



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.11.2003  
KOM(2003) 671 endelig

2003/0262 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer**

(forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

### **RESUMÉ**

Formålet med dette forslag til forordning er at harmonisere indbyrdes forskellige nationale bestemmelser vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer med henblik på at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og fri bevægelighed for varer i Fællesskabet.

Med den foreslåede forordning

- (1) defineres det, med hvilke formål det er tilladt at tilsætte vitaminer og mineraler
- (2) angives i bilag I de vitaminer og mineraler, der må tilsættes, og i bilag II de vitaminpræparater og mineralske salte, der kan anvendes, samt renhedskriterier herfor
- (3) fastsættes visse begrænsninger for, hvilke fødevarer vitaminer og mineraler må tilsættes til
- (4) opstilles kriterier for fastsættelsen af maksimumsgrænser for indholdet af vitaminer og mineraler i fødevarer efter proceduren med Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed
- (5) fastlægges bestemmelser for fastsættelse af minimumsgrænser for indholdet af vitaminer og mineraler efter proceduren med Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed
- (6) fastsættes de nødvendige specifikke bestemmelser om mærkning og præsentation af samt reklamering for produkter tilsat vitaminer og mineraler, som supplerer eller er undtagelser fra andre tilsvarende horisontale bestemmelser, der finder anvendelse på alle fødevarer
- (7) får medlemsstaterne mulighed for at kræve at blive underrettet om markedsføring af disse produkter, idet formålet er at lette overvågningen heraf.

Endelig skabes der med den foreslåede forordning grundlag for nøje gennemgang og om nødvendigt regulering af tilsætningen af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

### **INDLEDNING**

1. Kommissionen bebudede i sin hvidbog om fødevarer sikkerhed, at den ville fremsætte et forslag til harmonisering af bestemmelserne om tilsætning af næringsstoffer til fødevarer i Den Europæiske Union (aktion nr. 61). Det er i dag almindelig kendt, at der er store indbyrdes forskelle på de nationale bestemmelser på området, hvilket i mange tilfælde skaber hindringer for samhandlen inden for Fællesskabet med disse produkter. Det er derfor nødvendigt at harmonisere bestemmelserne med henblik på at lette den fri udveksling af disse produkter i Fællesskabet. Samtidig vil harmonisering sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau i Fællesskabet som helhed og frem for alt sikre, at de relevante produkter ikke udgør nogen risiko for folkesundheden.

## BAGGRUND

2. Producenter tilsætter i vid udstrækning næringsstoffer, enten frivilligt eller fordi de har pligt til det i henhold til nationale bestemmelser eller fællesskabsretten. Tilsætning af vitaminer og/eller mineraler er således obligatorisk for en række levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (diætetiske levnedsmidler) i henhold til fællesskabsretten. På nationalt plan er det i nogle medlemsstater obligatorisk at tilsætte vitaminer og/eller mineraler til margarine (A- og D-vitamin), mel (vitamin B-kompleks, jern og calcium) og salt (jod). Disse nationale bestemmelser er fastlagt på grundlag af en række hensyn til folkesundheden, som er relevante på nationalt eller regionalt plan, og begrundelsen for, at bestemmelserne skal være obligatoriske, kan ikke overføres til fællesskabsplan. Dette forslag til forordning berører derfor ikke de gældende fællesskabsbestemmelser om tilsætning af næringsstoffer, ligesom det ikke tager sigte på en harmonisering af de nuværende nationale regler om obligatorisk tilsætning af næringsstoffer til fødevarer på dette trin. Muligheden af at vedtage særlige, harmoniserede bestemmelser om obligatorisk tilsætning af visse næringsstoffer til bestemte fødevarer eller kategorier af fødevarer bør dog ikke udelukkes. Målet med dette forslag er at få harmoniseret bestemmelserne om frivillig tilsætning af næringsstoffer i Den Europæiske Union. De næringsstoffer, der normalt tilsættes til fødevarer med ovennævnte formål, er vitaminer og mineraler. Det må derfor være hensigtsmæssigt, at den foreslåede forordning udelukkende omfatter tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer. Fællesskabslovgivningen åbner specifikt mulighed for at tilsætte visse andre næringsstoffer til levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (diætetiske levnedsmidler). Det er således tilladt at tilsætte aminosyrer til fødevarer såsom modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, som er fremstillet på basis af soja, med henblik på at højne proteinets kvalitet. Sådanne produkter tilsættes også visse fedtsyrer med det formål at opfylde de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, for hvem de er beregnet. Som nævnt ovenfor er bestemmelserne vedrørende disse produkter dog ikke genstand for dette forslag til forordning.
3. Der er tre grunde til at tilsætte vitaminer og mineraler til fødevarer. For det første kan formålet være i det færdige produkt, som forbrugeren tilbydes, at restituere næringsstofniveauer, der er blevet reduceret under opbevaringen, håndteringen eller fremstillingen af den pågældende fødevarer. Disse tab er meget ofte uundgåelige og kan finde sted, selv når man anvender de allermest avancerede fremstillingsprocesser. For det andet gøres det for at kunne fremstille surrogatfødevarer, der ligner sædvanlige fødevarer med hensyn til udseende, organoleptiske egenskaber og næringsværdi. Det mest velkendte af disse produkter er margarine, som oprindeligt blev fremstillet som en erstatning for smør. For det tredje tilsættes vitaminer og mineraler til en fødevarer med det formål at berige denne, uanset om næringsstofferne oprindeligt fandtes i den pågældende fødevarer eller ej.
4. Som tidligere nævnt er der stor forskel på de nationale bestemmelser om frivillig tilsætning af vitaminer og mineraler. For eksempel er tilsætning i én medlemsstat tilladt uden nogen begrænsninger, forudsat at den pågældende fødevarer ikke udgør nogen sundhedsrisiko, medens det i en anden medlemsstat kun er tilladt, hvis det kan godtgøres, at der er et ernæringsbegrundet behov for at tilsætte næringsstoffet. I en tredje kategori derimellem finder man en række medlemsstater, som tillader, at der tilsættes vitaminer og mineraler, der figurerer på en liste, samtidig med at de tillader koncentrationer i fødevarer op til forskellige maksimumsgrænser. Atter andre har forbudt tilsætning af nogle få, bestemte vitaminer. Dette skyldes, at de argumenter,

der tages i betragtning i forbindelse med fastsættelse af regler for tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer, vægtes forskelligt. Fødevarer har to grundlæggende funktioner. De skal dels skabe velbehag, dels give næring, dvs. alle de elementer, der er nødvendige for vækst, udvikling og bevarelse af et godt helbred. Derudover skal fødevarer være sikre. Hvad angår tilsætning af vitaminer og mineraler med de formål, der er nævnt ovenfor, vil de fleste kunne tilslutte sig, at produkter, som tilsættes vitaminer og mineraler, skal have en sandsynlig ernæringsmæssig eller psykologisk nyttevirkning og være sikre, når de indtages som led i en varieret kost.

5. Generelt har Den Europæiske Unions borgere et bredt udvalg af sikre fødevarer til overkommelige priser at vælge imellem. Ideelt set skulle de kunne vælge en kost, som indeholder alle de nødvendige næringsstoffer i passende mængder i overensstemmelse med deres individuelle behov. En lang række undersøgelser har imidlertid vist, at ikke alle i Den Europæiske Union er i denne ideelle situation. Dette kan skyldes flere forskellige faktorer. Ændrede økonomiske og sociale forhold, såsom en stigning i andelen af erhvervsaktive kvinder og ændrede familiestrukturer, påvirker mønstrene for indkøb af fødevarer og tilberedning af måltider samt antallet og arten af de måltider, der indtages i hjemmet. Anvendelsen af teknologiske nyskabelser, såvel på arbejdspladsen som i hjemmet, har sammen med andre livsstilsrelaterede faktorer medvirket til at ændre kravene til kosten og navnlig til energiindtaget. Den britiske undersøgelse National Food Survey fra 1998 viste for eksempel, at man i de britiske husholdninger har oplevet et fald på 30 % i det gennemsnitlige energiindtag blandt voksne, nemlig fra 2 700 kalorier i 1960 til 1 800 kalorier i 1998. Som følge heraf har spise- og kostvanerne ændret sig væsentligt, hvorved koncentrationen af mikronæringsstoffer (mængden af vitaminer og mineraler pr. mængde energi) i de enkelte fødevarer og i kosten som helhed må tillægges væsentlig betydning. De videnskabelige fremskridt har desuden ført til, at behovet for visse næringsstoffer i kosten er taget under fornyet overvejelse, enten fordi det er blevet fastslået, at de har en effekt på visse lidelser eller sygdomme, eller fordi tendensen i de referencerammer, der afgør behovet, går mod at sikre optimal sundhed snarere end at forebygge mangler.
6. Det er almindelig anerkendt, at forskellige befolkningsgrupper kan være berørt. I rapporten fra SCOOP-arbejdsgruppen (videnskabeligt samarbejde) (nr. 7.1.1.), som blev offentliggjort i april 1997, og som omhandler de videnskabelige overvejelser i forbindelse med udviklingen af foranstaltninger vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer, hedder det: "Resultaterne lader formode, at det for næsten alle vitaminer, mineraler og sporstoffer gælder, at en eller flere befolkningsgrupper har et indtag, der ligger under de mængder, der anbefales af de nationale myndigheder. Nogle næringsstoffer, nemlig jern og jod samt vitamin B2, B6 og D, nævnes dog oftere end andre." De pågældende befolkningsgrupper vil typisk være (navnlig "kræsn") unge eller børn, kvinder, kvinder i perioden omkring undfangelsestidspunktet, ældre mennesker, personer, som er på diæt for at tabe sig, vegetarer, fødevareallergikere, hvoraf der bliver stadig flere, personer, som i vid udstrækning lever af fastfood eller junkfood, m.fl. Konstellationen af befolkningsgrupper og næringsstoffer, som indtages i utilstrækkelige mængder, varierer i Fællesskabet medlemsstaterne imellem.
7. Fødevarer tilsat vitaminer og mineraler på frivillig basis kan - i nogle tilfælde i væsentligt omfang - bidrage til at sikre et passende indtag af disse og dermed begrænse risikoen for mangler. Margarine og smørbare fedtstoffer, som tilsættes A-

og D-vitamin (i langt størstedelen af medlemsstaterne på frivillig basis), anslås generelt at bidrage med omkring 20 % af referencetilførslen for befolkningen (Population Reference Intake (PRI)) for indtaget af A-vitamin og med ca. 30 % af referencetilførslen for indtaget af D-vitamin for meget store dele af EU's befolkning. Berigede morgenmadscerealier har i løbet af 1990'erne udviklet sig til den væsentligste kilde til jern i småbørns kost i Det Forenede Kongerige og har dermed afløst kød, som var hovedkilden i 1950'erne. Disse produkter kan også bidrage med 20 % af indtaget af D-vitamin og omkring 20 % af børns indtag af B-vitamin. Beriget frugtsaft bidrager til voksne tyskeres indtag af calcium og C-vitamin. Udbuddet og forbruget af disse fødevarer kan derfor generelt yde et væsentligt bidrag til indtaget af næringsstoffer.

