betydning for visse funktioner, hvor disse funktioner er afhængige af tilstrækkelig calciumkoncentration inde i cellerne eller i ekstracellulærvæsken, men hvor denne koncentration er uafhængig af calciumindtaget. Det vil derfor være vildledende at fremhæve disse funktioner.

Det drejer sig om følgende anprisninger:

- *Calcium contributes to normal blood clotting* (ID 230, 236)
- *Calcium contributes to normal energy-yielding metabolism* (ID 234)
- *Calcium contributes to normal muscle function and neurotransmission* (ID 226, 227, 230, 235, 355)
- *Calcium contributes to the normal function of digestive enzymes* (ID 355)

#### Udsættelse af godkendelsesprocedure

I flere af høringssvarene peges på, at der ikke bør vedtages en liste over artikel 13 anprisninger, før Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet alle anprisningerne på den konsoliderede liste. Regeringen er enig i, at det ikke er en ideel situation, som man er havnet i, som følge af de overvældende mange forslag, som er blevet fremsendt til Kommissionen, og som har forsinket Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) arbejde. Regeringen finder det imidlertid ikke hensigtsmæssigt at udskyde en vedtagelse af artikel 13 listen indtil, at alle forslag er vurderet af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). Det kan vare op til tre år eller mere, før Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) er færdig med at vurdere alle anprisningerne på den konsoliderede liste. Det skal desuden bemærkes, at for de vurderinger som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) er kommet med indtil nu, har en meget stor andel af disse været negative vurderinger (ca. 2/3 af anprisningerne). Regeringen finder, at disse anprisninger snarest muligt bør opføres i registeret over afviste anprisninger, idet situationen er, at der kan være anprisninger på det

danske marked, som ikke opfylder bestemmelserne i anprisningsforordningen, men hvor anprisningerne alligevel anvendes, som følge af overgangsbestemmelser i anprisningsforordningen. Listen over afviste anprisninger kan formelt først blive etableret ved vedtagelse af listen over tilladte artikel 13 anprisninger. Regeringen finder det vigtigt, at anprisninger, hvor Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der ikke er tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag til stede, hurtigst muligt fjernes fra markedet. Med denne trinvis godkendelse, som Kommissionen har lagt op til, sikres det netop, at anprisninger hurtigere bliver fjernet fra markedet, såfremt de ikke er i overensstemmelse med anprisningsforordningen, frem for at afvente og foretage en samlet godkendelse af de mange artikel 13 anprisninger. Regeringen har noteret sig de fremførte indvendinger om konkurrencemæssige konsekvenser, men regeringen finder imidlertid, at hensynet til at beskytte forbrugerne mod anprisninger, som er vurderet ikke at være tilstrækkeligt dokumenterede, må veje tungest.

Regeringen finder det ligeledes beklageligt, at der endnu ikke er vedtaget fornuftige ernæringsprofiler, som fødevarer skal overholde for at kunne anvende anprisninger. Regeringen finder imidlertid, at det ikke er velbegrunderet at udsætte godkendelsesprocessen for artikel 13 sundhedsanprisninger, indtil profilerne er på plads, som foreslået af flere høringsparter. Det skal bemærkes, at når det gælder artikel 13 anprisninger, er denne kategori af anprisninger allerede på markedet i kraft af de gældende overgangsbestemmelser. Med henvisning til ovenstående er det regeringens holdning, at det af hensyn til forbrugerne vil være mere hensigtsmæssigt at godkende anprisningerne trinvis frem for at afvente, at ernæringsprofilerne bliver etableret. Derved bliver de anprisninger, som ikke er i overensstemmelse med anprisningsforordningen, fjernet fra markedet hurtigst muligt. Derudover er der allerede vedtaget en række andre sundhedsanprisninger, jævnfør de fastsatte godkendelsesprocedurer for artikel 14 anprisninger.

### Sammenfatning

Sammenfattende er det ikke i regeringens interesse at udskyde processen unødigt med hensyn til vedtagelse af artikel 13 anprisninger for de tilfælde, hvor der ikke forekommer uklarheder. Regeringen kan dog ikke tilslutte sig forslaget i sin nuværende form, idet den lægger afgørende vægt på, at de anprisninger, der specifikt er fremhævet som værende problematiske under punkt 2) og 4) i afsnittet om regeringens foreløbige generelle holdning tages ud af forslaget og ikke kommer til afstemning på nuværende tidspunkt. Såfremt dette opfyldes, er det regeringens holdning, at afstå fra at stemme, hvis der ikke kommer en faglig afklaring af de anprisninger, der er fremhævet i afsnit 1) og 3), eller hvis disse anprisninger ikke bliver taget ud af forslaget.

Det er regeringens vurdering, at det er tvivlsomt, om Kommissionen vil imødekomme de danske anmodninger om at ændre forslaget i overensstemmelse med de anførte synspunkter, hvorfor det kan påregnes, at Danmark stemmer imod vedtagelsen af forslaget.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes umiddelbart at være kvalificeret flertal for Kommissionens forslag i sin nuværende form.

**Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Der er oversendt grundnotat til Folketingets Europaudvalg den 21. april 2010.

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.