

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 15. juni 2012  
Sagsnr.: 99

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

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 22. juni 2012.

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

Regeringen kan støtte forslaget om at godkende den pågældende anprisning.

Med venlig hilsen

Camilla Axelsen

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen, Ernæring/Departementet, Fødvareenheden/EU-enheden

Sagsnr. 2012-27-221-01314/Dep.sagsnr. 16039

Den 15. juni 2012

FVM 041

**GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens forordning (EU) om godkendelse af en sundhedsanprisning af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom (komitésag)**

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

*Kommissionen har fremsendt forslag til en forordning om godkendelse af en sundhedsanprisning, 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 fremsat forslag til forordning om godkendelse af en sundhedsanprisning 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 22. juni 2012.

### **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 i anprisningsforordningen blevet ansøgt om godkendelse af en sundhedsanprisning, der henviser til en reduceret risiko for sygdom. Sundhedsanprisninger, som er omfattet af denne kategori skal godkendes, før de må anvendes.

Forslaget omhandler en godkendelse af følgende anprisning:

- *Beta-glucan fra byg har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom.*

Som betingelse for at kunne benytte anprisningen skal fødevaren indeholde mindst 1 g beta-glucan fra byg pr. kvantificeret portion, og forbrugeren skal informeres om, at den gavnlige effekt opnås med et dagligt indtag på 3 g beta-glucan fra byg.

Ifølge anprisningsforordningen skal sådanne forslag forelægges Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), som i forbindelse med dette forslag har vurderet, at der er en tilstrækkeligt dokumenteret sammenhæng mellem indtaget af fødevaren og den anpriste effekt.

På den baggrund foreslår Kommissionen, at den pågældende anprisning godkendes.

### **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, samfundsøkonomiske eller erhvervsmæssige konsekvenser,

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

## Høring

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

Biodynamisk Forbrugersammenslutning kommenterer på markedsføringen af beta-glucan som novel food. Biodynamisk Forbrugersammenslutning finder det yderst betænkeligt, at der kommer kunstige stoffer i vores mad og fremhæver læge Uffe Ravnskøvs bog ”Kolesterolmyten”, som ifølge Biodynamisk Forbrugersammenslutning peger på, at mange skades ved de nuværende behandlinger af forhøjet kolesteroltal. Biodynamisk Forbrugersammenslutning fremhæver også, at forskerne er uenige om de positive effekter af beta-glucan.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning giver i øvrigt udtryk for, at det er urimeligt med en 2 dages høringsfrist.

Kræftens Bekæmpelse beklager også den korte høringsfrist, og kan ikke tilslutte sig, at den foreslåede anprisning tillades. Kræftens Bekæmpelse henviser til, at den hidtidige evidens ikke er tilstrækkeligt til at begrunde tilladelsen af sundhedsanprisningen. Kræftens Bekæmpelse peger på, at resultaterne af kliniske forsøg ikke er entydige, idet nogle kliniske forsøg ikke finder en sammenhæng mellem indtag af beta-glucan fra havre eller byg på blod-kolesterol-niveauet. Dette kan muligvis forklares med forskelle i beta-glucan dosis, den molekylære størrelse af beta-glucan, sammensætningen af fødevarer, tilberedning, forskelle i de initiale blod-kolesterol-niveauer, eller en kombination af alle disse faktorer. Derudover peger Kræftens Bekæmpelse på, at resultaterne af forskning i dosis-respons og langsigtede virkninger af beta-glucan på blodkolesterol-niveauerne ikke er enslydende.

Kræftens Bekæmpelse ønsker desuden at gøre opmærksom på en generel skepsis over for tilladelse af sundhedsanpriser, der kan virke vildledende og have u hensigtsmæssige konsekvenser for sårbare gruppers kostmønstre og forbrug, samt påvirke salget af almindelige sunde fødevarer, der ikke kan sundhedsanpriseres.

Advokatrådet beklager den korte høringsfrist, men har ikke fundet anledning til at fremkomme med bemærkninger til sagen i øvrigt.

Med hensyn til høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning bemærkes, at der tilsyneladende er tale om en misforståelse, idet forslaget ikke omhandler en godkendelse af et nyt stof. Det skal desuden bemærkes, at den foreslåede godkendelse af anprisningen af beta-glucan fra byg, hvor Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, at der er en videnskabeligt dokumenteret effekt på reduktion af kolesterolindholdet i blodet, også omfatter et naturligt indhold af beta-glucan i byg.

Med hensyn til høringssvaret fra Kræftens Bekæmpelse bemærkes, at regeringen ikke finder grundlag for at betvivle den konklusion, som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) er kommet frem til for så vidt angår det videnskabelige grundlag for anprisningen. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har foretaget en vurdering ud fra det

samlede evidensgrundlag - både studier, der viser en effekt og studier, der ikke viser en effekt. Det skal bemærkes, at en lignende sundhedsanprisning vedrørende beta-glucan fra havre er blevet godkendt, og at DTU Fødevarerinstitutionen i den anledning har ikke haft indvendinger til konklusionen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA).

### **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 fødevaren 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.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, at der er tilstrækkelig videnskabelig evidens for anprisningen. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har ligeledes konkluderet, at den anpriste effekt opnås ved et dagligt indtag på 3 g beta-glucan fra byg.

Henset til en tidligere forespørgsel ved DTU Fødevarerinstitutionen vedrørende beta-glucan i havre finder regeringen således, at der ikke er grundlag for at komme med indvendinger mod Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konklusion.

Regeringen bemærker i den forbindelse, at samme betingelser for anvendelse gjorde sig gældende ved et tidligere forslag om anprisning af beta-glucan i havre. Dette forslag støttede man fra dansk side.

Det er regeringens vurdering, at Kommissionens forslag om, at de skal være mindst 1 g beta-glucan pr. kvantificeret portion tilgodeser, at der kan opnås den anpriste effekt uden at tilskynde til overdrevent forbrug af de pågældende fødevarer.

På den baggrund kan regeringen støtte forslaget om at godkende den pågældende anprisning.

### **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.