## **KONKRETE PROBLEMSTILLINGER I FORSLAGET**

### **TILSÆTNING AF VITAMINER OG MINERALER**

8. På internationalt plan vedtog Codex Alimentarius i 1987 almindelige principper for tilsætning af essentielle næringsstoffer til fødevarer. Disse almindelige principper indeholder definitioner for de tre ovennævnte tilfælde af tilsætning af næringsstoffer til fødevarer, nemlig restitution, surrogatfødevarers ernæringsmæssige ækvivalens og berigelse. Codex-definitionerne er i de to første tilfælde stadig i vidt omfang gyldige og kunne derfor indføres i den foreslåede forordning. Hvad angår definitionen af berigelse, bør denne overvejes nærmere i lyset af de relevante fællesskabsbestemmelser.
9. I henhold til definitionen af berigelse i de almindelige Codex-principper vil det være tilladt at tilsætte næringsstoffer til fødevarer ”for at forebygge eller afhjælpe en dokumenteret mangel på et eller flere næringsstoffer i befolkningen eller i bestemte befolkningsgrupper”. Denne definition blev vedtaget for femten år siden på baggrund af den ernæringsmæssige situation på globalt plan på det tidspunkt. Der lægges med formuleringen vægt på forebyggelse eller afhjælpning af en dokumenteret mangel på et vitamin eller et mineral - en situation, som let kunne opstå, navnlig i udviklingslande. Denne definition ville indebære restriktive rammer for berigelse, og det ville af flere grunde være vanskeligt for Fællesskabet at fortsætte med at bruge den. I dag konstateres der i Fællesskabet meget få, om nogen, tilfælde af mangel på specifikke vitaminer eller mineraler på grundlag af vedtagne kliniske symptomer eller andre biomarkører. En sådan mangel ville i givet fald ikke berøre Fællesskabets befolkning som helhed, men derimod visse særlige grupper, som ikke nødvendigvis findes eller er identiske i samtlige medlemsstater. Kun at tillade berigelse til sådanne begrænsede formål ville derfor være ensbetydende med at fjerne grundlaget for harmonisering af fællesskabsbestemmelserne om frivillig tilsætning af næringsstoffer til fødevarer og være et argument for dem, der taler for, at reglerne for tilsætning af næringsstoffer til fødevarer, frivillig eller obligatorisk, bør forblive de nationale myndigheders ansvar.
10. På den anden side er der i mange medlemsstater for forskellige befolkningsgrupper (jf. ovenfor) rapporteret om tilfælde af indtag af visse vitaminer og mineraler, som lå under de på nationalt plan anbefalede niveauer. En række psykologiske parametre tyder også på, at disse gruppers ernæringstilstand er ringe. Som nævnt i punkt 5 kan de ændrede kostvaner også være forbundet med en risiko for et utilstrækkeligt indtag. Disse indikatorer for ”vitamin- og mineralmangler” må derfor tages med i overvejelserne i dag. Dette ville være i tråd med de almindelige Codex-principper,

hvorefter det for berigelsesprogrammer gælder, at behovet for forøgelse af tilførslen kan dokumenteres "ved kliniske eller subkliniske mangler, vurderinger, der angiver en lav indtagelsesmængde af næringsstoffer, eller der bevidner mangler, der kan skyldes ændringer i kostvanerne". Derudover er det meget vigtigt, at der tages hensyn til udviklingen inden for videnskabelig tænkning med hensyn til anbefalet indtag. For ikke så længe siden ville disse anbefalinger have til formål at sikre, at det store flertal af borgerne fik dækket deres behov, med henblik på at forebygge mangler. I dag sigter retningslinjer af nyere dato fra videnskabelige organer i medlemsstaterne og tredjelande mod at sikre indtag, som kan bidrage til befolkningens "optimale sundhed". Her tages der hensyn til den ny videnskabelige viden om nogle vitaminers og mineralers betydning for og positive indvirkning på visse fysiologiske processer og tilstande. Det er sandt, at de positive sammenhænge mellem indtaget af vitaminer og mineraler og sundhed i mange tilfælde præsenteres som sandsynlige fordele baseret på videnskabelige data snarere end på beviser. Det påpeges dog fra mange sider, at beviserne ikke nødvendigvis er lige på trapperne. Selv om man længe har kendt til sammenhængen mellem folsyre og neuralrørsdefekter, forelå beviset således først for ganske få år siden. Selens store betydning for dyr blev påvist i 1958, medens dets betydning for mennesker først blev anerkendt i 1980, og noget lignende har gjort sig gældende for zink og chrom. Der foreligger rapporter om, at bor, silicium, molybdæn, tin, vanadium og andre sporstoffer har en funktion i dyr, men da der ikke er påvist mangler eller reduceret biokemisk aktivitet i mennesker, er der fortsat stor tvivl om den gavnlige effekt for mennesker af at indtage disse stoffer.

11. Ovennævnte argumenter, som umiddelbart skulle tale for en mindre restriktiv indfaldsvinkel til tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer, imødegås ofte med argumenter vedrørende de potentielle risici ved en sådan fremgangsmåde. Disse kunne affødes af to mulige følgevirkninger af berigelse. For det første er der en frygt for, at producenters berigelse af fødevarer på frivillig basis under liberale forhold ville føre til en væsentlig udbredelse af berigede fødevarer. Disse ville gradvis kunne komme til at erstatte ikke-berigede fødevarer i kosten og derigennem føre til et overdrevent indtag af visse næringsstoffer, som ville udgøre en fare for forbrugernes helbred. Denne bekymring er berettiget. Imidlertid viser dokumentation fra medlemsstater og tredjelande, hvor berigelse på frivillig basis er tilladt med få eller slet ingen begrænsninger, at den frygtede udbredelse af berigede fødevarer har været ret beskeden. Ifølge oplysninger fra producenterne repræsenterer sådanne fødevarer i dag 1-6 % af fødevarerforsyningen i disse lande, en procentdel, som har været stabil i de seneste år. Under alle omstændigheder kan der vedtages foranstaltninger, som eliminerer risikoen for et overdrevent forbrug af vitaminer og mineraler. Vedtagelse af forbud mod eller alvorlige begrænsninger for berigelse med henblik på at undgå risikoen for et overdrevent forbrug af vitaminer og mineraler må derfor betragtes som et uforholdsmæssigt drastisk tiltag i EF-regi.
12. Et andet forhold, som giver anledning til alvorlig bekymring, er frygten for, at udbredelsen af berigede fødevarer vil undergrave forbrugernes viden om de grundlæggende ernæringsprincipper og deres syn på fødevarer. Visse nationale myndigheder og forbrugerorganisationer hævder, at det efter betydelige anstrengelser er lykkedes dem at give forbrugerne indsigt i de forskellige fødevarers næringsværdi og at lære dem, hvor vigtig en varieret kost er for at sikre den nødvendige tilførsel af de essentielle næringsstoffer. Berigelse kunne føre til, at forbrugerne ville holde op med at tillægge visse kategorier af fødevarer, såsom frugt, grøntsager,

mejeriprodukter og rødt kød, den betydning som kilder til vitaminer og mineraler, som de tillægger dem i dag. Borgerne ville måske ty til berigede fødevarer for at få dækket deres behov for vitaminer og mineraler, ændre deres ernæringsmønstre og derved sætte gode kostvaner over styr. Det frygtes, at dette ville indvirke negativt på mængden, kvaliteten og andelen af indtaget af visse næringsstoffer og andre stoffer såsom fibre, protein, fedtstoffer og kulhydrater og på lang sigt udgøre en fare for befolkningen. Også dette er en berettiget bekymring, som dog på nuværende tidspunkt baseres på en formodning om den fremtidige udvikling på markedet med udgangspunkt i den iagttagelse, at berigelse af fødevarer ofte af producenterne bruges som et salgsfremmende redskab. Den understøttes ikke af dokumentation for sådanne uønskede virkninger i nogen af de medlemsstater eller tredjelande, som har erfaring med frivillig tilsætning af næringsstoffer. Det er således også her muligt at træffe foranstaltninger, som er mere hensigtsmæssige end et forbud mod eller alvorlige begrænsninger for berigelse.

13. I stedet for alvorlige begrænsninger for berigelse over hele linjen taler nogle for målrettede begrænsninger for, hvilke fødevarer eller kategorier af fødevarer der skal kunne beriges. Praksis i visse tredjelande nævnes som eksempler. Den amerikanske Food and Drug Administration går således ikke ind for vilkårlig tilsætning af næringsstoffer til fødevarer og finder det heller ikke passende at berige friske varer, kød, fjerkræ eller fiskerivarer, sukker eller snacks såsom slik og kulsyreholdige drikkevarer. I Australien og New Zealand er det i henhold til reguleringsprincipperne for frivillig tilsætning af vitaminer og mineraler til sædvanlige fødevarer tilladt at tilsætte disse stoffer til visse basisfødevarer, under forudsætning af at det pågældende vitamin eller mineral findes i ernæringsprofilen, inden forarbejdning finder sted, for en nært beslægtet referencefødevarer i den fødevarergruppe, som den pågældende basisfødevarer tilhører. Disse lande tillader dog tilsætning af visse næringsstoffer til visse kategorier af fødevarer, selv om disse kriterier ikke er opfyldt, under forudsætning af at tilsætning af de pågældende stoffer er en historisk indarbejdet praksis (for eksempel tilsætning af calcium og C-vitamin til morgenmadscerealier). De har desuden fastsat visse grænser vedrørende "næringskvaliteten", der gør det muligt at berige nogle kategorier af fødevarer (kiks med op til 200 g/kg fedt og højst 50 g/kg sukker). I 1999 offentliggjorde Health Canada med henblik på en offentlig debat et sæt politiske anbefalinger vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer med forslag til en række kriterier for udvælgelse af fødevarer, hvortil det skulle være tilladt at tilsætte vitaminer og mineraler. Det drejede sig om fødevarer, som er kilde til mindst 10 % af det i Canada anbefalede indtag af næringsstoffer for mindst ét næringsstof, og som ikke indeholder næringsværdier, der giver grund til udelukkelse (foreslået for totale fedtindhold, mættede fedtsyrer og transfedtsyrer samt natrium). Man erkendte dog, at fødevarer med lav næringsværdi samt fødevarer med et højt indhold af næringsstoffer, for hvilke et begrænset indtag er ønskeligt, også kunne være mulige redskaber til at nå ud til specifikke grupper under særlige omstændigheder (såsom drikkevarer med frugtsmag og sødmælk). På grundlag af de modtagne bidrag fremlagde Health Canada et sæt reviderede politiske anbefalinger med henblik på yderligere bemærkninger. I de nye anbefalinger er det totale fedtindhold blandt andet ikke længere en næringsværdi, der giver grund til udelukkelse. Ovennævnte politiske anbefalinger har endnu givet anledning til vedtagelse af lovgivning i Canada.
14. Forbrugerorganisationerne i Fællesskabet er af den opfattelse, at det ikke bør være tilladt at berige produkter, som ikke har en "ønskelig" ernæringsprofil, såsom slik,

