



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 5.12.2008
KOM(2008) 824 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

om anvendelse af andre stoffer end vitaminer og mineraler i kosttilskud

SEC(2008)2976

SEC(2008)2977

DA

DA

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Særlige kendetegn ved markedet for kosttilskud, der indeholder andre stoffer end vitaminer og mineraler	4
2.	Gældende lovgivning	4
2.1.	Horisontal EF-lovgivning.....	4
2.1.1.	Klassificering af de pågældende produkter i EF-lovgivningen.....	4
2.1.2.	Fødevarer sikkerhedslovgivning	6
2.2.	National lovgivning.....	10
2.3.	Gensidig anerkendelse	10
3.	Tilgængelige videnskabelige data.....	11
4.	Konklusioner	12

INDLEDNING

Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud¹ fastsættes der delvis harmoniserede bestemmelser om omsætning af kosttilskud.

Direktivets anvendelsesområde omfatter alle kosttilskud, og der fastsættes visse krav, især vedrørende de oplysninger, der skal anføres på mærkningen, for alle kosttilskud uanset deres sammensætning.

Direktivet indeholder imidlertid kun bestemmelser om anvendelse af vitaminer og mineraler ved fremstilling af kosttilskud. Hvis der ved fremstillingen af kosttilskud bruges andre stoffer end vitaminer eller mineraler, finder eventuelle gældende nationale bestemmelser anvendelse, jf. EF-traktatens artikel 28 til 30, med forbehold af andre generelle fællesskabsbestemmelser, der måtte finde anvendelse.

Disse principper er omhandlet i direktivets betragtning 8, hvori det anføres, at der på et senere tidspunkt bør fastsættes særlige bestemmelser for andre næringsstoffer end vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, der anvendes som ingredienser i kosttilskud.

Det præciseres desuden, at disse bestemmelser under ingen omstændigheder kan fastsættes, før der foreligger fyldestgørende og relevante data. Derfor bestemmes det i direktivets artikel 4, stk. 8, at Kommissionen skal forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at udarbejde særlige regler, herunder, hvor det er relevant, positivlister over andre kategorier af næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning end vitaminer og mineraler.

Nærværende rapport forelægges i overensstemmelse med denne bestemmelse, og i overensstemmelse med de retningslinjer, der er omhandlet i direktivet og nævnt ovenfor, gennemgås både nødvendigheden og gennemførligheden af sådanne særlige bestemmelser.

For at belyse sagen bedst muligt og fremlægge de oplysninger, der er nødvendige for at kunne drage en konklusion i denne rapport, anser Kommissionen det for at være nyttigt først at gøre opmærksom på:

- de særlige kendetegn ved og udsigterne for markedet for de pågældende produkter
- gældende lovgivning
- de foreliggende videnskabelige data.

¹ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

1. SÆRLIGE KENDETEGN VED MARKEDET FOR KOSTTILSKUD, DER INDEHOLDER ANDRE STOFFER END VITAMINER OG MINERALER

I modsætning til det generelt set ret homogene marked for kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler, er markedet for kosttilskud, der indeholder andre stoffer, kendetegnet ved sin uensartethed.

Undersøgelsen af fællesskabsmarkedet for kosttilskud², der indeholder andre stoffer end vitaminer eller mineraler, giver anledning til følgende bemærkninger:

- Det indre marked for disse produkter er yderst diversificeret med hensyn til anvendte stoffer og varierer stærkt fra medlemsstat til medlemsstat.
- Markedsandelen for produkter, der indeholder vitaminer og mineraler, og markedsandelen for produkter, der indeholder andre stoffer, er næsten lige store.

Der er størst udsigt til vækst i de medlemsstater, hvor forbruget endnu er forholdsvis beskedent.

Der er i visse medlemsstater en lang tradition for at anvende visse stoffer, mens de samme stoffer praktisk taget ikke findes i andre medlemsstater.

Nærmere oplysninger om EF-markedet for kosttilskud findes i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene om de særlige kendetegn ved og udsigterne for markedet for kosttilskud, der indeholder andre stoffer end vitaminer og mineraler.

2. GÆLDENDE LOVGIVNING

Det skal understreges, at der allerede findes flere EF-retsakter, der finder generel anvendelse, eller som finder anvendelse på visse produktkategorier, og som omhandler de pågældende stoffer, særlig med hensyn til fødevarerikkerhed.

