

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 1306)
landbrugsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres
stedfortrædere

Bilag Journalnummer

Kontor

1 400.C.2-0

EU-sekr.

6. juli 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets grundnotat om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosttilskud, KOM (2000) 222 endelig udg.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet

J.nr.: 2000-4113-0041

Den 5. juli 2000

MS - Fdir - LFA - dept.

LFM 0406

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosttilskud

KOM (2000) 222 endelig udg.

Resumé

Forslaget har til hensigt at harmonisere reglerne for kosttilskud tilsat vitaminer og mineraler. Forslaget indeholder to bilag med lister over de tilladte næringsstoffer, og der skal efterfølgende fastsættes en øvre og nedre grænse for tilsætningen af de enkelte vitaminer og mineraler i kosttilskud. Kommissionen lægger i direktivet op til, at maksimumsgrænsen for de enkelte vitaminer og mineraler skal sættes i forhold til et sikkert erheds-/farlighedsniveau ("safe-level"), og ikke i forhold til et anerkendt ernæringsmæssigt behov (ADT-værdi) for det enkelte næringsstof (vitamin/mineral). Det vurderes derfor, at forslaget vil medføre en svækkelse af beskyttelsesniveauet.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2000) 222 endelig udg. af 8. maj 2000 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosttilskud. Forslaget er oversendt til Rådet den 15. maj 2000.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95 og skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen anfører, at der er stor forskel i medlemslandenes regler for kosttilskud. Dette har ført til handelshindringer inden for Fællesskabet, som anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse ikke har kunnet fjerne, hvilket nødvendiggør harmonisering af hensyn til det indre markeds funktion.

Formål og indhold

Formålet med direktivet er at harmonisere lovgivningen om visse kosttilskud i Fællesskabet. Direktivet omfatter således kosttilskud tilsat vitaminer og mineraler. Kosttilskud defineres som levnedsmidler, der er koncentrerede kilder til næringsstoffer, som har til formål at supplere indtagelsen af disse næringsstoffer fra almindelig kost. Direktivet omfatter således ikke kosttilskud tilsat andre næringsstoffer end vitaminer og mineraler, levnedsmidler til særlig ernæring eller lægemidler.

Forslaget indeholder to bilag med lister over de tilladte næringsstoffer, og der skal efterfølgende fastsættes en øvre og nedre grænse for tilsætningen af de enkelte vitaminer og mineraler i kosttilskud. Disse grænseværdier, ændringer i listerne over tilladte næringsstoffer samt renhedskriterier herfor foreslås vedtaget i forskriftkomitéprocedure efter de nye regler herom.

Kommissionen har anmodet Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en udtalelse om øvre sikkerhedsgrænser for vitaminer og mineraler. Ved fastsættelsen af de øvre grænser skal der ligeledes tages hensyn til tilførsel af vitaminer og mineraler fra andre kilder. Den nedre grænse for tilsætning skal sættes på et niveau, der retfærdiggør formålet med produktet, nemlig at supplere kosten.

Kommissionen vil med direktivet sikre, at forbrugeren frit kan vælge produkter, som kan indtages uden sundhedsrisiko. Samtidig skal direktivet sikre, at forbrugeren via en supplerende mærkning på produktet bliver oplyst om:

- den af producenten anbefalede daglige dosis
- en mulig helbredsrisiko ved indtagelse af en højere dosis end de anbefalede daglige dosis
- at kosttilskud ikke bør anvendes til at erstatte en varieret kost.

Mærkningen må ikke indeholde sundhedsanprisninger, og det må ikke anføres eller antydes, at en almindelig varieret kost ikke giver forbrugeren tilstrækkelige næringsstoffer. Hvis et produkt markedsføres i en form, der minder om lægemidler, skal det anføres på etiketten, at det ikke er et lægemiddel.

Forslaget indeholder en sædvanlig sundhedsklausul, hvorefter medlemsstaterne ved fremkomst af nye oplysninger eller nye videnskabelige vurderinger af foreliggende data kan gribe ind over for markedsføringen af et produkt, som er tilladt ifølge direktivet. I så fald skal Kommissionen notificeres, og sagen undersøges med bistand af Den Stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter Kommissionen træffer passende foranstaltninger.

Af hensyn til kontrollen med produkterne er det foreslået, at produkter fremstillet i tredjelands ved markedsføring skal anmeldes til den kompetente myndighed - et krav, som kan frafaldes af den enkelte medlemsstat, hvis det anses for overflødig.

Udtalelser

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

Gældende dansk ret

- Bekendtgørelse om kosttilskud (Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 860 af 25. september 1996)
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om kosttilskud (Levnedsmiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 482 af 6. juni 1997)

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget kan implementeres ved bekendtgørelser. Vedtagelsen har således ikke lovgivningsmæssige konsekvenser og vil ikke have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet:

De gældende kosttilskudsbekendtgørelser fastsætter minimums- og maksimumsgrænser for de enkelte vitaminer og mineraler i kosttilskud. Fastsættelsen er sat i relation til det ernæringsmæssige behov (den anbefalede daglige dosis kaldet ADT-værdi) af de enkelte vitaminer og mineraler. Maksimumsgrænsen kaldes også lægemiddelgrænsen, og overstiger tilsætningen af et eller flere vitaminer og/eller mineraler i et produkt denne grænse, betragtes produktet som et lægemiddel.