snacks med et højt salt- og fedtindhold samt kiks og kager med et højt fedt- og sukkerindhold. Denne type fødevarer ville efter deres opfattelse blive mere tillokkende, hvis de blev beriget, og forbruget af dem ville stige blandt mange forbrugere, som i dag har et moderat forbrug af dem. Organisationerne mener, at dette ville have en mere umiddelbar negativ indvirkning på kostvanerne i visse særligt sårbare befolkningsgrupper såsom blandt børn og unge. Denne opfattelse deles af en række medlemsstater. Der er taget hensyn til argumentet i de foreslåede regler for ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer. Det foreslås, at en fødevars ernæringsprofil skal være et kriterium for, om en fødevare må være forsynet med anprisninger. I langt de fleste tilfælde vil producenter, der tilsætter vitaminer og mineraler til fødevarer, være interesseret i at gøre opmærksom på denne tilsætning via en anprisning. Forbud mod sådanne fødevareanprisninger ville kunne medføre, at producenter ikke tilsætter de pågældende stoffer. Det er derfor ikke nødvendigt også at fastlægge ernæringsprofiler som et kriterium for de fødevarer, som det skal være tilladt at tilsætte vitaminer og mineraler til.

15. Restriktioner i form af udelukkende at tillade tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer, som oprindeligt indeholdt disse, anfægtes på det kraftigste, fordi et sådant kriterium ville indebære, at den vigtige tilførsel af en række næringsstoffer unødvendigt ville blive afskåret for visse befolkningsgrupper. For eksempel kan forbruget af frugtsaft og læskedrikke med frugtsmag beriget med calcium bidrage til at nå det ønskede niveau for calciumindtaget hos personer, som af fysiologiske, smagsrelaterede eller sociale årsager ikke kan drikke mælk. Kulturelle og kulinariske traditioner i de forskellige medlemsstater gør det endnu vanskeligere at udvælge fødevarer eller grupper af fødevarer, der skal betegnes som egnede eller uegnede til berigelse - med alkoholholdige drikke som en mulig undtagelse. I betragtning af den indsats, der gøres for at bekæmpe alkoholmisbrug, bør tilsætning af vitaminer og mineraler til disse produkter være forbudt, ligesom det foreslås at forbyde anprisninger heraf. Det bør også være helt klart, at ovenstående overvejelser vedrører forarbejdede fødevarer, og at vitaminer og mineraler ikke bør tilsættes til friske og ikke-forarbejdede produkter såsom frugt, grøntsager, kød, fjerkræ, fisk osv., idet det oprindelige indhold af disse næringsstoffer bør bevares, og forbrugeren ikke må bringes i vildrede.
16. Der er et par andre aspekter, som må siges at være relevante i den samlede vurdering af dette spørgsmål. Forbrugerne bliver stadig mere bevidste om betydningen for helbredet af ernæring generelt og indtaget af visse næringsstoffer specifikt. Hvad enten det er berettiget eller ej, går de derfor i stadig højere grad efter produkter, som er tilsat vitaminer og mineraler. Som det påpeges i en rapport fra Nordisk Ministerråd om tilsætning af næringsstoffer til fødevarer, viste en undersøgelse, som blev gennemført i de nordiske lande på vegne af en fødevarevirksomhed, at 78 % af forbrugerne i disse lande var af den opfattelse, at forbrugerne bør have mulighed for at købe fødevarer, der er beriget med vitaminer og mineraler, om end ikke lige så mange (kun 33 %) rent faktisk ville vælge de berigede varer. Disse tal antyder, at det er vigtigt for forbrugerne at kunne vælge mellem berigede og ikke-berigede fødevarer. Alle de relevante aktører må derfor bidrage til at sikre, at tilladelse til berigelse af fødevarer på frivillig basis ikke fører til, at de ikke-berigede varer forsvinder fra massedistributionskæden. Dette vil i høj grad være en opgave for fødevareindustrien, som har slået til lyd for, at reglerne for tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer ikke må være urimeligt restriktive. Industrien ønsker derigennem at få mulighed for at udvikle innovative produkter til gavn for



forbrugerne og samtidig bevare konkurrenceevnen, ikke blot på fællesskabsplan og i en bredere europæisk kontekst, men også på verdensplan. Dette vil være af særlig stor betydning nu, hvor det med vedtagelsen for ikke ret længe siden af de generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen er blevet slået fast, at fødevarer, der eksporteres fra Fællesskabet med henblik på markedsføring i et tredjeland, skal overholde de relevante krav i fællesskabslovgivningen.

17. Næringsstofindholdet ændres ved tilsætning af vitaminer og mineraler, og oplysningerne til forbrugerne om produkters overordnede ernæringsprofil kunne forbedres via mærkningen. Næringsdeklaration bør derfor gøres obligatorisk for alle fødevarer, som tilsættes vitaminer og mineraler på frivillig basis. Deklarationen må samtidig være udtømmende, således at den giver et bedre samlet billede af den pågældende fødevarer. Specifikke påmindelser om betydningen af en varieret kost vil kunne bidrage til at opfriske og øge forbrugernes viden om dette spørgsmål. Som tidligere nævnt er spørgsmålet om anprisninger af berigede produkter af stor betydning. Anprisninger kan forbedre berigede fødevarers image, og deres potentiale som salg fremme redskab er derfor betragteligt. Kommissionen fremsætter, sideløbende med dette forslag vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer, forslag til harmonisering af fødevarerprisninger generelt. En passende kontrol med de pågældende anprisninger ville være endnu et middel til at kontrollere den indflydelse, berigelse af fødevarer har på forbrugernes valg. Samtidig bør indsatsen for at uddanne og informere forbrugerne om ernæringsspørgsmål og betydningen af gode kostvaner for helbredet og velvære generelt opretholdes og, hvor det er muligt, styrkes.
18. Udviklingen på området må dog følges nøje fra det tidspunkt, hvor de harmoniserede regler begynder at finde anvendelse i Fællesskabet. For at gøre det muligt at opdage eventuelle uønskede tendenser og træffe de nødvendige foranstaltninger til at forhindre eller minimere disse bør medlemsstaternes myndigheder have mulighed for at overvåge markedsføringen af produkter, som er tilsat vitaminer og mineraler, bedst muligt. Af samme grund bør de, når de finder det nødvendigt, kunne pålægge de ansvarlige for markedsføringen af disse produkter at underrette herom. Medlemsstaterne afgør selv, om de eksisterende overvågningsmetoder som f.eks. regelmæssige undersøgelser af fødevarerindtaget er tilstrækkelige, eller om der skal indføres anmeldelsespligt i overvågningsøjemed. Myndigheder, videnskabelige organer og berørte parter bør i videst mulige udstrækning samarbejde om så effektivt som muligt at indsamle oplysninger om fødevarerindtag, der er sammenlignelige i hele Fællesskabet, fastlægge indtagelsen af fødevarer, som er blevet tilsat vitaminer og mineraler, samt beregne indtaget af disse næringsstoffer så nøjagtigt som muligt. Indsamlingen af oplysninger om relevante indikatorer bør i øvrigt være en prioriteret opgave på nationalt plan og i fællesskabsregi. Når de vedtagne bestemmelser har fundet anvendelse i praksis i en periode af passende længde, bør Kommissionen analysere og rapportere om deres effekt på ovennævnte forhold og på ethvert andet forhold, som måtte blive aktuelt, samt foreslå de foranstaltninger, der måtte være nødvendige.
19. Det er som tidligere nævnt nødvendigt at vedtage foranstaltninger, der fjerner risikoen vedrørende et overdrevent indtag af næringsstoffer som led i en varieret kost, der blandt andet omfatter fødevarer tilsat vitaminer og mineraler. Det er almindelig kendt, at et overdrevent indtag af visse vitaminer og mineraler er forbundet med større risiko for folkesundheden, end det er tilfældet med andre. En inddeling i kategorier efter potentiel risiko er blevet foreslået i de nordiske

ernæringsanbefalinger, af de franske myndigheder med ansvar for fødevarer sikkerhed og af andre videnskabelige kilder, og der er i det store og hele overensstemmelse mellem dem. Efter anmodning fra Kommissionen har Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fastlagt sikre maksimumsgrænser for en række vitaminer og mineraler på grundlag af en videnskabelig risikovurdering. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, som har overtaget den rådgivende funktion i videnskabelige spørgsmål fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, vil fuldende dette arbejde for de resterende vitaminer og mineraler. Med udgangspunkt i disse maksimumsgrænser og under hensyntagen til visse andre parametre bør der fastsættes grænseværdier for vitaminer og mineraler i de fødevarer, hvortil de er blevet tilsat, med henblik på at sikre, at forbruget af disse fødevarer inden for rammerne af en varieret kost ikke udgør nogen risiko for forbrugerne. I det øjemed skal der tages hensyn til indtaget fra alle potentielle fødevarer kilder, herunder også dem, der naturligt er til stede i fødevarer og kosttilskud. Der må ved fastsættelsen af grænseværdierne ligeledes tages hensyn til, at visse vitaminer og mineraler anvendes som tilsætningsstoffer og aromaer. Det skal dog nævnes, at det ikke er alle fødevarer, som det er muligt at berige. Dette kan skyldes teknologiske forhold, som umuliggør tilsætning af vitaminer og mineraler eller ville resultere i produkter, hvis smag, farve, lugt eller konsistens ikke virkede tiltrækkende på forbrugerne. For andre produkters vedkommende ville udgiftsniveauet virke afskrækkende. De referencetilførsler for befolkningen og de tal for sikre og passende indtag, der blev fastsat af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i 1992 og, for ikke så længe siden, af andre autoritative videnskabelige organer, bør også tages med i betragtningerne.