Da EF-lovgivningen ikke indeholder særlige bestemmelser om anvendelse af andre stoffer end vitaminer og mineraler i kosttilskud, er den frie varebevægelse underlagt bestemmelserne i EF-traktatens artikel 28 til 30 og kan derfor gøres til genstand for restriktioner eller nationale forbud inden for begrænsningerne i artikel 30.

2.1. Horisontal EF-lovgivning

2.1.1. *Klassificering af de pågældende produkter i EF-lovgivningen*

Kosttilskud, der indeholder andre stoffer end vitaminer eller mineraler, betegnes som fødevarer i henhold til definitionen i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002³, hvor det anføres, at ved "fødevarer" (eller

² Kilde "The use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements", European Advisory Services (EAS), 2007.

³ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

"levnedsmidler") forstås alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker.

En lang række forskellige kategorier af produkter, herunder lægemidler som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁴, udelukkes udtrykkeligt fra definitionen af fødevarer i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Da der er tale om kosttilskud og navnlig dem, der indeholder andre stoffer end vitaminer eller mineraler, kan der eller har der kunnet forekomme grænsetilfælde, hvor det er tilladt at bringe et produkt i omsætning i henhold til fødevarerlovgivningen i visse medlemsstater, mens det samme produkt er klassificeret som lægemiddel i andre medlemsstater.

Det skal også bemærkes, at visse stoffer, særlig visse planteekstrakter, anvendes både i kosttilskud og i fremstillingen af farmaceutiske specialiteter, især traditionelle plantelægemidler. Sådanne vanskeligheder skal løses fra sag til sag, i det omfang der i lægemiddellovgivningen er fastsat bestemmelser og procedurer for omsætning af lægemidler, og såfremt det er fastsat, at tilladelsen til at bringe produktet i omsætning skal udstedes af den kompetente myndighed i medlemsstaterne, eller for visse typer lægemidlers vedkommende, på fællesskabsplan.

Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁵ er der fastsat en procedure for forenklet registrering af traditionelle plantelægemidler.

Domstolen har i denne forbindelse flere gange udtalt, at det er vanskeligt at undgå, at der, så længe harmoniseringen af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelsen af sundheden, ikke er fuldstændig, består forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår kvalificeringen af produkter som lægemidler eller fødevarer. Det forhold, at et produkt betegnes som fødevarer i en anden medlemsstat, er således ikke tilstrækkeligt grundlag for et forbud mod, at produktet i indførselsmedlemsstaten klassificeres som lægemiddel, når det udviser et lægemiddels egenskaber.

Tilsvarende har Domstolen tidligere også konkluderet, at et produkt, som opfylder definitionen af begrebet "lægemiddel" i direktiv 2001/83's forstand, anses for et lægemiddel og være omfattet af den tilsvarende ordning, selv om det er omfattet af anvendelsesområdet for en anden, mindre streng fællesskabsordning (jf. dommen i sag C-319/05 af 15. november 2007, præmis 37 og 38).

Dette princip fremgår således af selve lovgivningen, da det i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved direktiv 2004/27/EF⁶, fastsættes, at direktivet om lægemidler finder anvendelse i tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en

⁴ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁵ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 85.

⁶ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34.

samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af et lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden EF-lovgivning.

De lovbestemmelser, der er gældende for lægemidler, finder følgelig anvendelse på et produkt, der opfylder definitionen af kosttilskud, jf. artikel 2, litra a), i direktiv 2002/46/EF, men som samtidig i betragtning af samtlige dets egenskaber også kan falde ind under en af definitionerne af et lægemiddel i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, hvor et lægemiddel defineres efter enten præsentation eller funktion.

Ifølge definitionen af et lægemiddel efter præsentation skal "ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker" klassificeres som lægemiddel.

Ifølge definitionen af et lægemiddel efter funktion skal "ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller at stille en medicinsk diagnose" derimod klassificeres som lægemiddel efter funktion.

Sidstnævnte definition kunne ved en første analyse forstås således, at den eventuelt kunne anvendes for visse fødevarer, særlig kosttilskud, der udgør en koncentreret kilde af stoffer med fysiologiske virkninger.

Domstolen har imidlertid udtalt, at definitionen af et lægemiddel efter funktion skal fortolkes restriktivt, da den udelukkende tilsigter at omfatte produkter, hvis farmakologiske egenskaber videnskabeligt er fastslået, og ikke stoffer, som, selv om de påvirker den menneskelige organisme, ikke har en væsentlig virkning på stofskiftet og derfor ikke i egentlig forstand ændrer betingelserne for denne funktion (jf. ovennævnte sag C-319/05, præmis 60 til 65).

