

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

Den 11. februar 2008

FVM 503

Notat til Folketingets Europaudvalg

Kommissionen har fremsat forslag til forordning om etablering af gennemførelsesbestemmelser for anvendelse af artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer for så vidt angår ansøgning om godkendelse af sundhedsanprisninger (anprisningsforordningen).

Forslaget indeholder bl.a. regler for, hvordan en ansøgning om godkendelse af sundhedsanprisninger skal udfærdiges og indgives, herunder hvilke oplysninger og/eller data skal ledsage ansøgningen samt hvilke principper den videnskabelige dokumentation skal bygge på.

Forslaget er sat på dagsorden for mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed (SCoFAH) den 22. februar 2008 med henblik på vedtagelse.

Danmark finder det væsentligt, at ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger kan verificere, at anprisningerne bygger på et solidt videnskabeligt grundlag.

De forslåede krav til ansøgningens udformning og til de oplysninger, der skal ledsage ansøgningen vil være med til at sikre, at EFSA kan foretage en effektiv og ensartet behandling af ansøgningerne.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i hverken Danmark eller i resten af EU.

Regeringen agter derfor at tilslutte sig forslaget.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

Den 11. februar 2008

FVM 503

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning om etablering af gennemførelsesbestemmelser vedrørende ansøgning om godkendelse af sundhedsanprisninger i henhold til artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer

SANCO/546/2008

Resumé

Med forslaget fastsættes der gennemførelsesbestemmelser for så vidt angår indgivelse af ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i hverken Danmark eller i resten af EU.

Baggrund

Kommissionen har fremsendt et udkast til Kommissionens forordning om etablering af gennemførelsesbestemmelser for anvendelse af artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer for så vidt angår ansøgning om godkendelse af sundhedsanprisninger (anprisningsforordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 15, stk. 4 i anprisningsforordningen. I henhold til denne artikel skal Kommissionen efter høring af autoriteten (EFSA) vedtage gennemførelsesbestemmelser til artikel 15, herunder regler for, hvordan en ansøgning om godkendelse af sundhedsanprisninger skal udfærdiges og indgives.

Forslaget behandles i en forskriftskomiteéprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Diresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Forslaget er sat på dagsorden for mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 22. februar 2008 med henblik på vedtagelse.

Nærhedsprincippet

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

Formål og indhold

I henhold til anprisningsforordningen skal anvendelse af sundhedsanprisninger ved mærkning og markedsføring af fødevarer være godkendt inden anvendelse.

Sundhedsanprisninger der er beskrevet i artikel 14 (anprisninger vedrørende reduceret risiko for sygdom og af børns udvikling og sundhed) og artikel 13, stk. 5 (tilføjelse af anprisninger til artikel 13 listen, baseret på senere udviklet evidens, og/eller for hvilke der anmodes om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder) skal godkendes efter en særlig ansøgningsprocedure beskrevet i henholdsvis artikel 15 og artikel 18 i forordningen. Ansøgningerne skal vurderes af EFSA.

I henhold til anprisningsforordningens artikel 15, stk. 4 i skal Kommissionen vedtage gennemførelsesbestemmelser vedrørende ansøgningen om godkendelse. Nærværende forslag er uddybende bestemmelser til de allerede gældende bestemmelser vedrørende ansøgningsproceduren beskrevet i artikel 15 og artikel 18, og omhandler regler for, hvordan en ansøgning skal udarbejdes og indgives.

De ansøgninger, der indgives, skal på en tilstrækkelig og tilfredsstillende måde vise, at sundhedsanprisningen er baseret på almindelig anerkendt videnskabelig evidens ved at tage hensyn til alle tilgængelige videnskabelige data og ved at afveje den samlede evidens. Gennemførelsesbestemmelserne skal også sikre, at de ansøgninger, der bliver indgivet til EFSA er udarbejdet på en sådan måde, og indeholder alle nødvendige data til, at EFSA kan vurdere ansøgningerne.

Foruden krav til hvilke relevante oplysninger eller data, der er nødvendige, samt udformning eller opstilling heraf, opstiller forslaget også generelle principper for det videnskabelige grundlag for sundhedsanprisninger. Blandt andet er præciseret, at data fra humane studier, der viser en sammenhæng mellem indtagelse af fødevarer og den anpriste effekt, er nødvendige for at kunne dokumentere den pågældende anprisning. Ansøgningen skal indeholde en omfattende oversigt over alle humane studier vedrørende den pågældende sundhedssammenhæng, som opstillet på en systematisk og overskuelig måde kan vise, at ansøgningen tager højde for al den tilgængelige videnskabelig evidens. Ansøgningen skal også indeholde alle relevante da-

ta vedrørende den omhandlede fødevarekomponent, fødevare eller fødevarekategori, som anprisningen omhandler. Forslaget præciserer også, at der kræves én separat ansøgning for hver sundhedssammenhæng, man søger godkendt.

Forslaget er i overensstemmelse med de retningslinier for ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger, som efter en høringsproces blev vedtaget af EFSA den 6. juli 2006.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

Gældende dansk ret

Anprisningsforordningen regulerer den frivillige anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger i mærkning og ved reklame af fødevarer indenfor Fællesskabet. Forordningen er direkte gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater.

Konsekvenser

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

Forslaget forventes at lette kontrollen med anprisningsreglerne, og disse besparelserne forventes at udligne eventuelle administrative omkostninger i medfør af forslaget. Forslaget vurderes derfor samlet set ikke at have statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes heller ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser, herunder vil det ikke medføre yderligere administrative byrder for virksomhederne.

Høring

En tidligere udgave af forslaget har været sendt i høring til en bred kreds af organisationer og myndigheder. Der er ikke foretaget substansmæssige ændringer i nærværende forslag i forhold til det, der har været sendt i høring.

Fødevarerindustrien (FI) er generelt tilfreds med forslaget, men fremfører, at de finder det vanskeligt for ansøger at sikre sig en dækkende fremsendelse af ikke-publiceret materiale, og mener, at henvisningen til fremsendelse af ikke-publiceret materiale bør slettes. Derudover finder FI, at man bør slette henvisningen til, at ansøgningen skal redegøre for anprisningens relevans for sundheden, da ”relevans”, ifølge industrien, ikke direkte er omfattet af forordningsteksten.

Landbruksrådet er enig i, at det er hensigtsmæssigt at harmonisere ansøgningsprocessen, men finder, at forslaget er meget omfattende, og derfor fremstår som værende vanskeligt at anvende.

Regeringens foreløbige generelle holdning

I henhold til anprisningsforordningen skal anvendelse af sundhedsanprisninger bygge på et solidt videnskabeligt grundlag.

Det er regeringens holdning, at gennemførelsesbestemmelserne er med til at sikre, at der stilles relevante krav til de ansøgninger, som bliver indgivet til EFSA, således at den overordnede målsætning kan overholdes. Samtidig er reglerne med til at lette EFSA's arbejde i vurderingen af ansøgningerne, således at de fastsatte frister for vurdering kan overholdes.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været forelagt og drøftet i Kommissionens ekspertgruppe vedrørende ernærings- og sundhedsanprisninger, hvor der ikke er fremkommet bemærkninger af væsentlig karakter. Danmark har ikke yderligere kendskab til den endelige politiske holdning i andre medlemsstater. Alle medlemsstater har også tidligere haft lejlighed til at komme med bemærkninger til EFSA's vejledning.

Tidligere forelæggelse for Folketinget Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.