



Ministeriet for Fødevarer,  
Landbrug og Fiskeri

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

Den 4. oktober 2021  
Sagsnummer: 2021-606

./.

Til udvalgets orientering fremsendes hermed grundnotat om Kommissionens forslag om ændring af bilag III til forordning (EF) Nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer for så vidt angår monacoliner fra rød gær-ris (komitésag).

Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med forventet frist den 15. oktober 2021.

Forslaget vurderes generelt at hæve beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU i forhold til tilstedeværelsen af monacoliner fra rød gær-ris i fødevarer.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Rasmus Prehn

/

Jesper Wulff Pedersen



Den 1. oktober 2021  
FVM 100

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag om ændring af bilag III til forordning (EF) Nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer for så vidt angår monacoliner fra rød gær-ris (komité-sag)**

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

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer (berigelsesforordningen) (komité-sag). Forslaget har til formål at begrænse anvendelsen af monacoliner fra rød gær-ris for at sikre, at dette stof anvendes sikkert i fødevarer og kosttilskud. Forslaget vurderes generelt at hæve beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU i forhold til tilstedeværelsen af monacoliner fra rød gær-ris i fødevarer. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med forventet frist den 15. oktober 2021. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer for så vidt angår begrænsning i anvendelsen af monacoliner fra rød gær-ris for at sikre, at dette stof anvendes sikkert i fødevarer og kosttilskud.

Forslaget er fremsat med hjemmel i forordningens artikel 8, stk. 2.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, 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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, 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 skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med forventet frist den 15. oktober 2021.

### Formål og indhold

Forslaget opdaterer bilag III i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1925/2006 (berigelsesforordningen). Bilag III er opdelt i tre lister:

- **Del A: Forbudte stoffer** (der er konstateret sundhedsskadelige virkninger og tilsætning af stoffet eller ingrediensen, der indeholder stoffet, eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer forbydes).
- **Del B: Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger** (der er konstateret sundhedsskadelige virkninger og tilsætning af stoffet eller ingrediensen, der indeholder stoffet, eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer må kun ske på de deri fastsatte betingelser).
- **Del C: Stoffer, der er genstand for fællesskabsovervågning** (det er konstateret, at der er mulighed for sundhedsskadelige virkninger, men der er fortsat videnskabelig usikkerhed herom).

Forslaget er baseret på en videnskabelig vurdering fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), som blev vedtaget den 25. juni 2018. Monacoliner fra rød gær-ris kan fås i kosttilskud i forskellige anbefalede daglige indtagsmængder og kan have en gavnlig indvirkning på vedligeholdelse af et normalt LDL-kolesterolindhold i blodet. EFSA har dog vurderet, at de foreliggende oplysninger om de indberettede bivirkninger hos mennesker var tilstrækkelige som grundlag for at konkludere, at monacoliner fra rød gær-ris, når de anvendes som kosttilskud, giver anledning til betydelige sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelsesniveauet 10 mg/dag. EFSA fandt endvidere, at der var rapporteret om individuelle tilfælde af alvorlige bivirkninger ved monacoliner fra rød gær-ris ved indtagelse af helt ned til 3 mg/dag.

På grundlag af de foreliggende oplysninger konkluderede EFSA, at det ikke var muligt – i overensstemmelse med Kommissionens anmodning – at rådgive om et dagligt indtag af monacoliner fra rød gær-ris, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sundhedsskadelige virkninger for den almindelige befolkning eller eventuelt for sårbare befolkningsgrupper.

I betragtning af, at der ikke kunne fastlægges et dagligt indtag af monacoliner fra rød gær-ris, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til menneskers sundhed, og i lyset af de betydelige sundhedsskadelige virkninger, der er forbundet med anvendelse af monacoliner fra rød gær-ris ved indtagelse af 10 mg/dag samt individuelle tilfælde af alvorlige bivirkninger ved indtagelse af helt ned til 3 mg/dag, lægger Kommissionen i forslaget op til nedenstående indplacering i bilag III (del B) for stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger:

Stof, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger	Anvendelsesbetingelser	Yderligere krav
Monacoliner fra rød gær-ris, der tilsættes til fødevarer eller anvendes i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF.	En portion af en fødevarer eller et kosttilskud skal indeholde under 3 mg monacoliner fra rød gær-ris pr. dagligt indtag.	Mærkningen skal angive, hvor mange portioner af produktet der udgør den maksimale daglige indtagelse, og indeholde en advarsel om, at den daglige indtagelse bør være på under 3 mg.

