



## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 30. juni 2011

Sagsnr.: 99

./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Kommissionens forordning (EU) om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom (komité-sag).

En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Det er regeringens generelle holdning, at en godkendelse af en sundhedsanprisning bør bygge på et solidt videnskabeligt grundlag.

For så vidt angår de to anprisninger, som foreslås afvist, har Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderet, at der ikke er tilstrækkelig evidens.

Derudover finder regeringen det væsentligt, at kun de anprisninger, som er i overensstemmelse med forordningens generelle principper og bestemmelser skal godkendes. Det er således vigtigt at sikre, at fødevaren indeholder en betydelig mængde af det stof, der anpriser, så der med produktet opnås den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning. Samtidig er det vigtigt, at anprisningen ikke tilskynder til overdrevent indtag af den pågældende fødevare.

På den baggrund kan regeringen støtte forslaget om henholdsvis at godkende én sundhedsanprisning samt afvise 2 andre sundhedsanprisninger

Med venlig hilsen

Hanne Lauger

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

Fødevarestyrelsen 7. kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2011-20-221-00941/Dep.sagsnr. 8957

Den 29. juni 2011

FVM 906

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens forordning (EU) om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom (komité-sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

#### ***Resumé***

*Kommissionen har fremsendt forslag til en forordning om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger, der henviser til en reduceret risiko for sygdom. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsendt forslag til forordning om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 17, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (anprisningsforordningen).

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 Fødevarekæden 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 forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 11. juli 2011.

### **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**

Der er i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a i anprisningsforordningen blevet ansøgt om godkendelse af sundhedsanprisninger, der henviser til en reduceret risiko for sygdom. Sundhedsanprisninger, som er omfattet af denne kategori skal godkendes, før de må anvendes.

Formålet med det foreliggende forslag er at henholdsvis godkende 1 og afvise 2 konkrete ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger, der henviser til en reduceret risiko for sygdom.

Godkendelse af sundhedsanprisninger sker på baggrund af en videnskabelig vurdering foretaget af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). Forslaget omfatter 3 konkrete ansøgninger, som er blevet forelagt for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) med henblik på at få en videnskabelig vurdering af, om der er en tilstrækkelig dokumenteret sammenhæng mellem indtaget af de pågældende fødevarer og de anpriste effekter.

Forslaget omhandler en godkendelse af følgende anprisning:

- ”Oat beta-glucan has been shown to lower/reduce blood cholesterol. High cholesterol is a risk factor in the development of coronary disease” [”Beta-glucan fra havre har vist sig at sænke/reducere kolesterol i blodet. Et højt kolesterolindhold i blodet er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom”]

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at der for denne anprisning er en tilstrækkeligt dokumenteret sammenhæng mellem indtaget af fødevaren og den anpriste effekt, og at effekten opnås ved et dagligt indtag på 3 g beta-glucan. På den baggrund foreslår Kommissionen, at den pågældende anprisning godkendes. Som betingelse for anvendelse foreslås, at fødevaren skal indeholde mindst 1 g beta-glucan fra havre pr. kvantificeret portion, samt at forbrugeren skal informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 3 g.

Kommissionen har tidligere fremsendt et forslag, hvor der ikke var stillet krav til et minimumsindhold af beta-glucan i selve fødevaren. Efter nærmere drøftelse på ekspertniveau har Kommissionen revideret sit forslag, så det fastlægger et indhold på mindst 1 g per kvantificeret portion, for at kunne opnå et dagligt indtag på 3 g beta-glucan.

Derudover omhandler forslaget en afvisning af følgende 2 anprisninger:

- ”Soy protein has been shown to lower/reduce blood cholesterol; blood cholesterol lowering may reduce the risk of (coronary) heart disease” [”Soja protein har vist sig at sænke/reducere kolesterol i blodet; en reduktion af blodkolesterol kan reducere risiko for (koronar) hjertesygdom”]
- ”Fermented milk containing the probiotic *Lactobacillus casei* DN-114 001 and yoghurt symbiosis decreases presence of *Clostridium difficile* toxins in the gut (of susceptible ageing people). Presence of *Clostridium difficile* toxins is associated with the incidence of acute diarrhoea.” [Fermenteret mælk indeholdende den probiotiske *Lactobacillus casei* DN-114 0001 og yoghurt symbiose mindsker tilstedeværelsen af *Clostridium difficile* toksiner i tarmen (hos udsatte ældre mennesker). Tilstedeværelsen af *Clostridium difficile* toksiner er forbundet med tilfælde af akut diarré.]

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at der for disse anprisninger ikke er en tilstrækkeligt dokumenteret sammenhæng mellem indtaget af fødevarer og den anpriste effekt. På den baggrund foreslår Kommissionen, at de pågældende ansøgninger om godkendelse afvises og dermed optages i fællesskabsregisteret over afviste sundhedsanprisninger.

### **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.

For så vidt angår godkendelse af anprisningen af beta-glucan fra havre har DTU Fødevareinstituttet bemærket, at der bør stilles krav om et mindsteindhold af beta-glucan i de produkter, der kan bære anprisningen, for at sikre, at anprisningen kun anvendes på produkter, der bidrager væsentligt til indtaget af beta-glucan.

En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Landbrug & Fødevarer tager Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) vurdering og Kommissionens håndtering til efterretning.

**Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at en godkendelse af en sundhedsanprisning bør bygge på et solidt videnskabeligt grundlag.

Derudover finder regeringen det væsentligt, at kun de anprisninger, som er i overensstemmelse med forordningens generelle principper og bestemmelser skal godkendes. Det er således vigtigt at sikre, at fødevarer indeholder en betydelig mængde af det stof, der anpriseres, så der med produktet opnås den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning. Samtidig er det vigtigt, at anprisningen ikke tilskynder til overdrevent indtag af den pågældende fødevarer.

Når det gælder anprisningen vedrørende beta-glucan fra havre og reduktion af kolesterol i blodet, har Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderet, at der er tilstrækkelig videnskabelig evidens for anprisningen. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har ligeledes konkluderet, at den anpriste effekt opnås ved et dagligt indtag på 3 g beta-glucan fra havre.

Det er regeringens vurdering, at forslaget om, at der skal være mindst 1 g beta-glucan per kvantificeret portion af fødevarer, er et godt kompromis mellem at opnå den anpriste effekt (3 g per dag) uden at tilskynde til overdrevent forbrug af de pågældende fødevarer. Det vurderes således, at der er taget højde for DTU Fødevarerinstitutionens bemærkninger.

Med hensyn til de to anprisninger, som foreslås afvist, har Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderet, at der ikke er tilstrækkelig evidens.

Kommissionens forslag er således i overensstemmelse med Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA's) konklusioner.

På denne baggrund kan regeringen støtte forslaget om henholdsvis at godkende én sundhedsanprisning samt afvise 2 andre sundhedsanprisninger.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

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

**Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.