20. Sikkerhedshensyn ville sætte begrænsninger for, hvilke mængder af visse vitaminer og mineraler det kunne tillades at tilsætte, muligvis til en lang række forskellige fødevarer. At tillade tilsætning af disse til alle fødevarer på grundlag af energi(kalorie-)indhold eller vægt/rumfang kunne have den konsekvens, at det kun blev tilladt at tilsætte ubetydelige mængder til de enkelte fødevarer. Dette ville være vildledende for forbrugeren og indebære en risiko for næringsværdien af visse traditionelle surrogatfødevarer (f.eks. margarine) eller andre fødevarer, som er blevet en vigtig del af visse måltider (f.eks. morgenmadscerealier). I sådanne tilfælde ville det derfor måske være nødvendigt fortrinsvis at begrænse tilsætningen af et bestemt vitamin eller mineral til et enkelt eller nogle få produkter eller kategorier af produkter under hensyntagen til, i hvilket omfang disse bidrager til befolkningens indtag af det pågældende vitamin eller mineral. Et andet nyttigt kriterium i denne forbindelse ville være fødevarens ernæringsprofil, der i det relevante forslag til forordning, der er til behandling i Europa-Parlamentet og Rådet, foreslås anvendt som et kriterium for, hvorvidt det skal være tilladt at forsyne en fødevarer med ernærings- og sundhedsanprisninger. Da det er et kompliceret, teknisk arbejde at fastsætte disse grænseværdier, vil det være hensigtsmæssigt at vedtage dem efter forskriftsudvalgsproceduren, når alle tekniske og videnskabelige data foreligger.

#### **TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER**

21. I de senere år har vi kunnet konstatere, at sammensætningen og mærkningen af fødevarer oftere og oftere omfatter andre stoffer og ingredienser end vitaminer og mineraler, som er brugt på en "innovativ" måde. Størstedelen af disse stoffer og ingredienser anvendes på grundlag af fyldestgørende videnskabelig dokumentation for deres påviste eller sandsynlige nyttevirkning, og de har gjort det muligt for fødevarerindustrien at præsentere de stadig mere sundhedsbevidste og krævende forbrugere for innovative produkter. Anvendelsen af visse stoffer og ingredienser

giver imidlertid i stadig stigende omfang anledning til bekymring. Dette skyldes i vid udstrækning, at de foreliggende videnskabelige data ikke er tilstrækkeligt grundlag for at udelukke, at anvendelsen af dem i store mængder - ofte langt større end de mængder, hvori disse stoffer ville blive indtaget i en normal kost - er forbundet med en sundhedsrisiko. Da stofferne eller ingredienserne forekommer i fødevarer eller anvendes som levedsmiddelingredienser, inden Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levedsmidler og nye levedsmiddelingredienser er trådt i kraft, er de ikke omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde. Brugen af dem og fremstillingen af dem i mærkningen kan skabe tvivl om, hvorvidt de bør behandles som ingredienser i fremstillingen af fødevarer, eller om de bør betragtes som værende "tilsat". Uanset svaret på dette spørgsmål ville det være hensigtsmæssigt inden for rammerne af denne foreslåede forordning at regulere den sikre anvendelse af sådanne stoffer og ingredienser og, hvor det er nødvendigt, forbyde brugen heraf.

22. Af klarhedshensyn skal der oprettes et *fællesskabsregister over tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer*, som skal ajourføres løbende. Registeret skal indeholde oplysninger om vitaminer og mineraler, vitaminformuleringer og mineralske salte, som det er tilladt at tilsætte til fødevarer, samt om tilladte maksimums- og minimumsmængder og bestemmelser i medlemsstaterne om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler. Det skal ligeledes indeholde oplysninger om status for andre stoffer end vitaminer og mineraler samt om nødvendigt for ingredienser indeholdende sådanne, jf. punkt 21.
23. Forslaget har ingen budgetmæssige konsekvenser for Kommissionen.
  - Ovennævnte register oprettes i form af en sektion af GD SANCO's websted ved anvendelse af eksisterende budget- og personaleressourcer.
  - Den forskriftskomiteé, der refereres til i artikel 16, er Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der blev oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002. Beslutninger i medfør af dette forslag vil blive behandlet i komitéens undergruppe vedrørende generel fødevarelovgivning, der nu mødes seks gange om året. Gennemførelsen af dette forslag vil ikke indebære flere møder i undergruppen.
  - Forvaltningen af de fællesskabsprocedurer, der skal gennemføres i henhold til forslaget, forudsætter ikke mere personale, da det nuværende antal traktatbrudsprocedurer forventes nedbragt betydeligt.

## HØRING

24. Ved udarbejdelsen af dette forslag har Kommissionen set nærmere på de relevante bestemmelser på området, som finder anvendelse eller er ved at blive udformet i tredjelande. Kommissionen har også taget hensyn til de relevante retningslinjer fra Codex Alimentarius. Den har gennemført omfattende høringer af medlemsstaterne og interessenter. Kommissionen drøftede i den forbindelse et foreløbigt udkast til de foranstaltninger, den vil foreslå, med interessenter i juli 2000 og med medlemsstaterne i september 2000. Under denne indledende høringsrunde blev det klart, at medlemsstater og interessenter gik ind for en harmonisering af bestemmelserne på dette område, at der kunne drages paralleller til visse elementer i det forslag om kosttilskud, som på det tidspunkt var til behandling i Europa-

Parlamentet og Rådet, samt at der skulle være en tæt forbindelse mellem forslaget vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer og forslaget vedrørende ernærings- og sundhedsanprisninger, som også var under udarbejdelse. Efter vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF vedrørende kosttilskud og under hensyntagen til udviklingen i arbejdet med at udfærdige forslagene vedrørende anprisninger udarbejdedes et opdateret udkast til forslag, som i februar 2003 blev drøftet med interessenter og i marts 2003 med medlemsstaterne. De synspunkter, der blev fremsat vedrørende de forskellige spørgsmål, der er omfattet af forslaget, er blevet overvejet meget nøje. De fremlagte holdninger og argumenter er indarbejdet i denne begrundelse, uden at der nødvendigvis henvises til de specifikke berørte parter.

## **KONKLUSION**

25. Sammenfattende kan det siges, at de foreslåede regler ville bidrage til at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed samt fremme beskyttelsen af forbrugernes interesser ved at sikre, at markedsførte fødevarer, som er blevet tilsat vitaminer og mineraler, eller som indeholder visse ingredienser, er sikre og forsynet med fyldestgørende og tydelig mærkning, således at forbrugerne har mulighed for at træffe informerede valg. De ville dermed være i tråd med de generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, jf. artikel 5-8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, som blev vedtaget for nylig, samt med traktatens artikel 153. Samtidig ville der med reglerne blive taget hensyn til vigtigheden for fødevarerindustrien af at operere inden for lovgivningsmæssige rammer, som gør det muligt for virksomhederne at være nyskabende og at forblive konkurrencedygtige både på fællesskabsplan og på internationalt niveau. Endelig ville de sikre muligheden for overvågning og for at gribe ind, hvis der skulle opstå sundhedsrisici, eller hvis andre af forbrugernes interesser skulle blive bragt i fare.

Forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der kan anvendes en lang række næringsstoffer og andre ingredienser i produktionen af fødevarer, herunder, men ikke begrænset til, vitaminer, mineraler, herunder sporstoffer, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, fibre og mange andre. De nationale regler i medlemsstaterne for tilsætning heraf til fødevarer er indbyrdes forskellige og hindrer den frie bevægelighed for disse produkter, skaber ulige konkurrencevilkår og påvirker således direkte det indre markeds VIRKEMÅDE. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsbestemmelser til harmonisering af de nationale regler for tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.
- (2) I overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet som defineret i EF-traktatens artikel 5 er denne forordning begrænset til at omfatte de foranstaltninger, der er nødvendige til opfyldelse af målene for så vidt angår det indre marked, idet der tages udgangspunkt i behovet for et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.
- (3) Forordningen er begrænset til regulering af tilsætningen af vitaminer og mineraler til fødevarer samt anvendelsen af visse andre stoffer eller ingredienser indeholdende disse, som tilsættes til fødevarer eller anvendes til fremstilling af fødevarer under forhold, som fører til et indtag af disse stoffer i mængder, der langt overstiger de mængder, som normalt med rimelighed kan forventes at ville blive indtaget som led i en afbalanceret og varieret kost.
- (4) I nogle medlemsstater er det obligatorisk at tilsætte visse vitaminer og mineraler til bestemte sædvanlige fødevarer ud fra folkesundhedsbetragtninger. Disse kan være relevante på nationalt eller endog regionalt plan og taler i dag ikke i sig selv for, at der

---

<sup>1</sup> EUT [...] af [...], s. [...].

<sup>2</sup> EUT [...] af [...], s. [...].

skulle være et harmoniseret krav om, at næringsstoffer skulle tilsættes i hele Fællesskabet. Når og hvis der opstår et behov for dette, vil det dog være muligt at vedtage sådanne bestemmelser i fællesskabsregi. I mellemtiden ville det være formålstjenligt at indsamle oplysninger om nationale foranstaltninger af denne art.

- (5) Vitaminer og mineraler kan enten tilsættes til fødevarer af fødevarereproducenterne på frivillig basis eller skulle tilsættes som næringsstoffer i medfør af specifikke fællesskabsbestemmelser. De kan også tilsættes med teknologiske formål som tilsætningsstoffer, farvestoffer eller aromaer eller med andre formål, herunder de godkendte teknologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder, som fællesskabslovgivningen åbner mulighed for. Anvendelsen af denne forordning berører ikke specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende tilsætning til eller anvendelse i bestemte produkter eller produktgrupper af vitaminer og mineraler eller anvendelse heraf med andre formål end dem, der er omfattet af denne forordning.
- (6) Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud<sup>3</sup> er der vedtaget detaljerede bestemmelser om kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler, og bestemmelserne i denne forordning om vitaminer og mineraler bør derfor ikke finde anvendelse på kosttilskud.
- (7) Der er tre forskellige årsager til, at producenterne frivilligt tilsætter vitaminer og mineraler til fødevarer: for at restituere vitamin- eller mineralniveauer, der er blevet reduceret under fremstillingen af fødevarerne, for at sikre, at produkter, som erstatter sædvanlige fødevarer i kosten, har en tilsvarende næringsværdi, og for at berige fødevarer med vitaminer eller mineraler, som de normalt ikke indeholder eller har et lavere indhold af.
- (8) En passende og varieret kost skulle under normale omstændigheder give alle de næringsstoffer, der er nødvendige for en normal udvikling og bevarelse af et godt helbred i de mængder, som er fastsat og anbefales i almindeligt anerkendte videnskabelige data. Imidlertid viser undersøgelser, at denne ideelle situation ikke gælder for alle vitaminer og mineraler og for alle befolkningsgrupper i Fællesskabet. Fødevarer tilsat vitaminer og mineraler synes at bidrage med en ikke ubetydelig andel af disse næringsstoffer, og man kan således hævde, at de bidrager positivt til den samlede næringsstofftilførsel.
- (9) På internationalt plan vedtog Codex Alimentarius i 1987 almindelige principper for tilsætning af næringsstoffer, herunder vitaminer og mineraler, til fødevarer. Der tages behørigt hensyn til definitionerne heri af "restituering", "ernæringsmæssig ækvivalens" og "surrogatfødevarer". I henhold til Codex Alimentarius' definition af "berigelse" kan der tilsættes næringsstoffer til fødevarer for at forebygge eller afhjælpe en mangel på et eller flere næringsstoffer i befolkningen eller i bestemte befolkningsgrupper, som skyldes ændrede kostvaner, og som kan dokumenteres med det foreliggende videnskabelige materiale eller sandsynliggøres på grundlag af skøn over indtaget af næringsstoffer.
- (10) Der konstateres også i dag, om end ikke ret ofte, tilfælde af mangel på visse næringsstoffer i Fællesskabet. Forandringer i de fremherskende socioøkonomiske

