

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

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 1504)
forbrugerministerråd
(Offentligt)

FLF, Alm. del - bilag 1140 (Løbenr. 23184)
SUU, Alm. del - bilag 971 (Løbenr. 23310)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	3. juli 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat vedrørende forslag til direktiv om kosttilskud.

Ministeriet for Fødevarer,

Landbrug og Fiskeri

Departementet

Holbergsgade 2

1057 København K

19. marts 2001

SS/EG/

J.nr.544

Forslag til direktiv om kosttilskud

Ernæringsrådet har fra Ministeriet for fødevarer, landbrug og fiskeri modtaget skrivelse af 12. marts 2001 (J.nr. 2000-4113-0041) samt materiale vedrørende EU's kosttilskudsdirektiv. Materialet omfatter et 5 sider langt bilag om konsekvenserne af EU's kostdirektiv underskrevet af læge Carsten Vagn Hansen (CVH). Bilaget er fremsendt til fødevareministeren af en række personer, heriblandt 14 praktiserende læger, der beder ministeren om at udsætte eller bremse EU's kostdirektiv. Ernæringsrådet anmodes om en udtalelse vedrørende de af CVH fremførte synspunkter om konsekvenserne af EU's kosttilskudsdirektiv.

I begrundelsen for Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosttilskud, Bruxelles 8. maj 2000, anføres i punkt 4, at "det bør være muligt at foretage [et valg af vitamin- og mineraltilskud på markedet] uden nogen form for sundhedsrisiko, idet det skal sikres, at de produkter, der markedsføres, er sikre, og der bør samtidig gives passende og korrekt information om disse produkter igennem mærkningen" (punkt 5). Et synspunkt, som Ernæringsrådet deler.

I begrundelsen anføres endvidere, at det findes hensigtsmæssigt at fastsætte en positivliste for vitaminer og mineraler (punkt 7).

Ernæringsrådet har bemærket sig, at der i direktivet ikke stilles krav om dokumentation af en sundhedsbefordrende virkning. Dette skal formentlig ses i sammenhæng med, at de pågældende kosttilskud ikke må anprises (punkt 6,2).

I CVH's brev ankes blandt andet over

1. sikkerhedskravet
2. de begrænsninger positivlisten afstedkommer
3. sundhedsmyndighedernes manglende indsigt i mineraler og vitaminers betydning for folkesundheden.

I den anledning skal Ernæringsrådet udtale:

1) Sikkerhedskravet ved generel anvendelse af høje doser vitaminer og mineraler

I CVH's brev punkt 6, 17 og 21 anføres det, at der er rapporteret meget få tilfælde af bivirkninger efter indtag af vitaminer og mineraler (sammenlignet med det antal bivirkninger, der er observeret efter indtagelsen af lægemidler).

Det kan anføres, at ikke-akutte bivirkninger ofte *kun* kan påvises ved lodtrækningsforsøg. Drejer det sig om selv høje doser af vitaminer og mineraler, er der formentlig meget sjældent akutte bivirkninger. De mere kroniske bivirkninger, der er vanskelige at erkende, vil imidlertid ofte kun kunne påvises ved sådanne forsøg, da uventede effekter ikke kan erkendes ved observation af enkeltpersoner, idet den negative effekt ikke vil blive sat i relation til kosttilskuddet.

Et eklatant eksempel på tilstedeværelsen af muligheden for mere kroniske bivirkninger er den velbegrundede mistanke om en kræftbefordrende virkning af beta-karoten hos rygere. Dette stof er formentlig indtaget af millioner af mennesker verden over i mange år med en tro på en sundhedsbefordrende, antioksidativ virkning, uden at disse mennesker har rapporteret nogle bivirkninger.

Da der blev foretaget lodtrækningsundersøgelser – det finske ABTC-studie og det amerikanske CARET-studie, begge publiceret i de meget vægtige internationale videnskabelige tidsskrifter – viste det sig, at der i begge undersøgelser var en øget forekomst af lungekræft hos rygere blandt de personer, der havde fået beta-karoten, sammenlignet med de personer, der havde fået placebo. Rygere er netop en gruppe, der må betragte for store "kemiske belastninger" (CVH's punkt 13).

Af samme grund er der nu advarsler vedrørende anvendelse af kosttilskuddet beta-karoten til rygere.

En mulig forklaring på dette overraskende fund er, at kræftcellers vækst formentlig fremmes ved vitamintilskud.

"Beta-karoten-situationen" kan vise sig også for andre former af kosttilskud, der tages i doser, som ligger væsentligt over det anbefalede indtag.

Ernæringsrådet er af den opfattelse, at store doser mineraler og vitaminer *kan* være sygdomsbefordrende, og at sikkerhedsaspektet bedst belyses ved hjælp af regelrette videnskabelige undersøgelser eventuelt i form af såkaldte lodtrækningsforsøg.

2) Positivlisten medfører begrænsninger

Det anføres af CVH, at positivlisten udelukker anvendelsen af 300 vitamin – og mineralforbindelser. Uanset positivlisten står det enhver producent, distributør eller læge frit for at undersøge sikkerheden af et hvilket som helst mineral eller vitamin, hvorved den pågældende substans kan optages på positivlisten.

Ernæringsrådet finder, at en positivliste er med til at begrænse befolkningens eksposition til potentielt farlige vitamin- og mineralforbindelser og støtter af den grund indførelse af en sådan liste.

3) Sundhedsbefordrende virkning af store doser mineraler og vitaminer

Hovedparten af punkterne i CVH's indlæg omhandler de (mulige) sundhedsbefordrende virkninger af mineraler og vitaminer. Det anføres, at det moderne menneske har livsomstændigheder, der belaster organismen kemisk, og at denne belastning kan modvirkes med høje doser af mineraler og vitaminer.

Det er en hypotese, der i hvert fald for visse områders vedkommende er sandsynlig på et teoretisk plan, men som kræver en yderligere praktisk sandsynliggørelse ved hjælp af en række videnskabelige metoder, inden der drages vidtrækkende konsekvenser af hypotesen. For de læger og andre, der

fremfører sådanne hypoteser, gælder samme dokumentationskrav som for de producenter, der påberåber sig lægemidlers sy gdomsbekæmpende effekt.

Ernæringsrådet er enig med CVH i, at mennesker i det moderne samfund udsættes for et andet kemisk miljø end tidligere. Ernæringsrådet finder imidlertid ikke, at der på nuværende tidspunkt er dokumentation for, at dette miljø generelt er mere sygdomsfremkaldende end hvad befolkningsgrupper tidligere har været udsat for. Ej heller, at der er dokumentation for, at store doser mineraler og vitaminer reducerer det nuværende miljøes postulerede kemiske farlighed.

Ernæringsrådet finder, at dokumentationen for en sundhedsbefordrende effekt af høje doser vitaminer og mineraler er så mangelfuld, at sikkerhedsaspektet som nævnt i direktivet af folkesundhedsmæssige grunde bør veje meget tungt. Ernæringsrådet finder det beklageligt, at Kommissionen ikke har baseret de øvre grænser på de ernæringsmæssige behov, men har fastlagt dem på grundlag af et farligheds niveau, som med den nuværende viden om vitaminer og mineraler er meget usikker.

Med venlig hilsen

Steen Stender

Næstformand, adm. overlæge, dr.med.