Til gengæld skal definitionen af et lægemiddel efter præsentation ifølge fast retspraksis fortolkes bredt for at undgå, at forbrugerne kan vildledes af en anprisende præsentation.

Det er derfor især på grund af præsentationen, at visse kosttilskud efter al sandsynlighed falder ind under definitionen af et lægemiddel. Denne risiko for forvirring om klassificeringen kunne reduceres væsentligt ved at anvende bestemmelserne om sundhedsanprisinger af fødevarer (jf. punkt 2.1.2., litra c), nedenfor).

2.1.2. *Fødevarsikkerhedslovgivning*

Kosttilskud, der anses for at være fødevarer, herunder de kosttilskud, der indeholder andre stoffer end vitaminer eller mineraler, er omfattet af en række generelle lovtekster, der er afledt af lovgivningen om fødevarsikkerhed, og som er vedtaget eller trådt i kraft efter vedtagelsen af direktiv 2002/46/EF. Alle disse bestemmelser danner en væsentlig ramme om bevægeligheden for de pågældende varer på fællesskabsmarkedet i overensstemmelse med kravene om fødevarsikkerhed.

- a) Forordning (EF) nr. 178/2002

Ved forordning (EF) nr. 178/2002 fastlægges de generelle retlige rammer for fødevarelovgivningen, og der fastsættes krav til og procedurer for fødevarerens sikkerhed.

Endvidere oprettes Den Europæiske Fødevarerensikkerhedsautoritet (EFSA) ved denne forordning.

Forordningen har et meget bredt anvendelsesområde, som spænder over ikke blot alle de produkter, der er omfattet af definitionen af "fødevarer" (jf. punkt 2.1.1.), men også ethvert stof, der tilsættes i løbet af fødevarekæden med henblik på at fremstille en fødevare, uafhængigt af at der findes særlige bestemmelser, som finder anvendelse på det pågældende stof. Alle relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002 gælder således direkte for stoffer, der indgår i fremstillingen af kosttilskud.

Det kan i denne forbindelse nævnes, at det er forbudt at omsætte produkter, som er sundhedsskadelige eller uegnede til konsum (artikel 14), at lederne af fødevarevirksomheder har hovedansvaret for at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med fødevarelovgivningen (artikel 17), at de har pligt til at etablere et sporingsystem for fødevarer (artikel 18), og at de har pligt til straks at træffe forholdsregler til at trække produkter tilbage fra markedet, som ikke opfylder kravene, og i så tilfælde underrette de kompetente myndigheder herom (artikel 19).

Det er vigtigt at bemærke, at det i artikel 14, stk. 9, er fastsat, at "såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses en fødevare for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarelovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område fødevareren markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes med forbehold af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 28 og 30".

b) Forordning (EF) nr. 258/97⁷ om nye levnedsmidler

Formålet med forordning (EF) nr. 258/97 er, at alle levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omfattet af forordningens anvendelsesområde, dvs. som er omfattet af definitionen af "nyt levnedsmiddel" eller "ny levnedsmiddelingrediens", hvilket ifølge forordningen dækker alle levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som ikke før forordningens ikrafttrædelse havde været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet, skal underkastes en procedure for udstedelse af tilladelse og dermed en vurdering af sikkerheden.

Denne definition dækker de levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur, der består af eller er isoleret fra mikroorganismer, svampe eller alger, eller som består af eller er isoleret fra planter, og levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr, bortset fra levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er frembragt ved traditionelle formerings- eller avlsmetoder.

⁷ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

Fremstillingsprocessen er også omfattet af anvendelsesområdet, når denne proces medfører betydelige ændringer af levnedsmidlernes eller levnedsmiddelingrediensernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

For bedre at oplyse de erhvervsdrivende om, hvad definitionerne dækker, og især hvad begrebet "konsum i et ikke nævneværdigt omfang" står for, har Kommissionen for nylig taget initiativ til at udarbejde og offentliggøre et katalog over nye fødevarer (Novel Food catalogue)⁸, der er en ikke-udtømmende database, der har til formål at give en første beskrivelse af et bestemt produkts nye egenskaber efter ovennævnte kriterium. Kataloget ajourføres regelmæssigt.

Det skal endvidere i denne rapport understreges, at begrebet "nyt levnedsmiddel", jf. målsætningen vedrørende fødevarer sikkerhed i forordning (EF) nr. 258/97, fortolkes meget bredt. Et planteekstrakt, der ikke fandtes på EF-markedet eller ikke blev fremstillet på tidspunktet for forordningens ikrafttrædelse, betragtes således i princippet som "nyt", selv om planten, hvorfra ekstraktet fremstilles, ikke har karakter af nyhed.