Stof, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger	Anvendelsesbetingelser	Yderligere krav
		<p>Indholdet af monacoliner pr. portion af produktet skal fremgå af mærkningen.</p> <p>Mærkningen skal indeholde følgende advarsler:</p> <p>"Bør ikke indtages af gravide eller ammende kvinder, børn under 18 år eller voksne over 70 år".</p> <p>"Rådfør dig med en læge om indtagelse af dette produkt, hvis du oplever sundhedsproblemer af nogen art".</p> <p>"Bør ikke indtages, hvis du tager kolesterolsænkende medicin".</p> <p>"Bør ikke indtages, hvis du allerede indtager andre produkter, der indeholder rød gær-ris".</p>

Da forskellige fødevarer eller kosttilskud indeholdende monacoliner fra rød gær-ris vil kunne indtages samtidigt, og EFSA identificerede en risiko for bivirkninger som følge af interaktion med lægemidler, har Kommissionen fundet det nødvendigt at fastsætte passende mærknings- og advarselskrav for alle fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris.

Foruden indplaceringen i del B tilføjes følgende under del C i bilag III: 'Monacoliner fra rød gær-ris, der tilsættes til fødevarer eller anvendes i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF'. For planter og stoffer opført under del C (fællesskabsovervågning) gælder det, at ledere af fødevarer virksomheder eller andre berørte parter til enhver tid kan forelægge EFSA videnskabelig dokumentation for, at det stof eller den plante, der er anført på listen, er sikkert på de betingelser, hvorunder det anvendes i en fødevarer eller en fødevarer kategori. Inden fire år efter den dato, hvor et stof er blevet anført på listen, skal der træffes afgørelse om generelt at tillade anvendelsen af stoffet eller planten eller om at opføre det i bilag III under del A eller B, alt efter hvad der er relevant. Afgørelsen skal træffes under hensyntagen til EFSA's udtalelse om den dokumentation, der måtte være blevet forelagt til evaluering fra ledere af fødevarer virksomheder eller andre berørte parter.

### Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

### 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.

## **Gældende dansk ret**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer (berigelsesforordningen) er direkte gældende i Danmark og i øvrige medlemsstater.

## **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Der vil være administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv i relation til mærkningskravene, men disse har Erhvervsstyrelsen vurderet som værende under 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres yderligere.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i EU, herunder Danmark, idet det sikres, at en portion af en fødevarer eller et kosttilskud skal indeholde under 3 mg monacolin fra rød gær-*ris* pr. dagligt indtag.

## **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen.

Dansk Erhverv er generelt positiv over for EU-tiltag, der har til formål at beskytte miljøet, forbrugerne og fødevarerens sikkerhed. Hvis en risikovurdering fra den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at et kosttilskud, en fødevarer eller ingredienser heri er sundhedsskadeligt, skal der tages de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger. I forslaget fastsættes anvendelsesbetingelser samt yderligere krav til mærkning for kosttilskud og fødevarer tilsat monacolin fra rød gær-*ris*. Der er dog ikke fastlagt nogen overgangsperiode.

Dansk Erhverv mener, at der bør indføres en overgangsperiode for de nye mærkningskrav på mindst 6 måneder fra ikrafttrædelsen af forbuddet for produkter indeholdende op til 3 mg monacolin. I denne periode bør det således fortsat være tilladt at sælge de producerede produkter og opbruge allerede producerede emballager, uden at de nødvendigvis opfylder mærkningskravene fastlagt i artikel 1. På denne måde minimeres spild i forbindelse med kassation af emballage og det undgås, at produkterne i en periode ikke vil være på markedet.

DI Fødevarer anerkender forslaget om at fastsætte en grænse for Monacolin K fra rød gær-*ris*, men der er nogle faktorer i forslaget, som bør tages i betragtning.