---

<sup>3</sup> EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

forhold i Fællesskabet og i diverse befolkningsgruppers livsstil har ændret de ernæringsmæssige behov og medført anderledes kostvaner. Dette har ændret kravene til energi- og næringsstofindtaget for visse befolkningsgrupper og medført, at disse gruppers indtag af visse vitaminer og mineraler ligger under de værdier, der anbefales i de forskellige medlemsstater. Dertil kommer, at nyere videnskabelig viden peger på, at indtaget af visse næringsstoffer med henblik på opretholdelse af optimal sundhed og velvære kunne ligge over de grænser, der anbefales i dag. På baggrund af ovenstående vurderes det, at definitionen i fællesskabsretten af berigelse bør udvides til ikke blot at omfatte det, der er omfattet af de relevante almindelige Codex Alimentarius-principper.

- (11) Som tilsætning til fødevarer bør der kun tillades vitaminer og mineraler, som normalt findes i og konsumeres som en del af kosten og anses for at være essentielle næringsstoffer, selv om dette ikke betyder, at tilsætning af dem er nødvendig. Det bør undgås, at der opstår uoverensstemmelser om, hvilke essentielle næringsstoffer der er tale om. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte en positivliste over disse vitaminer og mineraler.
- (12) De kemiske stoffer, der anvendes som kilder til vitaminer og mineraler, som skal tilsættes til fødevarer, må være sikre og biotilgængelige, dvs. foreligge i en form, som kroppen kan optage. Der bør derfor også opstilles en positivliste over disse stoffer. Positivlisten bør omfatte de stoffer, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har godkendt (udtalelse af 12. maj 1999) på grundlag af ovennævnte kriterier vedrørende sikkerhed og biotilgængelighed, og som kan anvendes til fremstilling af fødevarer til spædbørn og småbørn, i andre levnedsmidler bestemt til særlig ernæring og i kosttilskud.
- (13) For at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling er det vigtigt, at ovennævnte lister med det samme revideres, når det er nødvendigt. Sådanne ændringer vil indebære, at der gennemføres foranstaltninger af teknisk art, og for at forenkle og fremskynde proceduren bør det overlades til Kommissionen at vedtage dem.
- (14) Fødevarer, som er blevet tilsat vitaminer og mineraler, promoveres normalt af producenterne og kan af forbrugerne blive opfattet som produkter med ernæringsmæssige, fysiologiske eller andre sundhedsmæssige fordele i forhold til andre produkter uden sådanne tilsatte næringsstoffer. Dette kan føre til valg fra forbrugerens side, som på andre måder kan være uheldige. For at imødegå sådanne eventuelle uønskede virkninger bør der for produkter, hvortil der kan tilsættes vitaminer og mineraler, indføres visse restriktioner ud over dem, der er en naturlig konsekvens af teknologiske overvejelser eller som bliver nødvendige af sikkerhedshensyn, når der fastsættes maksimumsgrænser for indholdet af vitaminer og mineraler i sådanne produkter. Indholdet i et produkt af bestemte stoffer, som f.eks. alkohol, ville i denne forbindelse være et passende kriterium for ikke at tillade, at der tilsættes vitaminer og mineraler til produktet. For at undgå at bringe forbrugeren i vildrede med hensyn til friske fødevarers naturlige næringsværdi bør det ligeledes være forbudt at tilsætte vitaminer og mineraler til disse varer.
- (15) Der kan være bivirkninger ved indtag af en for høj dosis af vitaminer og mineraler, og der bør derfor fastsættes sikre maksimumsgrænser for dem, når de tilsættes til fødevarer. Disse grænser skal sikre, at normal anvendelse af produkterne i henhold til producentens brugsanvisninger og som led i en varieret kost vil være ufarlig for forbrugeren. Grænserne må derfor være samlede, sikre maksimumsgrænser for de

vitaminer og mineraler, der naturligt er til stede i fødevaren og/eller tilsættes til fødevaren med et bestemt formål, herunder teknologiske formål.

- (16) Ved fastsættelsen af disse maksimumsgrænser og eventuelt andre betingelser for, at de kan tilsættes til fødevarer, skal der derfor tages hensyn til de sikre maksimumsgrænser for de pågældende stoffer, som er fastsat ved videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, samt til det potentielle indtag via andre fødevarer. Der bør også tages behørigt hensyn til referencetilførslerne af vitaminer og mineraler for befolkningen. Hvor det er nødvendigt for visse vitaminer og mineraler at fastsætte begrænsninger for, hvilke fødevarer disse kan tilsættes til, bør prioriteringen ske på grundlag af formålet med tilsætningen og den enkelte fødevarers bidrag til kosten som helhed.
- (17) Minimumsmængderne af vitaminer og mineraler, som tilsættes med henblik på restitution eller surrogatfødevarers ernæringsmæssige ækvivalens, vil afhænge af mængderne i den uforarbejdede fødevarer eller den fødevarer, som erstattes. Når de tilsættes i berigelsesøjemed, bør dette imidlertid resultere i en minimumsmængde i den pågældende fødevarer. For små og ubetydelige mængder i disse berigede fødevarer ville nemlig ikke være til nogen gavn for forbrugerne og ville være vildledende. Det er det samme princip, der ligger til grund for kravet om, at fødevaren skal indeholde en betydelig mængde af næringsstofferne, for at disse skal kunne angives i næringsdeklarationen. Minimumsmængderne af vitaminer og mineraler i berigede fødevarer bør derfor være identiske med de betydelige mængder, der skal være til stede, for at det er tilladt at angive næringsstofferne i næringsdeklarationen.
- (18) At vedtage maksimumsgrænser og andre betingelser for anvendelsen på grundlag af de principper og kriterier, der er fastlagt i denne forordning, og at vedtage minimumsgrænser er ensbetydende med at gennemføre foranstaltninger af teknisk art, og for at forenkle og fremskynde proceduren bør det overlades til Kommissionen at vedtage dem.
- (19) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler<sup>4</sup>, ændret ved direktiv 2001/101/EF, indeholder generelle mærkningsbestemmelser og definitioner. Nærværende forordning bør derfor begrænses til de nødvendige tillægsbestemmelser. Disse tillægsbestemmelser anvendes uden at tilsidesætte bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer<sup>5</sup>.
- (20) På grund af den ernæringsmæssige betydning af produkter, som er tilsat vitaminer og mineraler, og deres potentielle indvirkning på kostvaner og på det samlede indtag af næringsstoffer bør det være muligt for forbrugeren at vurdere deres overordnede næringskvalitet. Næringsdeklaration bør derfor, som undtagelse fra artikel 2 i Rådets direktiv 90/496/EØF af 24. september 1990 om næringsdeklaration af levnedsmidler<sup>6</sup>, være obligatorisk.

---

<sup>4</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

<sup>5</sup> EUT [...] af [...], s. [...].

<sup>6</sup> EFT L 276 af 6.10.1990, s. 40.



- (21) En normal, varieret kost indeholder mange ingredienser, som igen indeholder mange stoffer. Indtaget af disse stoffer eller ingredienser bør, når der er tale om normal og traditionel anvendelse heraf og almindelige kostvaner, ikke give anledning til bekymring og behøver ikke at blive reguleret. Visse andre stoffer end vitaminer og mineraler samt ingredienser indeholdende dem tilsættes til fødevarer som ekstrakter eller koncentreter, og dette kan føre til et indtag, der langt overstiger de mængder, der ville blive indtaget som led i en passende og varieret kost. Der rejses i visse forbindelser alvorlig tvivl om, hvorvidt denne praksis er sikker, og det er uklart, hvad fordelene er. Af samme grund bør dette område reguleres. Det må i denne forbindelse være passende, at lederne af fødevarermyndighederne, som er ansvarlige for sikkerheden ved de fødevarer, de markedsfører, også pålægges ansvaret for at bevise, at varerne er sikre.
- (22) Da fødevarer tilsat vitaminer og mineraler er af en særlig karakter, bør kontrolorganerne have flere midler til rådighed, end hvad der normalt er tilfældet, så det bliver lettere at foretage en effektiv kontrol med produkterne.
- (23) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen<sup>7</sup> -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## KAPITEL I

### FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

#### *Artikel 1*

##### **Formål og anvendelsesområde**

1. Formålet med denne forordning er at harmonisere medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, og samtidig sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.
2. Denne forordnings bestemmelser vedrørende vitaminer og mineraler finder ikke anvendelse på kosttilskud, som er omfattet af direktiv 2002/46/EF.
3. Anvendelsen af denne forordning tilsidesætter ikke:
  - (a) specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende levnedsmidler bestemt til særlig ernæring eller, i mangel af specifikke bestemmelser, regler vedrørende sådanne produkters sammensætning, som er nødvendige på grund af de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, de er beregnet for

---

<sup>7</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s.23.

- (b) specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser
- (c) specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende tilsætningsstoffer og aromaer
- (d) specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende godkendte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder.