Denne forordning, hvortil der for nylig er fremsat forslag⁹ til ændring, udgør således et vigtigt element i den problematik, der beskrives i nærværende rapport, da det på grundlag heraf er muligt at evaluere sikkerheden ved og den frie bevægelighed for alle "nye stoffer", der anvendes i kosttilskud eller som kosttilskud.

c) Forordning (EF) nr. 1924/2006¹⁰ om ernærings- og sundhedsanprisninger

Ved denne forordning fastsættes betingelserne for at anvende ernærings- og sundhedsanprisninger på fødevarer mærkningen. Selv om forordningen har været anvendt siden den 1. juli 2007, er der imidlertid indrømmet en overgangsperiode for omsætning af produkter, der befandt sig på markedet ved forordningens ikrafttrædelse, men som ikke er i overensstemmelse med dens bestemmelser. Flere gennemførelsesbestemmelser er derudover under udarbejdelse. Denne forordning er en meget vigtig retsakt for kosttilskudssektoren, da anprisninger, især sundhedsanprisninger, er populære i kommunikationerne til forbrugeren.

Det afgørende kriterium for anvendelse af en sundhedsanprisning er det ufravigelige krav om, at den påståede sundhedsvirkning af et næringsmiddel eller et stof skal være baseret på videnskabelige beviser. De retlige rammer for sundhedsanprisninger vil derfor på længere sigt givetvis udgøre et direkte eller indirekte led i harmoniseringen af stoffer, som medlemsstaterne gensidigt anerkender, og for hvilke sådanne anprisninger bliver tilladt på fællesskabsplan.

⁸ <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>

⁹ KOM/2007/0872 endelig - COD 2008/0002.

¹⁰ EUT L 12 af 18.1.2007, s. 3.

Som det endvidere anføres sidst i punkt 2.1.1., giver de sundhedsanprisninger, der er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006, en formodning om, at det pågældende produkt tilhører kategorien fødevarer, således at risikoen for forvirring om klassificeringen mindskes. Både funktionelle anprisninger og anprisninger vedrørende mindskelse af sygdomsrisici viser klart, at det pågældende produkt ikke kan falde ind under definitionen af et lægemiddel efter præsentation. Sidstnævnte former for anprisning udelukker imidlertid ikke helt risikoen for forvirring om klassificeringen i de tilfælde, hvor det kan hævdes, at produktet falder ind under definitionen af et lægemiddel efter funktion.

- d) Forordning (EF) nr. 1925/2006¹¹ om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer

Denne forordning, der har været anvendt siden den 1. juli 2007, dog med forbehold af en overgangsperiode, omhandler alle fødevarer, herunder kosttilskud. Det fastsættes imidlertid, at forordningens bestemmelser om vitaminer og mineraler ikke finder anvendelse på kosttilskud, som er omfattet af direktiv 2002/46/EF. Definitionen i artikel 1 betyder altså, at bestemmelserne om andre stoffer finder anvendelse på alle fødevarer, herunder kosttilskud. Forordning (EF) nr. 1925/2006 indeholder ikke en liste over de stoffer blandt disse andre stoffer, der er godkendt. Der fastsættes derimod i artikel 8 en procedure, der iværksættes, hvis et andet stof end et vitamin eller et mineral eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, tilsættes fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer på en måde, som medfører indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, og/eller som på anden måde udgør en potentiel risiko for forbrugerne.

Kommissionen kan i så tilfælde på eget initiativ eller på grundlag af oplysninger, den modtager fra medlemsstaterne, efter Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets vurdering af de tilgængelige oplysninger træffe afgørelse om at anføre et stof i forordningens bilag III.

Bilag III, der for øjeblikket ikke indeholder nogen stoffer, da proceduren i artikel 8 ikke hidtil er blevet iværksat, vil kunne gøre det muligt at etablere en liste over stoffer, hvis anvendelse i fødevarer er forbudt, underlagt begrænsninger eller er under fællesskabsovervågning.

