

## 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 ændring af Kommissionens forordning (EC) Nr. 983/2009 om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed - plantesteroler, plantestanolestre og blodkolesterolreduktion (komité-sag)

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

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

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

Fødevarestyrelsen

Sagsnr.: 2009-20-221-00405/ Dep. sagsnr. 2733

Den 1. december 2009

FVM 714

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om ændring af Kommissionens forordning (EC) Nr. 983/2009 om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed - plantesteroler, plantestanolestre og blodkolesterolreduktion (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 - plantesteroler, plantestanolestre og blodkolesterolreduktion.

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

Formålet med det foreliggende forslag er at ændre forordning (EF) nr. 983/2009. Forslaget omfatter en ændring af kriterierne for brug af 2 godkendte sundhedsanprisninger vedrørende anprisning af plantesteroler, plantestanolestre og blodkolesterolreduktion. Den foreslåede ændring er relateret til betingelserne til krav til *mængden* af plantesteroler og stanolestre i fødevarer for at opnå en effekt. Derudover foreslås, at det skal være muligt at henviser til *størrelsen* af den kolesterolreducerende effekt og *hastigheden*, hvorved denne reduktion kan opnås. Forslaget omfatter yderligere en ændring af kriterierne for brug af en godkendt sundhedsanprisning relateret til  $\alpha$ -linolensyre (ALA) og linolsyre (LA).

Forslaget om en udvidelse af betingelserne for anvendelse af anprisninger vedrørende phytoesteroler, –stanolestre og kolesterolreduktion til også at inkludere henvisningen til reduktionens størrelse og hastighed skønnes at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark, hvis denne henvisning ikke begrænses til at kunne benyttes for de fødevarer, hvor denne effekt er vist.

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 lægge afgørende vægt på, at en henvisning til kolesterolreduktionens hastighed og størrelse begrænses til fødevarer, hvor phytosteroler og stanolestre har vist sig at have den anførte effekt, samt arbejder for, at henvisning til kolesterolreduktion generelt kun kan benyttes på de fødevarer, hvor phytosteroler og –stanoler har vist sig at have en effekt, og at forslaget om anprisning af essentielle fedtsyrer henvises til fornyet ekspertdrøftelse med henblik på præcisering af anprisningen og/eller dens nærmere vilkår.

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

Fødevarestyrelsen

Sagsnr.: 2009-20-221-00405/ Dep. sagsnr. 2733

Den 1. december 2009

FVM 714

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om ændring af Kommissionens forordning (EC) Nr. 983/2009 om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed - plantesteroler, plantestanolestre og blodkolesterolreduktion (komité-sag)**

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

##### ***Resumé***

*Kommissionen har fremsendt et udkast til forslag om ændring af forordning (EF) nr. 983/2009 om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed. Forslaget er fremsat i henhold til anprisningsforordningen. Forslaget, der vedrører anprisninger om phytosteroler, –stanolestre og kolesterolreduktion, skønnes at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark, såfremt en henvisning til reduktionens størrelse og hastighed ikke begrænses til kun at kunne benyttes på fødevarer, hvor denne effekt er påvist.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsendt forslag til ændring af forordning (EF) 983/2009 om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed - plantesteroler, plantestanolestre og blodkolesterolreduktion.

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.

Forslaget behandles efter en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslagene, forelægger Kommissionen forordningen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med hhv. 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 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 det foreliggende forslag er at ændre forordning (EF) nr. 983/2009. Forslaget omfatter en ændring af kriterierne for brug af 2 godkendte sundhedsanprisninger vedrørende anprisning af plantesteroler, plantestanolestre og blodkolesterolreduktion. Den foreslåede ændring er relateret til betingelserne med hensyn til krav til *mængden* af plantesteroler og – stanolestre i fødevarer for at opnå en effekt. Derudover foreslås, at det skal være muligt at henvise til *størrelsen* af den kolesterolreducerende effekt (7 – 10 %) og *hastigheden*, hvorved denne reduktion kan opnås (2 – 3 uger).

Forslaget omfatter yderligere en ændring af kriterierne for brug af en godkendt sundhedsanprisning relateret til  $\alpha$ -linolensyre (ALA) og linolsyre (LA), der henviser til, at essentielle fedtsyrer er nødvendige for barnets normale vækst og udvikling.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) er blevet bedt om at komme med udtalelser blandt andet vedrørende det videnskabelige grundlag for kolesterolreduktionens størrelse, samt at komme med udtalelser vedrørende referenceværdier for anbefalet daglig indtag af essentielle fedtsyrer.

