

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 om kosttilskudsdirektivet baseret på spørgsmål rejst ved samråd i Folketingets Europaudvalg den 23. maj 2001.

Ministersekretariatet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
Tlf. 33 92 33 50  
Fax 33 12 37 78  
CVR-nr. 10 09 24 85  
E-post em@em.dk  
www.em.dk

**På samrådet om kosttilskud i Folketingets Europaudvalg den 23. maj 2001 blev der rejst en række spørgsmål af bl.a. Eva Kjer Hansen.**

**Jeg har modtaget vedlagte notat fra Fødevareministeriet, som jeg kan henholde mig til.**

**Med venlig hilsen**

**Ole Stavad**

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

1. afdeling, 2. kontor  
J.nr.: 2000-4113-0041

Den 28. juni 2001

Anette Flensborg

\\DEPSERVER\FAELLES\1\_AFD\2\_KT\AFL\kosttilskud\opfølgning  
samråd 230501.doc

**Notat om kosttilskudsdirektivet baseret på spørgsmål rejst ved samråd i  
Folketingets Europaudvalg den 23. maj 2001**

Eva Kjer Hansen bad på ovennævnte samråd om et notat, hvori der nøje var redegjort for ændringerne både omkring stofferne og i forhold til mængderne. Yderligere spurgtes til kravene for at få godkendt et stof til positivlisten, og om produkter med højt indhold af vitaminer/mineral kun kunne fås på recept. Eva Kjer Hansen ville desuden gerne vide, i hvilke tilfælde May Day's kritik var berettiget.

**Stofferne på positivlisten**

Positivlisten – både i direktivet og i de danske regler – er en liste over de stoffer (vitaminer og mineraler) og de kemiske forbindelser, der er kilder til vitaminerne og mineralerne, og som må bruges til kosttilskud.

I den gældende kosttilskudsbekendtgørelse er det fastsat, at der i kosttilskud må anvendes de vitaminer og mineraler, for hvilke der er fastsat et anbefalet dagligt indtag, dvs. i alt 13 vitaminer og 11 mineraler. Af den danske positivliste (Fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer) fremgår, hvilke kemiske forbindelser der må anvendes som kilder til ovennævnte forskellige vitaminer og mineraler. Samlet er der tale om ca. 120 kemiske forbindelser.

Direktivforslaget vedrører ligeledes de ovennævnte 13 vitaminer og 11 mineraler. I bilaget til direktivet er opstillet en positivliste for, hvilke kemiske forbindelser der må anvendes som kilder til de nævnte vitaminer og mineraler. I denne liste er der tillige opremsat ca. 120 forskellige forbindelser.

En sammenligning af stofferne i den danske positivliste og stofferne i bilaget til direktivforslaget viser, at der stort set er tale om de samme stoffer i de to lister.

Hvert vitamin/mineral kan fremstilles af flere forskellige kilder. Som eksempel kan nævnes D-vitamin, der må fremstilles af to kilder, nemlig cholecalciferol og ergocalciferol. Et andet eksempel er niacin (vitamin B3), der må fremstilles af to forskellige kilder, nemlig nikotinsyre og nikotinamid. Dette gælder både i henhold til den danske kosttilskudsbekendtgørelse, jf. positivlisten, og direktivforslaget. For vitamin B6 må der i henhold til den gældende danske positivliste anvendes kilden pyridoxinhydrochlorid, men ifølge direktivforslaget tillige pyridoxine-5'-fosfat.

For enkelte vitaminer eller mineraler kan der være en kilde, der ikke figurerer på begge lister, som de ser ud p.t. (Det skal understreges, at listen ikke er endelig, men at stoffer kan komme på eller af listen, efterhånden som der frembringes mere viden om stoffernes positive og negative egenskaber.) Hvis den konkrete kilde, som ikke er opført på positivlisten, er anvendt i et produkt, vil det ikke kunne sælges lovligt. Det er således ikke alle vitaminer eller mineraler, der forbydes, men højst en af flere mulige "ingredienser" til vitaminet/mineralet. Vitaminet/mineralet vil kunne fremstilles af en eller flere af de tilladte kilder og dermed tilsættes et kosttilskudspræparat.

Enkelte produkter er nævnt af May Day. Hertil skal bemærkes, at bioflavonoider og silica slet ikke er omfattet af direktivet, og at calcium ascorbat vil være tilladt ifølge direktivet.