1. Mange kosttilskud, der indeholder rød gær-*ris*, indeholder i dag 3 mg/dag. Forslaget pålægger imidlertid, at kosttilskud til dagligt forbrug skal indeholde mindre end 3 mg monacolin fra rød gær-*ris*. Det betyder, at et niveau på 2,99 mg er juridisk acceptabelt, men 3 mg er ikke. Vi anmoder derfor om at ændre forslaget for at fastsætte 3 mg som maksimumsgrænse. En sådan ændring har ingen væsentlig indvirkning på sikkerheden, men ville undgå behovet for omformulering og ændringer af etiketten for produkter, der allerede indeholder 3 mg/dag. Det ville lette kontrol og håndhævelse af reglerne.
2. Det bemærkes, at sundhedsanprisninger om den kolesterolsænkende virkning af rød gær-*ris* (*Monascus purpureus*) produkter indeholdende monacolin K i øjeblikket er godkendt i henhold til for-

ordning 1924/2006 til opretholdelse af normalt kolesterol i blodet. Denne anprisning må kun bruges til fødevarer, der giver et dagligt indtag på 10 mg monacolin K fra rød gær-*ris*. Med den foreslåede begrænsning vil produkter, der indeholder op til 3 mg monacolin K pr. dag, ikke længere være i stand til at anvende sundhedsanprisningen. EFSA bør undersøge, om et niveau op til 3 mg vil kunne give tilstrækkelig effekt til at anvende sundhedsanprisningen.

3. Der er behov for en overgangsperiode, så virksomhederne kan omformulere deres produkter og tilpasse deres etiketter, og dermed undgå unødigt spild af produkter og emballage.

Hvad angår indførelse af en overgangsperiode vurderer Fødevarestyrelsen på linje med tidligere sager, hvor der er indført begrænsninger eller forbud mod visse stoffer, at forbrugerhensynet i dette tilfælde bør veje tungere end virksomhedshensynet henset de potentielle skadevirkninger. Da EFSA har konkluderet, at stoffet kan have sundhedsskadelige virkninger helt ned til et indhold på 3 mg pr. daglig dosis, er det vigtigt at fastholde den foreslåede grænse på under 3 mg. Med hensyn til fortsat anvendelse af en sundhedsanprisning på produkter med monacolin K, er det erhvervets ansvar at ansøge om dette og fremlægge dokumentation for den gavnlige effekt.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

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

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Forslaget er baseret på en videnskabelig vurdering foretaget af EFSA, som blev vedtaget den 25. juni 2018. I vurderingen konkluderes det, at monacoliner fra rød gær-*ris*, når de anvendes som kosttilskud, giver anledning til betydelige sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved indtagelse af helt ned til 3 mg/dag.

Fra dansk side har man ved gentagne lejligheder forsøgt at bakke op om udvidelse af berigelsesforordningens bilag III for at opnå større harmonisering af planter og stoffer, som mistænkes for at udgøre eller udgøre en sundhedsfare.

På den baggrund og på baggrund af EFSA's vurdering af monacoliner fra rød gær-*ris* i kosttilskud kan regeringen støtte forslaget om opførelse af monacoliner fra rød gær-*ris* i kosttilskud i bilag III under del B (stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger). Det betyder, at der nu indføres en mængdebegrænsning for indholdet af monacoliner i kosttilskud og fødevarer. Samtidig opføres monacoliner fra rød gær-*ris*, der tilsættes til fødevarer eller anvendes i kosttilskud under del C (fællesskabsovervågning). Det betyder, at hvis der ikke inden fire år er fremlagt tilstrækkelig dokumentation for sikkerheden ved stofferne, vil de enten blive opført på del A som forbudte eller på del B med yderligere begrænsninger.

For så vidt angår Kommissionens forslag til mærkningskrav til fødevarer, arbejder regeringen for, at interaktioner mellem lægemidler og for eksempel fødevarer fortsat skal angives på lægemidlets indlægsseddel. Dette fremgår af krav i harmoniseret lægemiddellovgivning, hvilket man fra dansk side gentagne gange har gjort Kommissionen opmærksom på. Forslaget vurderes dog samlet set at øge forbrugersikkerheden. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.