

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 2. december 2009

Sagsnr.: 99

- ./.
- Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat og grundnotat om forslag til Kommissionens forordning (EF) 1024/2009 om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (komitésag) og forslag til Kommissionens forordning om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed - plantesteroler/stanoler. (komitésag)

De to forslag forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH) den 7. december 2009.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

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

Fødevarestyrelsen

Sagsnr.: 2009-20-221-00404/ Dep. sagsnr. 2733

Den 1. december 2009

FVM 712

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens forordning (EF) 1024/2009 om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (komité-sag); og forslag til Kommissionens forordning om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed - plantesteroler/stanoler (komité-sag)**

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

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed, samt forslag til afvisning af visse andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed - plantesteroler/stanoler.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 7. december 2009.

Formålet med de foreliggende forslag er at fastsætte en liste over godkendte og afviste anprisninger vedrørende reduceret risiko for sygdom og vedrørende anprisninger af børns udvikling og sundhed, samt over afviste sundhedsanprisninger andre end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og børns udvikling og sundhed.

Forslaget omfatter en række konkrete ansøgninger, som er forelagt for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) med henblik på at få en videnskabelig vurdering af blandt andet, om der er tilstrækkelig sammenhæng mellem indtaget af fødevaren og den anpriste effekt og tilstrækkelig karakterisering af den anpriste fødevare.

Det drejer sig om anprisninger af plantesteroler/stanoler: lycopene-whey complex, Bimuno™ (BGOS) Prebiotic, αNatural Push-Up® Tablets, Natural Push-Up® Capsules, Gum Periobalance™.

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

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 fødevarekontrol.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget, idet der arbejdes for, at anprisningen af plantesteroler og plantestanoler begrænses til fødevarer, hvor der er påvist en effekt.

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

Fødevarestyrelsen

Sagsnr.: 2009-20-221-00404/Dep. sagsnr. 2733

Den 1. december 2009

FVM 712

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens forordning (EF) 1024/2009 om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (komitésag); og forslag til Kommissionens forordning om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed - plantesteroler/stanoler (komitésag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

#### ***Resumé***

*Kommissionen har fremsendt et udkast til forslag til forordning om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed, samt et udkast til forslag om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed. Begge forslag er fremsat i henhold til anprisningsforordningen. En vedtagelse af forslagene vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsendt forslag til forordning om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed, samt forslag til Kommissionens forordning om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed - plantesteroler/stanoler.

Forslagene er fremsat med hjemmel i henholdsvis artikel 17, stk. 3 og artikel 18, stk. 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.

Forslagene behandles efter en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslagene, fo-

relægger Kommissionen forordningen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslagene, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslagene 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 forslagene, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

De to forslag forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 7. december 2009.

### **Nærhedsprincippet**

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

### **Formål og indhold**

Formålet med de foreliggende forslag er henholdsvis at fastsætte en liste over godkendte og afviste 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 fastsætte en liste over afviste sundhedsanprisninger inden for kategorien af andre end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og børns udvikling og sundhed (i henhold til listen i artikel 13, stk. 3 i anprisningsforordningen).

Forslagene omfatter en række konkrete ansøgninger, som er blevet forelagt for Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) med henblik på at få en videnskabelig vurdering af blandt andet, om der er tilstrækkelig sammenhæng mellem indtaget af fødevarer og den anpriste effekt og tilstrækkelig karakterisering af den anpriste fødevarer.

Det drejer sig om følgende anprisninger:

- Plante steroler/stanoler: "Plant sterols and plant stanol esters have been shown to lower/reduce blood cholesterol. High cholesterol is a risk factor in the development of coronary heart disease".
- Lycopene-whey complex: "Lycopene-whey complex prevents oxidative damage of plasma lipoproteins, which reduces the build up of arterial plaques and reduces the risk of heart disease, stroke and other clinical complications of atherosclerosis".
- Bimuno<sup>TM</sup> (BGOS) Prebiotic: "Regular consumption of Bimuno<sup>TM</sup> (BGOS) Prebiotic helps to protect against the bad bacteria than can cause the travellers' diarrhoea".

- αNatural Push-Up® Tablets and Natural Push-Up® Capsules: “NPU Tablets imitate female breasts enhancement process by 8-PN (8-Prenylningarinenin)”.
- Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic: “Helps maintain a healthy gastro-intestinal (GI) function”.
- Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic: “Supports your natural defences”.
- Gum Periobalance<sup>TM</sup> tablets and chewing gum: “Gum Periobalance<sup>TM</sup>, combined with a correct oral hygiene, helps re-balancing the oral microflora and improving oral health”.

På baggrund af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) vurdering foreslår Kommissionen, at der gives godkendelse på 1 (anprisning med henvisning til plantestero-ler/stanoler) og afslag på 2 ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger i henhold til artikel 14, stk. 1 og afslag på 4 ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger i henhold til artikel 13, stk. 1 i anprisningsforordningen.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt 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**

Forslagene vurderes ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Endvidere skønnes forslagene ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

Sagen har været i høring via høringsportalen, og der er kommet følgende bemærkninger:

Landbrug & Fødevarer meddeler, at de tager Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) vurderinger til efterretning.

### **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 forbrugere får relevante oplysninger og ikke bliver vildledt, og at der kan føres en effektiv fødevarekontrol.

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 Kommissionens forslag om at give tilladelse til en anprisning (om plantesteroler og plantestanoler) finder regeringen det vigtigt, at de betingelser, der fastsættes for anvendelse af sundhedsanprisninger er i overensstemmelse med den videnskabelige vurdering, og ikke i øvrigt er i strid med forordningens generelle principper, herunder at forbrugeren ikke bliver vildledt.

I henhold til udtalelser fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er der evidens for en kolesterolsænkende effekt ved et indtag mellem 1,5 – 2,4 g phytosteroler eller stanolestre pr. dag, og at dette indtag kan sænke blodkolesterol med 7-10 % over en periode på 2 – 3 uger. Denne størrelse er relateret til studier vedrørende gule fedtstoffer, mayonnaise, salatdressinger og mælkeprodukter (de fødevarekategorier, som er sat i parentes i forslaget). Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at effekten af kolesterolreduktion i andre fødevarer ikke er tilstrækkeligt belyst, og konkluderer samtidig, at den kolesterolsænkende effekt er afhængig af fødevarens sammensætning. For visse kornprodukter er der, ifølge Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), påvist en meget mindre effekt og der hersker generelt usikkerhed om effekten i andre fødevarer.

Da Kommissionens forslag i dette tilfælde ikke indebærer anprisning af en præcis effekt vil regeringen kunne acceptere en generel anprisning som foreslået. Regeringen finder dog, at anprisningen alene bør kunne anvendes på produkter, hvor der har vist sig en dokumenteret effekt, som det er tilfældet for produkterne mayonnaise, salatdressinger, gule fedtstoffer og mælkeprodukter.

Regeringen vil derfor arbejde for, at en godkendelse af anprisningen af plantesteroler og plantestanoler gøres betinget af, at den kun anvendes med hensyn til fødevarer, hvor der er påvist en effekt.

På den baggrund forholder regeringen sig positivt til forslagene.

Det skal bemærkes, at Kommissionen har fremsat forslag om ændring af betingelserne for anvendelse for tidligere godkendte anprisning vedrørende plantesteroler og –stanoler (jf. Kommissionens forordning 983/2009/EF), som også skal til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 7. december 2009. Udfaldet af dette ændringsforslag vil også have betydning for nærværende forslag om godkendelse af plantesteroler og –stanoler.

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

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

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.