Det er således ikke rigtigt, at 300 vitaminer og mineraler vil blive forbudt i EU. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at der i EU-landene tilsammen vil være 300 *kosttilskudsprodukter*, der indeholder vitaminer og mineraler fra *kilder*, der ikke er fundet videnskabeligt sikre.

### Maksimalgrænserne for tilsætning

I forbindelse med forhandlingerne om kosttilskudsdirektivet er der anvendt to forskellige værdier: "anbefalet dagligt indtag/tilførsel" (ADT) og "øvre sikre grænse".

Det skal understreges, at direktivet alene fastsætter hvilket princip, der skal anvendes ("øvre sikre grænse" er foreslået af Kommissionen), idet Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler skal foretage en videnskabelig vurdering af de enkelte stoffer med henblik på fastsættelse af en grænse.

*"Anbefalet dagligt indtag/tilførsel"*. Flere lande - herunder mange EU-lande - fastsætter de såkaldte næringsstofanbefalinger. Anbefalingerne er baseret på de foreliggende videnskabelige data om menneskers ernæringsmæssige behov for vitaminer og mineraler. Disse anbefalinger er retningslinier for, hvordan kostens indhold af næringsstoffer bør være ud fra en sundhedsmæssig betragtning. Anbefalingerne aeligttet ud fra hensyntagen til, at det ernæringsmæssige behov varierer fra individ til individ. For hver persongruppe (f.eks. kvinder i alderen 19-30 år) anbefales et dagligt indtag, som tilgodeser alle gruppens individer.

De nordiske lande har i fællesskab udarbejdet sådanne anbefalinger, som kaldes de nordiske næringsstofanbefalinger. Senest har USA og Canada udarbejdet ny anbefalinger, de såkaldte Recommended Dietary Allowances (RDA).

De danske grænser for den maksimale tilsætning er fastlagt i forhold til dette anbefalede daglige tilførsel, dvs. i forhold til det ernæringsmæssige behov for de enkelte stoffer. Som eksempel kan nævnes, at ADT-værdien for C-vitamin er 60 mg for voksne og børn over 11 år, og at C-vitaminindholdet i kosttilskud (ifølge de danske regler) skal være mellem 20 og 90 mg pr. anbefalet daglig dosis. For niacin er ADT 18 mg, og i ndholdet i kosttilskud skal være mellem 5 og 30 mg pr. anbefalet daglig dosis.

*"Øvre sikre grænse"* eller *"øvre tolerable indtag"*. Med denne værdi (forsøges at) fastlægge grænsen for, hvor meget der kan indtages dagligt af de enkelte stoffer, uden at der kan påvises nogen skadeligt effekt heraf for de fleste i befolkningen.

Traditionelt har forskning vedrørende vitaminer og mineraler været koncentreret omkring stoffernes gavnlige virkninger, da skadelige virkninger er meget sjældne, så længe man kun spiser mad med et naturligt indhold af vitaminer og mineraler. Først i forbindelse med den udbredte anvendelse af kosttilskud med vitaminer og mineraler i koncentreret form og med fødevarerindustriens ønske om at tilsætte vitaminer til en række andre fødevarer, har man i højere grad undersøgt for også negative virkninger.

Der fremkommer imidlertid stadig flere grundige undersøgelser, som viser ukendte negative virkninger både af høje doser og af kombinationer af stoffer. Dette har medført, at amerikanske og canadiske myndigheder i forbindelse med udarbejdelse af de nye officielle næringsstofanbefalinger, RDA, har fastsat de øvre tolerable indtagniveauer for vitaminer og mineraler i det omfang, der var de fornødne data. EUs Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) har i november 2000 ligeledes publiceret "guidelines for the development of tolerable intake levels". SCF definerer heri den øvre tolerable grænse på samme måde som USA og Canada.

Den øvre tolerable værdi er højere end ADT-værdien - dvs. det går fra at man får for lidt, over ADT-værdien og derfra gradvis mere og mere til den øvre tolerable værdi, herefter skadeligt og måske dødeligt. For de forskellige vitaminer og mineraler er der kortere eller længere afstand mellem de to værdier - fra nogle få gange ADT-værdien til mange gange ADT-værdien. For de vitaminer e ineraler, hvor der kun er en lille margin mellem de to værdier, er der derfor endnu mere grund til at udvise forsigtighed.