En eventuel placering af et stof i en af disse tre kategorier fastlægges derfor på grundlag af resultaterne af en vurdering af de tilgængelige videnskabelige data, der udelukkende foretages for at fastslå fødevarer sikkerheden ved de pågældende stoffer. For så vidt angår andre stoffer end vitaminer eller mineraler, der tilsættes fødevarer, herunder kosttilskud, eller som anvendes i fremstillingen af disse fødevarer, udgør ovennævnte procedure ved en første analyse et sikkerhedsnet med hensyn til sundhedsbeskyttelse og kan under

¹¹ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

iagttagelse af forsigtighedsprincippet være medvirkende til at harmonisere anvendelsesmulighederne eller –betingelserne for en række stoffer.

Denne procedure kan anvendes fra sag til sag, forudsat at de i artikel 8, stk. 1, nævnte betingelser, der er omtalt ovenfor, alle er opfyldt.

2.2. **National lovgivning**

Langt de fleste medlemsstater har etableret positiv- eller negativlister over stoffer, der ikke er vitaminer eller mineraler, og som kan anvendes i kosttilskud.

I visse tilfælde skal de pågældende stoffer opfylde tekniske betingelser, f.eks. maksimalgrænseværdier, ekstrakttype eller ingredienssammensætning. Optagelse af nye stoffer på listerne er desuden betinget af en forudgående evaluering.

2.3. **Gensidig anerkendelse**

Gensidig anerkendelse, også af fødevarer, er stadig en vigtig måde at sikre den frie bevægelighed på EF-markedet på.

Som nævnt i punkt 2.1.2. er det i forordning (EF) nr. 178/2002 fastsat, at såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses en fødevarer for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarerlovgivning, med forbehold af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 28 og 30.

Gensidig anerkendelse frembyder dog også visse risici for, at der opretholdes eller skabes tekniske hindringer for den frie bevægelighed for varer.

Sådanne risici skal imidlertid ses i forhold til, at Domstolen under sine domstolsprøvelser har fastsat præcise grænser for, hvornår medlemsstaterne med gyldig grund kan undlade at tage hensyn til den gensidige anerkendelse med hjemmel i EF-traktatens artikel 30, især for så vidt angår fødevarer.

Domstolen gør således hyppigt opmærksom på, at det tilkommer medlemsstaterne, når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, og dermed kræve en forudgående tilladelse til at bringe fødevarer i omsætning under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet.

Medlemsstaterne skal dog ved udøvelsen af deres skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden imidlertid overholde proportionalitetsprincippet. De midler, som medlemsstaterne vælger, skal således begrænses til det reelt nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden. De skal stå i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, hvilket ikke kunne være nået ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen inden for Fællesskabet.

Da EF-traktatens artikel 30 desuden indeholder en undtagelse, der skal fortolkes strengt, fra reglen om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, påhviler det desuden de nationale myndigheder, der påberåber sig den, i hvert enkelt tilfælde, og under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater, at

godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i bestemmelsen, og navnlig, at markedsføringen af de pågældende produkter frembyder en reel risiko for folkesundheden (jf. ovennævnte dom i sagen Kommissionen mod Tyskland, C – 319/05, præmis 86 til 88).

Med andre ord er medlemsstaterne kun berettiget til at påberåbe sig behovet for at beskytte de i EF-traktatens artikel 30 omhandlede interesser, navnlig sundhedsbeskyttelsen, på de ovennævnte betingelser, som Domstolen har fastsat, og i det omfang der ikke findes en harmoniseret EF-lovgivning, der beskytter de samme interesser.

I denne forbindelse skal det understreges, at afvisning af gensidig anerkendelse fra den 13. maj 2009 kun kan ske under overholdelse af betingelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008¹² af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF om indførelse af en ordning for gensidig information om nationale foranstaltninger, der fraviger princippet om frie varebevægelser inden for Fællesskabet.

3. TILGÆNGELIGE VIDENSKABELIGE DATA

På det videnskabelige plan bør der sondres mellem stoffer af vegetabilsk oprindelse (planter eller planteekstrakter) og andre kategorier af stoffer. Hvad angår andre stoffer end stoffer af vegetabilsk oprindelse, er der foretaget eller igangsat videnskabelige evalueringer af et betydeligt antal heraf som led i lovgivningen om fødevarer til særlig ernæring. Det gælder visse aminosyrer og andre stoffer, der er opført i bilaget til Kommissionens direktiv 2001/15/EF om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring¹³.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet¹⁴ og Europarådets Ernæringsudvalg¹⁵ beskæftiger sig for øjeblikket med stoffer af vegetabilsk oprindelse.

Det skal dog bemærkes, at dette arbejde mere præcist foregår på et metodologisk plan og ikke har at gøre med evaluering af sikkerheden af stoffer af vegetabilsk oprindelse.