## *Artikel 2*

### **Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- (1) ”restituering”: tilsætning til en fødevarer af vitaminer og mineraler, der er forsvundet som led i god fremstillingspraksis eller ved normale opbevarings- og håndteringsvilkår, i mængder, der gør, at den pågældende fødevarer får samme indhold af vitaminer og mineraler, som var til stede i den spiselige del af fødevareren før tilvirkningen, opbevaringen eller håndteringen
- (2) ”ernæringsmæssig ækvivalens”: tilsvarende næringsværdi for så vidt angår mængden af vitaminer og mineraler og deres biotilgængelighed
- (3) ”surrogatfødevarer”: fødevarer, der er tilvirket, så den ligner en sædvanlig fødevarer med hensyn til udseende, konsistens, smag og lugt, og som er bestemt til helt eller delvis at erstatte den fødevarer, den ligner
- (4) ”berigelse”: tilsætning af et eller flere vitaminer og/eller mineraler til en fødevarer, hvad enten næringsstoffet normalt findes i den pågældende fødevarer eller ej, for at tage hensyn til følgende:
  - (a) en mangel på et eller flere vitaminer og/eller mineraler i befolkningen eller i bestemte befolkningsgrupper, som kan dokumenteres ved kliniske eller subkliniske mangler eller sandsynliggøres på grundlag af vurderinger, der angiver en lille indtagelsesmængde af næringsstoffer, eller
  - (b) potentialet som middel til at forbedre befolkningens ernæringstilstand og/eller afhjælpe et eventuelt mangelfuldt indtag via kosten af vitaminer eller mineraler som følge af ændrede kostvaner eller
  - (c) udvikling i den almindeligt anerkendte videnskabelige viden om vitaminers og mineralers rolle i ernæringssammenhæng og betydning for sundheden
- (5) ”autoriteten”: Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002.

## KAPITEL II

### TILSÆTNING AF VITAMINER OG MINERALER

#### *Artikel 3*

##### **Betingelser for tilsætning af vitaminer og mineraler**

1. Som tilsætning til fødevarer i medfør af denne forordning må kun anvendes de vitaminer og mineraler, der er anført i bilag I, i de former, der er angivet i bilag II.
2. Vitaminer og mineraler kan kun tilsættes til fødevarer med henblik på:
  - (a) restitution og/eller
  - (b) surrogatfødevarers ernæringsmæssige ækvivalens og/eller
  - (c) berigelse.
3. Eventuelle gennemførelsesbestemmelser vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer med henblik på restitution og surrogatfødevarers ernæringsmæssige ækvivalens vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2.
4. Ændring af de lister, der henvises til i stk. 1, vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

#### *Artikel 4*

##### **Overgangsforanstaltninger**

Uanset artikel 3, stk. 1, kan medlemsstaterne indtil [syv år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] tillade anvendelse på deres område af vitaminer og mineraler, der ikke er opført i bilag I, eller i former, der ikke er opført i bilag II, forudsat:

- a) at det pågældende stof tilsættes til fødevarer, der markedsføres i Fællesskabet på datoen for denne forordnings ikrafttræden
- b) at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ikke har afgivet negativ udtalelse om anvendelsen af dette stof eller om anvendelse af stoffet i denne form i fremstillingen af fødevarer, på grundlag af dokumentation til støtte for anvendelsen af det pågældende stof, som medlemsstaten skal forelægge for Kommissionen senest den [tre år efter denne forordnings ikrafttræden].

Medlemsstaterne kan i overensstemmelse med EF-traktaten fortsat anvende allerede gældende nationale restriktioner for eller forbud mod handel med fødevarer, som er blevet tilsat vitaminer og mineraler, der ikke er anført i bilag I, eller i former, der ikke er angivet i bilag II.

## *Artikel 5*

### **Begrænsninger for tilsætning af vitaminer og mineraler**

Vitaminer og mineraler må ikke tilsættes til:

- a) friske, uforarbejdede varer, herunder, men ikke begrænset til, frugt, grøntsager, kød, fjerkræ og fisk
- b) drikkevarer med et alkoholindhold på over 1,2 % vol.

Der kan på grundlag af videnskabelig dokumentation fastlægges yderligere fødevarer eller kategorier af fødevarer, hvortil der ikke må tilsættes vitaminer og mineraler, efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

## *Artikel 6*

### **Renhedskriterier**

1. Renhedskriterierne for de i bilag II opførte stoffer fastsættes efter proceduren i artikel 16, stk. 2, jf. dog stk. 2.
2. For de i bilag II opførte stoffer gælder de renhedskriterier, der i fællesskabslovgivningen er fastsat for anvendelse af sådanne stoffer ved fremstilling af fødevarer til andre formål end dem, der er omhandlet i denne forordning.
3. For de i bilag II opførte stoffer, for hvilke der ikke er fastsat renhedskriterier i fællesskabslovgivningen, gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget fællesskabskriterier, og nationale bestemmelser, som fastsætter strengere renhedskriterier, kan opretholdes.

## *Artikel 7*

### **Maksimums- og minimumsmængder**

1. Når et vitamin eller et mineral tilsættes til fødevarer med de i artikel 3, stk. 2, omhandlede formål, må den samlede mængde af det pågældende vitamin eller mineral i den fødevarer, der frembydes til salg, ikke overstige de fastsatte maksimalt tilladte mængder, uanset formålet. For koncentrerede og tørrede produkter gælder de samme maksimalt tilladte mængder som dem, der gælder for færdigtillberedte fødevarer, der tilberedes til konsum efter fabrikantens anvisninger.

De i første afsnit omhandlede maksimalt tilladte mængder af vitaminer og mineraler samt eventuelle restriktioner for eller forbud mod tilsætning af et bestemt vitamin eller mineral til en fødevarer eller en kategori af fødevarer vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

2. De i stk. 1 omtalte maksimalt tilladte mængder fastsættes under hensyntagen til følgende faktorer:
  - a) de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er fastsat ved en videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte

videnskabelige data, om nødvendigt under hensyntagen til de forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed

- b) tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.
3. Ved fastsættelsen af de i stk. 1 nævnte maksimalt tilladte mængder tages der ligeledes behørigt hensyn til referencetilførslen af vitaminer og mineraler for befolkningen.
  4. Hvor referencetilførslen af vitaminer og mineraler for befolkningen ligger tæt på de sikre maksimumsgrænser, tages der ved fastsættelsen af de i stk. 1 omtalte maksimalt tilladte mængder ligeledes i det fornødne omfang hensyn til følgende:
    - a) betingelserne for tilsætning af bestemte vitaminer eller mineraler til fødevarer med henblik på restitution og/eller af hensyn til surrogatfødevarers ernæringsmæssige ækvivalens
    - b) enkeltproduktets bidrag til den almene befolknings eller bestemte befolkningsgruppers almindelige kost
    - c) produktets ernæringsprofil opstillet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. [...] /2003 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.
  5. Tilsætning af et vitamin eller et mineral til fødevarer med henblik på berigelse skal medføre, at det pågældende vitamin eller mineral mindst forekommer i en betydelig mængde, som defineret i bilaget til direktiv 90/496/EØF. Minimumsmængder, herunder eventuelle lavere grænser, der fastsættes som undtagelse fra ovenfor omtalte betydelige mængder for bestemte fødevarer eller kategorier af fødevarer, vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

#### *Artikel 8*

#### **Mærkning, præsentationsmåder og reklame**

1. Det er ikke tilladt ved mærkning eller præsentation af eller reklamering for fødevarer tilsat vitaminer og mineraler at anføre eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost ikke kan give tilstrækkelige mængder af næringsstoffer. Eventuelle nødvendige undtagelser for bestemte næringsstoffer vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2.
2. Mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer tilsat vitaminer og mineraler må ikke forvirre eller vildlede forbrugerne for så vidt angår fødevarernes næringsværdi, som måtte skyldes tilsætning af disse næringsstoffer.
3. Mærkningen af produkter, som er tilsat vitaminer og mineraler, kan omfatte angivelse af, at denne tilsætning er sket på de betingelser, som er fastsat i forordning (EF) nr. [...] /2003 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.
4. Næringsdeklaration af produkter omfattet af denne forordning, som er tilsat vitaminer og mineraler, er obligatorisk. Deklarationen skal indeholde de i artikel 4, stk. 1, gruppe 2, i nævnte direktiv beskrevne oplysninger samt angivelse af de

samlede mængder, der er til stede af de vitaminer og mineraler, der er blevet tilsat til fødevarer.

5. Denne artikel finder anvendelse med forbehold af direktiv 2000/13/EF, forordning (EF) nr. [...] /2003 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer samt andre bestemmelser i fødevarerlovgivningen vedrørende bestemte kategorier af fødevarer.
6. Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til denne artikel fastsættes efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

#### *Artikel 9*

### **Obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler**

1. Fællesskabsbestemmelser, som finder anvendelse på bestemte fødevarer eller kategorier af fødevarer, kan indeholde krav om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler. Sådanne bestemmelser skal i øvrigt være i overensstemmelse med denne forordnings bestemmelser, medmindre der er vedtaget specifikke undtagelser herfra.
2. Hvor der ikke er vedtaget fællesskabsforskrifter, kan medlemsstaterne vedtage bestemmelser om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler til bestemte fødevarer eller kategorier af fødevarer i overensstemmelse med proceduren i artikel 14.

Senest seks måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft, underretter medlemsstaterne Kommissionen om alle relevante gældende nationale bestemmelser.

## **KAPITEL III**

### **TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER**

#### *Artikel 10*

#### **Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger eller er forbudt**

1. Hvis et stof, eller en ingrediens indeholdende et stof, som ikke er et vitamin eller et mineral, tilsættes til fødevarer eller anvendes til fremstilling af fødevarer under forhold, som ville føre til et indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som normalt med rimelighed kan forventes at ville blive indtaget som led i en afbalanceret og varieret kost, og der på grundlag af autoritetens vurdering af de tilgængelige oplysninger i det individuelle tilfælde er konstateret sundhedsskadelige virkninger af den pågældende anvendelse, opføres stoffet og/eller den ingrediens, som indeholder stoffet, om nødvendigt og efter proceduren i artikel 16, stk. 2:
  - a) i bilag III, del A, idet tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf til fremstilling af fødevarer forbydes

- b) eller i bilag III, del B, idet tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf ved fremstilling af fødevarer underkastes de deri fastsatte betingelser.
2. Fællesskabsbestemmelser vedrørende bestemte fødevarer kan indeholde begrænsninger for eller forbud mod anvendelse af visse stoffer ud over dem, der er fastsat i denne forordning. Hvor der ikke er vedtaget fællesskabsforskrifter, kan medlemsstaterne vedtage bestemmelser om sådanne forbud eller begrænsninger i overensstemmelse med proceduren i artikel 14.