En lang række undersøgelser viser sundhedsskadelig virkning af vitaminer og mineraler - ikke alene af høje doser, men også ved kombinationer af vitaminer og mineraler. Desuden har den øvre grænse for sikkert indtag i en del tilfælde vist sig lavere end først antaget, med andre ord har sikkerhedsmarginen vist sig at være mindre. Tendensen i de nye vurderinger er, at sikkerhedsmarginen bliver mindre, efterhånden som man får større viden om stofferne.

Disse principper er internationale, og der foregår løbende udveksling af viden mellem forskere og myndigheder på tværs af landegrænserne.

## Nedsættelse af grænser for øvre sikre indtag

B3-vitaminet niacin har ubehagelige bivirkninger, hvis det forefindes som nicotinsyre. Indtil for nylig var det den almindelige opfattelse, at den øvre sikre grænse for nicotinsyre lå på omkring 500 mg/dag. I forbindelse med den amerikanske revurdering af de anbefalede daglige indtagelser af næringsstoffer blev grænsen imidlertid sat ned til 35 mg/dag, fordi man allerede ved denne indtagelse kunne konstatere risiko for bivirkninger, som omfatter en brændende og kløende hud og ved højere indtag højt indhold af urinstof i blodet, abnormiteter i lever og øjne samt af og til forhøjet blodsukker. Nicotinsyre anvendes ikke som B3-kilde i kosttilskud i Danmark. Derimod anvendes nicotinamid.

Tilsvarende satte Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler den øvre sikre grænse ned for vitamin B6 fra 50 til 25 mg/dag, for folsyre fra 5000 til 1000 mg/dag og for selen fra 450 til 300 mikrogram/dag. For de øvrige 4 stoffer, som indtil nu er vurderet af komitéen er den øvre sikre grænse uændret.

Jo mere videnskaben belyser næringsstoffernes virkning, jo mere ser det ud til, at de gavnlige niveauer ligger omkring det naturlige indtag fra en sund og varieret kost, og at yderligere indtag – selv ret beskedne – i en del tilfælde kan have skadelige virkninger på sundheden.

May Day har eksplicit nævnt eksemplet med nicotinsyre for Europaudvalget, idet May Day tilsyneladende mener, at det er et problem, at sikkerhedsgrænsen sættes ned. Dette synspunkt er de danske ernæringseksperter selv sagt ikke enig i.

## Vitamin- og mineralpræparater under lægemiddellovgivningen

Den gældende danske kosttilskudsbekendtgørelse 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.

Stærke vitamin- og mineralpræparater, homøopatiske lægemidler og naturlægemidler sælges i henhold til lægemiddellovgivningen. Produkterne kan sælges på apotek som håndkøb, i supermarkeder, helsekostforretninger o.lign. og er ikke undergivet receptpligt.

I en del EU-lande sælges sådanne præparater som kosttilskud, og i disse lande er det formentligt korrekt, som hævdet af May Day o.a., at direktivets vedtagelse vil medføre en begrænsning i udbudet af kosttilskud. Det kan oplyses, at hvor Danmark har været skeptisk og har stemt i mod direktivet hovedsageligt på grund af uenighed om principperne for fastsættelse af den øvre grænse for tilsætningen, har lande, hvor de nationale regler er mindre restriktive været positive over for direktivet.

## Optagelse af stof på positivlisten

I forbindelse med udarbejdelsen af kosttilskudsdirektivet har producenter af kosttilskudspræparater fremsendt deres ønsker til Kommissionen om, hvilke stoffer der lovligt bør kunne anvendes i kosttilskud. Kommissionen har herefter bedt Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om at lave en toksikologisk vurdering af stofferne for at sikre, at alle stoffer på listen er ufarlige. De stoffer, som komitéen umiddelbart har kunnet acceptere som kil der, er herefter opført på listen. Der er imidlertid tale om en løbende proces, og producenterne har mulighed for at indsende yderligere dokumentation om de stoffer, som ikke har kunnet accepteres i første omgang med henblik på at få dem optaget på listen. Dette vil også kunne ske i fremtiden.

Denne fremgangsmåde svarer til den, man hidtil har anvendt i Danmark.

## May Day's kritik

./.. May Day har sendt et brev med 22 kritikpunkter til bl.a. fødevareministeren og Folketingets Sundhedsudvalg. Kopi af fødevareministerens svar samt Fødevaredirektoratets og Ernæringsrådets bemærkninger til May Day's brev vedlægges til orientering. Som det fremgår af svaret, er ernæringseksperterne ikke enig i May Day's påstande.