

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 26. november 2010

Sagsnr.: 99

./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering revideret notat og grundnotat om forslag til Kommissionens forordning om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til børns udvikling og sundhed – Docosahexaensyre (DHA) og  $\alpha$ -linolensyre (ALA) (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 6. december 2010.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-221-00178/Dep. sagsnr. 2733

Den 25. november 2010

FVM 825

### **REVIDERET NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens forordning om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til børns udvikling og sundhed – Docosahexaensyre (DHA) og  $\alpha$ -linolensyre (ALA) (komitésag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har fremsendt forslag til forordning om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til børns udvikling og sundhed - Docosahexaensyre (DHA) og  $\alpha$ -linolensyre (ALA) og betydning for udvikling af børns syn og hjerne.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 6. december 2010.

Formålet med det foreliggende forslag er at godkende henholdsvis afvise en række anprisninger vedrørende børns udvikling og sundhed (i henhold til artikel 14, stk. 1 b) i anprisningsforordningen).

Forslaget omfatter en række konkrete ansøgninger, som er blevet forelagt for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) med henblik på at få en videnskabelig vurdering af om der er tilstrækkelig dokumenteret sammenhæng mellem indtaget af fødevaren og den anpriste effekt. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) er ligeledes blevet bedt om at komme med supplerende bemærkninger til de oprindelige udtalelser, herunder betingelser for anvendelse.

Forslaget drejer sig om godkendelse af 4 sundhedsanprisninger af Docosahexaenoic acid's (DHA), samt  $\alpha$ -linolenic acid (ALA), og afvisning af 3 sundhedsanprisninger.

Godkendelse af anprisningen vedrørende DHA og udvikling af spædbørns syn, hvor anprisningen er tiltænkt produkter rettet mod spædbørn, blandt andet tilskudsblandinger, skønnes at

kunne berøre beskyttelsesniveauet i Danmark, da den anprisning, der foreslås godkendt, kan medføre, at nogle forældre vil fravælge amning eller skifte fra modermælkserstatning til tilskudsblanding for at sikre at deres barn får DHA.

Godkendelse af anprisningen af ALA samt anprisningerne vedrørende DHA rettet mod den gravide eller ammende vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Det er regeringens generelle holdning, at en godkendelse af en sundhedsanprisning bør bygge på et solidt videnskabeligt grundlag. Ligeledes er det væsentligt, at der fastsættes nødvendige vilkår og betingelser for anvendelse af den pågældende anprisning, både for at sikre, at forbrugerne får relevante oplysninger og ikke bliver vildledt, og at der kan føres en effektiv fødevarekontrol..

Regeringen agter på den baggrund at lægge afgørende vægt på, at anprisning af docosahe-  
xaensyre (DHA) på tilskudsblandinger ikke tillades.

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-221-00178/Dep. sagsnr. 2733

Den 25. november 2010

FVM 825

### REVIDERET GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens forordning om godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til børns udvikling og sundhed – Docosahexaensyre (DHA) og  $\alpha$ -linolensyre (ALA) (komitésag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

#### *Resumé*

*Kommissionen har fremsendt et udkast til forslag til forordning om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til børns udvikling og sundhed. Forslaget er fremsat i henhold til anprisningsforordningen. Forslaget er en revision af et tidligere fremsat forslag, som ikke kom til afstemning (december 2009), men nu ventes sat til afstemning den 6. december 2010 i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. En vedtagelse af forslaget vurderes at kunne berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsendt forslag til forordning om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til børns udvikling og sundhed - Docosahexaensyre (DHA) og  $\alpha$ -linolensyre (ALA) og betydning for udvikling af børns syn og hjerne.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 17, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.

Forslaget behandles efter en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forordningen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed (SCoFCAH), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder.

Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 6. december 2010.

Forslaget er en revision af et tidligere fremsat forslag, som ikke kom til afstemning (december 2009). Forslaget har efterfølgende været genstand for omfattende drøftelser på ekspertniveau. I det reviderede forslag er det mere tydeligt, hvilke anprisninger der godkendes, og hvilke betingelser, der stilles for deres anvendelse.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

Formålet med det foreliggende forslag er at godkende henholdsvis afvise en række anprisninger vedrørende børns udvikling og sundhed (i henhold til artikel 14, stk. 1 b) i anprisningsforordningen).

Forslaget omfatter en række konkrete ansøgninger, som er blevet forelagt for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) med henblik på at få en videnskabelig vurdering af om der er tilstrækkelig dokumenteret sammenhæng mellem indtaget af fødevarer og den anpriste effekt. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) er ligeledes blevet bedt om at komme med supplerende bemærkninger til de oprindelige udtalelser, herunder betingelser for anvendelse.