#### *Artikel 11*

#### **Stoffer, som er genstand for fællesskabsovervågning**

1. Hvis et stof, eller en ingrediens indeholdende et stof, som ikke er et vitamin eller et mineral, tilsættes til fødevarer eller anvendes til fremstilling af fødevarer under forhold, som ville føre til et indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som normalt med rimelighed kan forventes at ville blive indtaget som led i en afbalanceret og varieret kost, og det på grundlag af autoritetens vurdering af de tilgængelige oplysninger i det individuelle tilfælde konstateres, at der er risiko for sundhedsskadelige virkninger af den pågældende anvendelse, uden at dette er videnskabeligt bevist, opføres stoffet i bilag III, del C, efter proceduren i artikel 16, stk. 2.
2. Ledere af fødevarermyndigheder og andre berørte parter kan til enhver tid for autoriteten forelægge videnskabelig dokumentation for, at et stof, som er indeholdt i bilag III, del C, er sikkert, når det anvendes i en fødevarer eller i en kategori af fødevarer, og redegøre for formålet med anvendelsen, således at autoriteten kan udtale sig om denne dokumentation.
3. Senest fire år efter datoen for opførelsen af et stof i bilag III, del C, skal der efter proceduren i artikel 16, stk. 2, og under hensyntagen til autoritetens udtalelse om den dokumentation, der måtte være blevet forelagt til evaluering, jf. stk. 2, træffes beslutning om generelt at tillade anvendelsen af et i bilag III, del C, indeholdt stof eller om at opføre dette i bilag III, del A eller B.

### **KAPITEL IV**

#### **ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

#### *Artikel 12*

#### **Fællesskabsregister**

1. Kommissionen opretter og vedligeholder et fællesskabsregister over tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer, i det følgende benævnt "registret".

2. Registret skal omfatte følgende:
  - a) Vitaminer og mineraler, som kan tilsættes til fødevarer i henhold til bilag I.
  - b) Vitaminformuleringer og mineralske stoffer, som kan tilsættes til fødevarer i henhold til bilag II.
  - c) Maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, som kan tilsættes til fødevarer i henhold til artikel 7.
  - d) Oplysninger om bestemmelser om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler, som omtalt i artikel 9.
  - e) Stoffer, for hvilke der er fremlagt dokumentation i henhold til artikel 4, stk. 1, litra b).
  - f) Oplysninger om de i bilag III opførte stoffer samt begrundelsen for, at de er opført deri.
3. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

#### *Artikel 13*

#### **Nationale bestemmelser**

Medmindre andet er fastsat i traktaten, særlig artikel 28 og 30, må medlemsstaterne hverken begrænse eller forbyde handel med fødevarer, der er i overensstemmelse med denne forordning og med fællesskabsretsakter, der er vedtaget til gennemførelse heraf, ved at anvende ikke-harmoniserede nationale bestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

#### *Artikel 14*

#### **Anmeldelsesprocedure**

1. Når der henvises til denne artikel, anvendes proceduren i stk. 2, 3, og 4.
2. Finder en medlemsstat det nødvendigt at vedtage ny lovgivning, anmelder den de påtænkte foranstaltninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater og begrundelsen herfor.
3. Kommissionen hører Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed oprettet ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, hvis den skønner, at dette vil være formålstjenligt, eller hvis en medlemsstat anmoder herom, og udtaler sig om de påtænkte foranstaltninger.
4. Medlemsstaten kan først træffe de påtænkte foranstaltninger seks måneder efter den i stk. 2 omhandlede anmeldelse, og forudsat at Kommissionens udtalelse ikke er negativ.

Hvis Kommissionens udtalelse er negativ, afgør den efter proceduren i artikel 16, stk. 2, og inden udløbet af den periode, der er nævnt i første afsnit, om de påtænkte



foranstaltninger kan gennemføres. Kommissionen kan kræve, at der foretages bestemte ændringer af den påtænkte foranstaltning.

#### *Artikel 15*

### **Beskyttelsesforanstaltninger**

1. Har en medlemsstat vægtige grunde til at mene, at et produkt udgør en sundhedsrisiko, selv om det er i overensstemmelse med denne forordning, kan medlemsstaten midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de relevante bestemmelser på sit område.

Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrunder sin beslutning.

2. Der vedtages en beslutning efter proceduren i artikel 16, stk. 2, evt. efter at der er indhentet udtalelse fra autoriteten.

Kommissionen kan på eget initiativ indlede denne procedure.

3. Den medlemsstat, der er omhandlet i stk. 1, kan lade suspensionen eller begrænsningen gælde, indtil den i stk. 2 omhandlede beslutning er blevet meddelt til den.

#### *Artikel 16*

### **Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, i det følgende benævnt "komitéen".
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

#### *Artikel 17*

### **Overvågning**

For at lette en effektiv kontrol med fødevarer, som er blevet tilsat vitaminer og mineraler, og med fødevarer indeholdende stoffer fra bilag III, del B og del C, kan medlemsstaterne kræve, at producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen af den pågældende fødevarer på deres område, underretter den kompetente myndighed om denne markedsføring ved at fremsende en model af den mærkning, der anvendes til produktet.

## Artikel 18

### **Evaluering**

Senest den [første dag i den sjette måned efter tidspunktet for offentliggørelse + seks år] forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om virkningerne af gennemførelsen af denne forordning, navnlig for så vidt angår udviklingen på markedet for fødevarer tilsat vitaminer og mineraler, forbruget heraf, befolkningens indtag af næringsstoffer og ændrede kostvaner, eventuelt ledsaget af relevante forslag til ændringer af denne forordning, som Kommissionen måtte finde nødvendige. Medlemsstaterne skal i den forbindelse senest den [første dag i den sjette måned efter tidspunktet for offentliggørelse + fem år] forelægge de fornødne oplysninger for Kommissionen.

## Artikel 19

### **Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [første dag i den sjette måned efter offentliggørelsen].

Fødevarer, som markedsføres eller mærkes inden den [første dag i den sjette måned efter offentliggørelsen], og som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan markedsføres indtil den [sidste dag i den syttende måned efter offentliggørelsen].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## **BILAG I**

### **Vitaminer og mineraler, der kan tilsættes til fødevarer**

#### **1. VITAMINER**

Vitamin A  
Vitamin D  
Vitamin E  
Vitamin K  
Vitamin B1  
Vitamin B2  
Niacin  
Pantothensyre  
Vitamin B6  
Folsyre  
Vitamin B12  
Biotin  
Vitamin C

#### **2. MINERALER**

Calcium  
Magnesium  
Jern  
Kobber  
Jod  
Zink  
Mangan  
Natrium  
Kalium  
Selen  
Chrom  
Molybdæn  
Fluor  
Chlorid  
Phosphor

## **BILAG II**

### **Vitaminformuleringer og mineralske stoffer, der kan tilsættes til fødevarer**

#### **1. VITAMINFORMULERINGER**

##### VITAMIN A

- retinol
- retinylacetat
- retinylpalmitat
- beta-caroten

##### VITAMIN D

- cholecalciferol
- ergocalciferol

##### VITAMIN E

- D-alpha-tocopherol
- DL-alpha-tocopherol
- D-alpha-tocopherylacetat
- DL-alpha-tocopherylacetat
- D-alpha-tocopheryl succinat

##### VITAMIN K

- phylloquinon (phytomenadion)

##### VITAMIN B1

- thiamin hydrochlorid
- thiamin mononitrat

##### VITAMIN B2

- riboflavin
- riboflavin-5'-fosfat, natrium

##### NIACIN

- nikotinsyre
- nikotinamid

##### PANTOTHENSYRE

- calcium-D-pantothenat
- natrium-D-pantothenat
- dexpantothenol

##### VITAMIN B6

- pyridoxin hydrochlorid
- pyridoxin 5'-fosfat
- pyridoxindipalmitat

##### FOLSYRE

- pteroylmonoglutaminsyre

##### VITAMIN B12

- cyanocobalamin
- hydroxycobalamin

#### BIOTIN

- D-biotin

#### VITAMIN C

- L-ascorbinsyre
- natrium-L-ascorbat
- calcium-L-ascorbat
- kalium-L-ascorbat
- L-ascorbyl 6-palmitat

## 2. MINERALSKE STOFFER

calciumcarbonat  
calciumchlorid  
calciumsalte af citronsyre  
calciumgluconat  
calciumglycerophosphat  
calciumlactat  
calciumsalte af orthophosphorsyre  
calciumhydroxid  
calciumoxid  
magnesiumacetat  
magnesiumcarbonat  
magnesiumchlorid  
magnesiumsalte af citronsyre  
magnesiumgluconat  
magnesiumglycerophosphat  
magnesiumsalte af orthophosphorsyre  
magnesiumlactat  
magnesiumhydroxid  
magnesiumoxid  
magnesiumsulfat  
ferrocarbonat  
ferrocitrat  
ferriammoniumcitrat  
ferrogluconat  
ferrofumarat  
natrium-ferridiphosphat  
ferrolactat  
ferrosulfat  
ferridiphosphat (ferripyrophosphat)  
ferrisaccharat  
jern (carbonyl + electrolytisk + hydrogenreduceret)  
cupricarbonat  
cupricitrat  
cuprigluconat  
cuprisulphat  
kobber-lysin-complex  
natriumjodid  
natriumjodat  
kaliumjodid  
kaliumjodat  
zinkacetat  
zinkchlorid  
zinkcitrat  
zinkgluconat  
zinklactat  
zinkoxid  
zinkcarbonat  
zinksulphat  
manganocarbonat

manganochlorid  
manganocitrat  
manganogluconat  
manganoglycerophosphat  
manganosulphat  
natriumbicarbonat  
natriumcarbonat  
natriumchlorid  
natriumcitrat  
natriumgluconat  
natriumlactat  
natriumhydroxid  
natriumsalte af orthophosphorsyre  
kaliumbicarbonat  
kaliumcarbonat  
kaliumchlorid  
kaliumcitrat  
kaliumgluconat  
kaliumglycerophosphat  
kaliumlactat  
kaliumhydroxid  
kaliumsalte af orthophosphorsyre  
natriumselenat  
natriumhydrogen selenit  
natriumselenit  
chrom(III)chlorid og hexahydrat heraf  
chrom(III)sulfat og hexahydrat heraf  
ammoniummolybdat (molybdæn VI)  
natriummolybdat (molybdæn VI)  
kaliumfluorid  
natriumfluorid

### **BILAG III**

#### **Stoffer, hvis anvendelse i fødevarer er forbudt eller underkastet betingelser**

**Del A - Forbudte stoffer**

**Del B - Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger**

**Del C - Stoffer, som er genstand for fællesskabsovervågning**



# GRUNDLÆGGENDE KONSEKVENSANALYSE

## Udkast til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer

### 1. HVILKE PROBLEMER ER DET, DENNE POLITIK/DETTE FORSLAG SKAL LØSE?

Næringsstoffer og andre stoffer tilsættes ofte til fødevarer på frivillig basis for at restituere niveauer af stoffer, der er forsvundet under fremstillingen, for at producere fødevarer med en næringsværdi, der svarer til vigtige fødevareremner, eller for at berige fødevarer med bestemte næringsstoffer eller andre stoffer, der har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. De næringsstoffer, der normalt tilsættes til fødevarer med ovennævnte formål, er vitaminer og mineraler.