Kommissionen mener, at arbejde af denne høje kvalitet på længere sigt vil betyde, at der stilles nye redskaber til rådighed for medlemsstaterne, hvilket vil gøre det lettere at opnå konsensus om en passende tilgang for hvert enkelt produkt. Arbejdet vil ligeledes være en reference, som Domstolen kan henholde sig til i lyset af ovennævnte traktatartikler.

En kort beskrivelse af det igangværende arbejde i Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og Europarådets Ernæringsudvalg findes i et

¹² EUT L 218 af 13.8.2008, s. 21.

¹³ EFT L 52 af 22.2.2001, s. 19.

¹⁴ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178717026833.htm

¹⁵ http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/nutrition_food_consumer_health/Nutrition,%20food%20and%20consumer%20health_%20EN.asp#TopOfPage

arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om tilgængelige videnskabelige data om anvendelsen af andre stoffer end vitaminer og mineraler i kosttilskud.

4. **KONKLUSIONER**

Efter at have overvejet samtlige forhold, der er beskrevet og analyseret i nærværende rapport, konkluderer Kommissionen, at det ikke er berettiget at fastsætte særlige regler for andre stoffer end vitaminer og mineraler, som anvendes i kosttilskud.

Kommissionen tvivler endvidere på, at en sådan foranstaltning, der for øvrigt ikke er nødvendig på kort sigt, ville være gennemførlig.

a) Gennemførlighed

I modsætning til vitaminer og mineraler, hvis anvendelsesmuligheder der er ret bred enighed om i medlemsstaterne, afspejler de andre stoffer meget forskelligartede forbrugsvaner. Under hensyntagen til de tilgængelige videnskabelige data, der i alt væsentligt begrænser sig til stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan tilsættes fødevarer til særlig ernæring, mener Kommissionen, at et forslag til harmonisering blot ville være begrænset til nogle få stoffer og kun ville have en ringe nytteværdi.

Under hensyntagen til de videnskabelige og metodologiske vanskeligheder, som ville skulle overvindes, mener Kommissionen desuden, at det kun vil være muligt at udvide direktiv 2002/46/EF til også at omfatte andre stoffer end vitaminer og mineraler ved at bygge på de erfaringer, der bliver høstet under fastsættelsen af reglerne for anvendelse af vitaminer og mineraler, og i den forbindelse mangler der endnu at blive fastsat maksimummængder, jf. direktivets artikel 5.

b) Nødvendighed

Som antydnet under gennemgangen af gældende ret, især nyligt vedtaget lovgivning om berigelse af fødevarer med vitaminer, mineraler og andre stoffer, og lovgivningen om ernærings- og sundhedsanprisninger, kan betingelserne for eller et forbud mod at anvende de pågældende stoffer i fødevarer, herunder kosttilskud, gøres til genstand for en gradvis harmonisering inden for rammerne af de procedurer, der er fastsat i de pågældende retsakter. Kommissionen skal her navnlig henviser til proceduren i artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006, der gør det muligt, såfremt de tilgængelige videnskabelige data er utilstrækkelige, at anbringe et stof under overvågning i en tidsbestemt periode. Kommissionen mener, at denne type procedure er særlig velegnet for planter eller planteekstrakter, som der ikke altid foreligger tilstrækkelige og passende videnskabelige data om, og for hvilke metoden for evaluering af sikkerheden er under udarbejdelse.

Lovgivningen om nye fødevarer kan desuden – inden for grænserne af dens særlige anvendelsesområde – også bidrage til en sådan harmonisering.

Kommissionen skal endvidere gøre opmærksom på, at gensidig anerkendelse overordnet set er et nyttigt redskab for den frie bevægelighed for de pågældende varer, igen inden for visse grænser.

Kommissionen mener sluttelig, at de EF-retsakter, der er omtalt i nærværende rapport, allerede udgør en tilstrækkelig lov- og regelramme, og anser det ikke for at være hensigtsmæssigt at fastsætte særlige regler for andre stoffer end vitaminer og mineraler, der anvendes i kosttilskud.

I det omfang andre stoffer end vitaminer og mineraler, herunder stoffer, der er udvundet af planter, fremover tilsættes almindelige fødevarer og ikke kun anvendes i kosttilskud, udelukker Kommissionen dog ikke, at der på et senere tidspunkt kan foretages en undersøgelse, der kan supplere nærværende rapport, om betingelserne for at tilsætte disse stoffer til fødevarer i almindelighed.