Kommissionen foreslår, at der gives godkendelse til 4 ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger vedrørende børns udvikling og sundhed. Samtidig foreslås afvist 3 ansøgninger om godkendelse.

Forslaget om godkendelse af 4 sundhedsanprisninger, omhandler følgende:

- Anprisning af docosahexaensyre's (DHA) betydning for udvikling af normalt syn for spædbørn, hvor anprisningen er tiltænkt produkter rettet mod spædbørn, blandt andet tilskudsblandinger."Docosahexaenoic acid (DHA) has a structural and functional role in the

retina and DHA intake contributes to the normal visual development of infants up to 12 months of age”.

- Anprisninger af docosahexaensyre's (DHA) betydning for udvikling af børns udvikling af normalt syn og hjerne, hvor anprisningerne er tiltænkt produkter rettet mod den gravide eller ammende: “Docosahexaenoic acid (DHA) has a structural and functional role in the retina and maternal DHA intake contributes to the normal development of the eye of the foetus and breastfed infants” og “Docosahexaenoic acid (DHA) has a structural and functional role in the brain and maternal DHA intake contributes to the normal brain development of foetus and breastfed infants”.
- Anprisning af  $\alpha$ -linolensyre (ALA) og dens betydning for hjernens udvikling, hvor anprisningen er tiltænkt produkter rettet mod børn: “ $\alpha$ -linolenic acid (ALA) contributes to the normal brain development of children”.

Følgende 3 anprisninger foreslås afvist:

- ”Docosahexaenoic acid (DHA) and arachidonic acid (ARA) contribute to the optimal brain development of infants and young children”
- ”Lipil® contributes to optimal brain development of infants and young children”
- ”Enfamil® Premium contributes to optimal brain development of infants”.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

### **Gældende dansk ret**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer er direkte gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater.

### **Konsekvenser**

Forslaget vurderes ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Godkendelse af anprisningen vedrørende DHA og udvikling af spædbørns syn, hvor anprisningen er tiltænkt produkter rettet mod spædbørn, blandt andet tilskudsblandinger, skønnes at kunne berøre beskyttelsesniveauet i Danmark, da den anprisning, der foreslås godkendt, kan medføre, at nogle forældre vil fravælge amning eller skifte fra modernælkserstatning til tilskudsblanding for at sikre at deres barn får DHA.

Godkendelse af anprisningen af ALA samt anprisningerne vedrørende DHA rettet mod den gravide eller ammende vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

Både det oprindelige forslag og det reviderede forslag har været i høring via høringsportalen,

og der er kommet følgende bemærkninger:

Landbrug & Fødevarer tager Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA) vurderinger til efterretning.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at en godkendelse af en sundhedsanprisning bør bygge på et solidt videnskabeligt grundlag. Ligeledes er det væsentligt, at der fastsættes nødvendige vilkår og betingelser for anvendelse af den pågældende anprisning, både for at sikre, at forbrugerne får relevante oplysninger og ikke bliver vildledt, og at der kan føres en effektiv fødevarekontrol.

Regeringen finder endvidere, at det er væsentligt, at anprisninger er i overensstemmelse med grundprincipperne i anprisningsforordningen, herunder at anprisninger ikke rejser tvivl om andre fødevarers ernæringsmæssige tilstrækkelighed. I dette tilfælde vil anprisningen af DHA på tilskudsblandinger kunne foranledige, at nogle fejlagtigt vælger tilskudsblandinger frem for modermælkserstatninger (hvor anprisningen er forbudt), eller fejlagtigt fravælger amning. På grund af det store fokus på indtag af omega-3 fedtsyrer i befolkningen er anprisningen på tilskudsblandinger særlig problematisk. Anvendelse af denne anprisning vil således være i strid med anprisningsforordningens generelle bestemmelser.

Regeringen lægger vægt på, at hvis Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at der er solid evidens for, at DHA har en væsentlig betydning for tidlig udvikling af øjet og hjerne hos spædbørn, så bør en tilsætning af DHA gøres obligatorisk til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Det er således ikke hensigtsmæssigt at fastholde en situation, hvor en tilsætning er frivillig, og kan gøres til genstand for anprisninger.

På den baggrund forholder regeringen sig negativt til forslaget, der vedrører anprisningen af DHA og betydning for spædbørns udvikling af syn, idet denne anprisning er rettet mod anvendelse på tilskudsblandinger.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Der er oversendt notat og grundnotat om det tidligere forslag til Folketingets Europaudvalg den 2. december 2009.

Notaterne er ligeledes oversendt til Folketingets udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.