Der er i de senere år blevet sat fokus på praksis med at tilsætte vitaminer og mineraler på grund af den voksende videnskabelige dokumentation for sammenhængen mellem kost og helbred. Producenterne har udviklet flere produkter, der er tilsat vitaminer og mineraler, og de promoverer normalt disse produkter som værende gavnlige for forbrugernes sundhed. Denne praksis og de sundhedsmæssige konsekvenser heraf har skabt stigende bekymring blandt myndighederne og har i en række medlemsstater givet anledning til forsøg på at regulere området på nationalt plan. Det er i dag almindelig kendt, at der er store indbyrdes forskelle på de nationale bestemmelser på området, hvilket i mange tilfælde skaber hindringer for samhandlen inden for Fællesskabet med disse produkter. Visse nationale bestemmelser er af Kommissionen blevet vurderet som værende i strid med EF-traktatens bestemmelser og har ført til en række sager, som i øjeblikket behandles ved EF-Domstolen. Der er derfor behov for at harmonisere disse bestemmelser. Kommissionen bebudede i sin hvidbog om fødevarer sikkerhed (KOM(1999) 719 af 12. januar 2000), at den ville fremsætte et forslag til harmonisering af bestemmelserne om tilsætning af næringsstoffer til fødevarer i Den Europæiske Union (aktion nr. 61).

I de senere år har vi desuden kunnet konstatere, at sammensætningen og mærkningen af fødevarer oftere og oftere omfatter andre stoffer og ingredienser end vitaminer og mineraler, som er brugt på en ”innovativ” måde. Anvendelsen af visse af disse stoffer og ingredienser giver i stadig stigende omfang anledning til bekymring i folkesundhedsmæssig sammenhæng. Dette skyldes i vid udstrækning, at de foreliggende videnskabelige data ikke er tilstrækkeligt grundlag for at udelukke, at anvendelsen af dem i store mængder - ofte langt større end de mængder, hvori disse stoffer ville blive indtaget i en normal kost - er forbundet med en sundhedsrisiko. Også her er holdningerne og lovgivningerne forskellige fra medlemsstat til medlemsstat, hvilket skaber åbenlyse problemer for den frie bevægelighed for varer. Medlemsstaterne har indtrængende anmodet Kommissionen om at tage affære.

### 2. HVAD ER HOVEDFORMÅLET MED DENNE POLITIK/DETTE FORSLAG?

De overordnede politiske mål med dette forslag er de samme som de grundlæggende mål i fødevarerlovgivningen, nemlig:

- at bidrage til at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og at fremme beskyttelsen af forbrugernes interesser
- at forbedre varernes frie bevægelighed i det indre marked

- at øge retssikkerheden for aktørerne på området og at fremme innovation via afpassede foranstaltninger
- at sikre fair konkurrence i fødevarersektoren.

De foreslåede regler ville bidrage til at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed samt fremme beskyttelsen af forbrugernes interesser ved at sikre, at markedsførte fødevarer, som er blevet tilsat vitaminer og mineraler, eller som indeholder visse ingredienser, er sikre og forsynet med fyldestgørende og tydelig mærkning, således at forbrugerne har mulighed for at træffe informerede valg. De ville dermed være i tråd med de generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, jf. artikel 5-8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, som blev vedtaget for nylig, samt med traktatens artikel 153.

Betydningen af at skabe et mere velfungerende indre marked for de pågældende produkter er indlysende. Med de foreslåede regler tages der også hensyn til vigtigheden for fødevarerbranchen af at operere inden for lovgivningsmæssige rammer, som gør det muligt for virksomhederne at være nyskabende og at forblive konkurrencedygtige både på fællesskabsplan og på internationalt niveau. Endelig ville de sikre muligheden for overvågning og for at gribe ind, hvis der skulle opstå sundhedsrisici, eller hvis andre af forbrugernes interesser skulle blive bragt i fare.

### **3. HVILKE POLITISKE LØSNINGSMODELLER ER DER TIL RÅDIGHED?**

De spørgsmål, der er forbundet med tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer, vedrører til dels den måde, det indre marked fungerer på, men også beskyttelsen af folkesundheden. Sidstnævnte har været nogle medlemsstaters hovedargument for at træffe en række foranstaltninger, som Kommissionen imidlertid har vurderet som værende i strid med traktatens bestemmelser. Generelt set er folkesundhedsaspekterne af betydning for alle EU-borgere. Reguleringen af disse spørgsmål kan derfor ikke overlades til medlemsstaterne under henvisning til subsidiaritetsprincippet.

Nogle af de spørgsmål, der skal lovgives om, vedrører specifikt produktsikkerhed. Som eksempel kan nævnes vitaminer og mineraler, der anvendes ved fremstilling af disse produkter, og som må udvælges på grundlag af udtalelser fra de rådgivende videnskabelige organer (hidtil Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og fremover Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet), og maksimumsgrænserne for visse vitaminer og mineraler, som ligeledes må fastlægges på basis af videnskabelig rådgivning. Fremme af frivillige adfærdskodekser for industrien eller vedtagelse af ikke-bindende fællesskabsforanstaltninger har derfor ikke været en realistisk løsningsmodel.

De relevante bestemmelser er af en sådan art, at en forordning er det mest naturlige instrument til vedtagelse heraf.

### **4. HVILKE VIRKNINGER - POSITIVE SÅVEL SOM NEGATIVE - KAN DE FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER FORVENTES AT VILLE FÅ?**

Det er vigtigt at holde sig to ting for øje, når man skal vurdere effekten af de foreslåede bestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer. For det første er tilsætning af disse stoffer blot en mulighed, dvs. fødevarerproducenterne pålægges ikke at tilsætte stofferne. For det andet har forbrugerne den opfattelse, som også promoveres af producenterne, at produkter, der tilsættes de pågældende næringsstoffer eller

andre stoffer, har en højere næringskvalitet og frembyder visse fordele for dem, der indtager dem, og de udgør af samme grund et lovende segment, som er i udvikling.

På dette grundlag kan det hævdes, at de foreslåede bestemmelser vil være til stor gavn for såvel erhvervslivet som forbrugerne. Ikke alene vil producenterne nyde godt af, at der fastlægges fælles regler på området, som vil lette den frie bevægelighed for de pågældende varer, de vil også drage fordel af, at visse nationale markeder, som i dag er omfattet af alvorlige restriktioner via meget strenge nationale bestemmelser, bliver åbnet. Fødevarerindustrien går da også stærkt ind for at harmonisere dette område. Såvel store som små og mellemstore virksomheder kan forventes at ville få gavn af dette.

Forbrugerne bliver mere og mere opmærksomme på den vigtige sammenhæng mellem kost og helbred, og de tiltrækkes i høj grad af produkter, som er tilsat vitaminer, mineraler og andre stoffer. Den foreslåede forordning vil sikre, at produkterne, når de indtages som led i en varieret kost og under normale omstændigheder, ikke vil udgøre nogen sundhedsrisiko, idet dette spørgsmål er tæt forbundet med fastsættelsen af maksimumsgrænser for indholdet af visse vitaminer og mineraler i disse produkter. Bestemmelserne om specifikke mærkningskrav vil sikre, at forbrugerne har adgang til fyldestgørende og hensigtsmæssige oplysninger, som giver dem mulighed for at vælge mellem disse produkter på et ordentligt grundlag. Af samme grund er der også tilslutning til denne forordning blandt forbrugerorganisationerne.

Visse begrænsninger vedrørende bestemte fødevarer, som er tilsat vitaminer og mineraler, vil af nogle virksomheder kunne blive opfattet som havende en negativ effekt. Disse begrænsninger er baseret på sundhedsmæssige hensyn såsom den øgede udbredelse af fedme og andre kroniske lidelser, for hvilke der i stadig stigende grad sættes fokus på kostens betydning. De vedrører imidlertid et meget begrænset antal produkter, som tilsættes vitaminer og mineraler i dag. Fødevarerproducenterne, som har stor indflydelse på befolkningens kostvaner, er bevidste om deres ansvar og om den rolle, de forventes at skulle spille i sundhedsfremmeindsatsen via bidrag til bedre kostmønstre, og det ventes, at de vil tilpasse sig uden alvorlige konsekvenser. Under alle omstændigheder sælger langt de fleste produkter i dag godt, uden at de er tilsat vitaminer og mineraler.

Der forventes ikke nogen særlige virkninger for kandidatlandene. Bestemmelserne ville ikke være i strid med de eksisterende Codex Alimentarius-retningslinjer og forventes derfor ikke at ville give anledning til problemer på internationalt plan. Det bør også nævnes, at vigtige handelspartnere som USA, Canada og Australien/New Zealand enten allerede har vedtaget eller drøfter mulighederne for at vedtage tilsvarende bestemmelser eller henstillinger.

## **5. HVORDAN SKAL RESULTATERNE/VIRKNINGERNE AF FORSLAGET OVERVÅGES OG EVALUERES EFTER GENNEMFØRELSEN?**

Et centralt spørgsmål set fra et folkesundhedssynspunkt er bestemmelseernes indvirkning på udbuddet af fødevarer tilsat vitaminer, mineraler og visse andre stoffer. Det forventes, at udbuddet vil blive større, navnlig i medlemsstater, hvor man hidtil har opereret med særlig restriktive regler. Mange medlemsstater har anmodet om, at det skal være muligt at registrere, hvordan de mængder, der indtages af visse vitaminer og mineraler, samt forbrugsmønstrene påvirkes af, at et større udvalg af sådanne produkter vinder udbredelse, via anmeldelse af disse produkter til de ansvarlige myndigheder, når de frembydes til salg. Denne mulighed er indarbejdet i forslaget. Der er tale om en enkel anmeldelsesprocedure, der omfatter anmeldelse af markedsføringen af et produkt og fremsendelse af en model af den mærkning, der anvendes til produktet, og proceduren indebærer derfor ikke en byrde for erhvervslivet.

## **6. Hvilke opfølgingsinitiativer er der planlagt?**

Der er i det seneste år som led i udarbejdelsen af dette forslag til forordning gennemført omfattende høringer af medlemsstater og interessenter via møder og efterfølgende skriftlige kommentarer. Der er taget hensyn til de forskellige synspunkter og forslag i det omfang, det har været muligt og nødvendigt for at opnå et velafbalanceret forslag. Det anbefales ikke, at der gennemføres en udvidet konsekvensanalyse af dette forslag.