Forordning 983/2009 ændres på følgende punkter:

- I Bilag 1 ændres teksten i første afsnit, kolonne 5 (kriterier for brug af anprisningen) til følgende tekst:

"Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 1,5-2,4 g. plant sterols. When referring to the magnitude of the effect, the entire range '7 to 10%' and the duration to obtain the effect 'in 2 to 3 weeks' must be communicated to the consumer. (The claim may be used on foods within the following categories: yellow fat spreads, dairy products, mayonnaise and salad dressings)."

- I Bilag 1 ændres teksten i andet afsnit, kolonne 5 (kriterier for brug af anprisningen) til følgende tekst:

"Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 1,5-2,4 g. plant stanols. When referring to the magnitude of the effect, the entire range '7 to 10%' and the duration to obtain the effect 'in 2 to 3 weeks' must be communicated to the consumer. (The claim may be used on foods within the following categories: yellow fat spreads, mayonnaise, salad dressings and dairy products)."

- (3) I Bilag 1 ændres teksten i tredje afsnit, kolonne 5 (kriterier for brug af anprisningen) til følgende tekst:

"Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 2 g of  $\alpha$ -linolenic acid (ALA) and a daily intake of 10 g of linoleic acid (LA)".

Den tekst, der er angivet i parentes, og som henviser til begrænsning i anvendelsen for bestemte fødevarer eller fødevarekategorier, er fortsat til drøftelse om, hvorvidt dette skal stilles som betingelse. Kommissionen har meddelt, at man helst ser, at denne tekst udgår.

### **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.

Forslaget om en udvidelse af betingelserne for anvendelse af anprisninger vedrørende phytosteroler, –stanolestre og kolesterolreduktion til også at inkludere henvisningen til reduktionens størrelse og hastighed skønnes at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark, hvis denne henvisning ikke begrænses til at kunne benyttes for de fødevarer, hvor denne effekt er vist.

### **Høring**

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

Landbrug & Fødevarer meddeler, at de tager Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (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 for-

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

Regeringen finder 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 matrice. For visse kornprodukter er der påvist en meget mindre effekt og der hersker generelt usikkerhed om effekten i andre fødevarer.

Regeringen har vedrørende tidligere forslag om godkendelse af anprisninger af phytosteroler, –stanolestre og kolesterolreduktion accepteret sådanne generelt anvendelige anprisninger, men arbejder for, at anprisningen kun kan benyttes på de fødevarer, som har vist sig at have en effekt (i dette tilfælde gule fedtstoffer, mayonnaise, salatdressinger og mælkeprodukter).

Regeringen finder det imidlertid betænkeligt, hvis en anprisning, der indeholder oplysninger om en præcis effekt (7-10 % over 2-3 uger), kan anvendes på fødevarer, hvor Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at effekten ikke er tilstrækkeligt belyst og i nogle tilfælde kan være mindre end den anførte. Det indebærer en risiko for, at forbrugeren i disse tilfælde vil kunne vildledes af anprisningen om den præcise effekt.

Forslaget indikerer, ved tekst angivet i parentes, at der lægges op til en drøftelse af, hvorvidt en henvisning til kolesterolreduktionens størrelse og hastighed skal kunne anvendes generelt på fødevarer, eller kun skal være gældende for de fødevarer, hvor der er vist en effekt. Regeringen vil alene kunne støtte forslaget, hvis det fastholdes, at anprisning af størrelse af effekt kun må benyttes på fødevarer, hvor phytosteroler og -stanolestre har vist sig at have en effekt, eller såfremt at den præcise angivelse af kolesterolreduktionens størrelse og hastighed helt udgår af forslaget.

Regeringen vil fortsat arbejde for, at anprisning af kolesterolreduktion generelt kun kan benyttes på de fødevarer, som har vist sig at have en effekt.

Med hensyn til kriterier for anprisning af essentielle fedtsyrer  $\alpha$ -linolenic acid (ALA) og linoleic acid (LA) for vækst og udvikling for børn, henvises alene til et dagligt indtag. Det er regeringens holdning, at de fastsatte betingelser for anvendelse ikke er tilstrækkeligt beskri-

vende med hensyn til at sikre krav om et betydeligt indhold i den enkelte fødevare, idet betingelserne alene henviser til et samlet dagligt indtag. Derfor vil regeringen arbejde for, at der foruden oplysninger om dagligt anbefalet indtag for målgruppen, bør fastsættes betingelser for de konkrete fødevarer, ud fra samme principper som de netop vedtagne ernæringsanprisninger af ”kilde til omega-3 fedtsyrer”. Dette bør eventuelt drøftes nærmere på ekspertniveau inden der træffes afgørelse.

### **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.