Kommissionen lægger i direktivet op til, at maksimumsgrænsen for de enkelte vitaminer og mineraler skal sættes i forhold til et sikkerheds- farlighedsniveau ("safe-level"), og ikke i forhold til et anerkendt ernæringsmæssigt behov (ADT-værdi) for det enkelte næringsstof (vitamin/mineral).

Ved at ændre maksimumsgrænsen fra at være relateret til et anerkendt ernæringsmæssigt behov til at være relateret til et sikkerheds- farlighedsniveau, vil maksimumsgrænsen for en række af vitaminer og mineraler hæves betydeligt i forhold til gældende regler. Konsekvensen af indtag af forskellige vitaminer og mineraler, som er højere end de ernæringsmæssige behov, er ikke videnskabeligt afklaret, og derfor vurderes en fravigelse af princippet om ernæringsmæssig relevans ved tilsætning af næringsstoffer som en svækkelse af beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været i høring i en bred kreds af organisationer m.m.

Dansk Industri ønsker, at det mere klart skal fremgå af direktivet, at de omhandlede kosttilskud, produkter tilsat vitaminer og/eller mineraler, kun udgør en del af de samlede kosttilskud. DI mener desuden, at der er behov for at harmonisere lovgivningen vedrørende anvendelse af mælkesyrebakterier med probiotisk effekt i kosttilskud.

Ernæringsrådet er skeptisk over for tiltag, som vil øge udbredelsen og anvendelsen af kosttilskud. Rådet oplyser, at der er flere og flere rapporter, der drager nytten af kosttilskud i tvivl - ikke kun beta-karoten, men også vitamin C og vitamin E. Flere studier peger endog på, at tilskuddene kan være skadelige, idet der er rapporter om, at kosttilskud med vitamin C kan fremme åreforkalkning, og at vitamin E kan forårsage hjerneblodning. På baggrund af ovennævnte risici og fordi der ikke er bevis for, at høje indtag af næringsstoffer er forbundet med ernæringsmæssige eller sundhedsmæssige fordele, er det Ernæringsrådets vurdering, at maksimumsgrænserne bør fastsættes på grundlag af ADT-værdier og ikke på såkaldte sikre maksimumsgrænser.

FDB mener, at udkastet lider af en alvorlig mangel, idet der ikke fremgår oplysninger om minimums- og maksimumsgrænser for tilsætning af vitaminer og mineraler. Samtidig mener FDB, at produkterne som et led i beskyttelse af forbrugerne mod forkert anvendelse skal mærkes med påskriften: "Opbevares utilgængeligt for børn" og "Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år".

Foreningen af Kliniske Diætister stiller sig tvivlende over for behovet for direktivet, idet der er stor forskel på bl.a. kostvaner og ernæringsstilstand hos de forskellige EU-landes indbyggere. Foreningen gør opmærksom på, at eksempelvis danskere har brug for tilskud af jern, jod og vitamin D, mens andre landes indbyggere har brug for helt andre næringsstoffer. Behovet for køb/salg af de forskellige produkter på tværs af landegrænserne synes derfor minimal.

Helsebranchens Leverandør Forening efterlyser en nærmere redegørelse for, hvordan den i direktivet omtalte "positivliste" (liste over de vitaminer og mineraler, der er tilladt at tilsætte) skal administreres - hvorledes nye næringsstoffer kan komme på listen. Ligeledes efterlyser foreningen en beskrivelse af, hvordan Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler vil fastsætte ADT-værdierne for de enkelte næringsstoffer.

Lægemiddelindustriforeningen stiller sig undrende over for valget af essentielle næringsstoffer i direktivets bilag, idet valget ikke afspejler, hvad der for tiden findes på markedet. Foreningen mener, at alle forbindelser, som er sikre og tilgængelige, skal kunne tilsættes kosttilskud. Foreningen er tilfreds med forslaget om, at maksimumsgrænser skal relateres til et sikkerhedsniveau, men mener kun, at det er nødvendigt at sætte maksimumsgrænser for de stoffer, hvor grænsen er tæt ved den anbefalede daglige tilførsel. I den sammenhæng støtter foreningen en revurdering af de anbefalede daglige tilførsler og mener også, at der bør anføres værdier for specielle befolkningsgrupper, eksempelvis børn, hvilket dog vil kræve specifik mærkning af produkter henvendt til den pågældende befolkningsgruppe.

Forslaget har desuden været i høring i Det Rådgivende Fødevareudvalg.

FDB har oplyst, at man henholder sig til de tidligere afgivne bemærkninger, men at man derudover finder, at maksimumsgrænserne skal fastsættes ud fra anerkendte ernæringsmæssige behov, som det er tilfældet i dag i Danmark.

Nærings- og Nydelsesmiddelarbejderforbundet henviser til, at forslaget på grund af mulig forhøjelse af maksimumsgrænsen for vitaminer og mineraler indebærer en svækkelse af det danske beskyttelsesniveau. Forbundet finder, at man bør udforme regler efter det højeste niveau i EU og kan derfor ikke støtte forslaget.

Dansk Industri har henholdt sig til sit tidligere høringssvar, og **Danske Slagterier** og **Landbrugsrådet** har meddelt, at man ingen bemærkninger har til forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

