

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Errangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

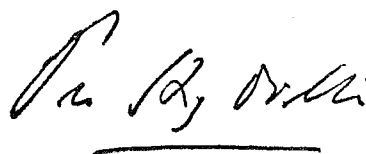
Kontor  
EUK

5. december 2003

### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notater om forslag til Kommissionens forordning om mærkning af fødevarer eller fødevaringredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere, dokument SANCO/01725/2003 rev. 9.

Forslaget er sat på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 8. december 2003.

---

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevedirektoratet/6.kontor

Den 4. december 2003

J.nr. 2003-20-221-00613

DLW/TVE

FVM 140

### NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning om mærkning af fødevarer eller fødevarerindredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere

SANCO/01725/2003 rev 9

*Genoptryk af notat af 15. juli 2003. Ændringer er markeret i margin.*

Forslaget er sat på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed 8. december 2003.

Forslaget behandles i en procedure III i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst 3 måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

I henhold til beslutning 2000/500/EF er det tilladt at tilsætte bestemte phytosterolestere til smørbar gule fedtstoffer. Beslutningen indeholder særlige mærkningskrav, der har til hensigt at sikre, at produktet kun når målgruppen, nemlig personer, der ønsker at sænke kolesterolindholdet i blodet. Phytostanolestere blev anvendt i fødevarer i Fællesskabet, før forordning (EF) nr. 258/97 trådte i kraft, og de anvendes i en række fødevarer. Kommissionen mener, at det er rimeligt at disse produkter skal overholde de samme mærkningskrav, som produkter, der falder ind under forordning (EF) nr. 258/97. På denne baggrund har Kommissionen udarbejdet det foreliggende forslag om mærkning af fødevarer, der tilsættes phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og phytostanolestere.

Forbedret mærkning udgør isoleret set en forbedring af beskyttelsesniveauet.

Det er en forholdsmæssigt snæver målgruppe, der kan have en interesse i, at de nævnte stoffer tilsættes produkter, så de får et medicinsk formål: reduktion af kolesteroloftagelsen hos personer med forhøjet kolesterolindhold i blodet. Endvidere er det betænkeligt at sammenblende medicin og fødevarer, idet indtagelsen af produkterne sker under forskellige betingelser. Me-

dicin indtages under lægeligt tilsyn, som bl.a. indebærer overvågning af eventuelle bivirkninger, mens fødevarer købes i dagligvarehandelen, og det overlades til forbrugerne at overskue informationerne på emballagen. Danmark stemte af denne årsag imod forslaget om at tillade markedsføring af "smørbare gule fedtstoffer tilsat phytosterolestere", jf. Kommissionen beslutning 2000/500/EF.

De danske myndigheder finder det problematisk at acceptere flere sterol-/stanolberigede produkter, idet det anbefalede/forventede daglige indtag af produktet med ovennævnte beslutning vil resultere i et så højt sterolindtag, at et indtag fra andre berigede produkter formodentlig vil medføre negative effekter. Mærkning som eneste løsningsmodel er ikke tilstrækkeligt til at sikre, at forbrugerne ikke får et for højt indtag af stofferne. Uanset de foreslåede foranstaltninger kan det være svært for forbrugeren at beregne sig frem til det daglige indtag, hvis disse stoffer findes i mange forskellige produkter.

På mødet 8. december 2003 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed skal der også stemmes om godkendelse af phytosteroler/phytostanoler tilsat en række produkter i henhold til forordning (EF) nr. 258/97. Danmark vil stemme imod disse godkendelser.

Hvis der på trods af Danmarks ønske om at begrænse antallet af produkter tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere på markedet bliver godkendt nye produkter tilsat disse stoffer, er der behov for supplerende mærkning af disse produkter for at sikre bedst muligt, at forbrugerne ikke får et for højt indtag af stofferne. Sammenlignet med de supplerende krav til mærkning i forbindelse med "smørbare gule fedtstoffer", jf. Kommissionens beslutning 2000/500/EF, er der sket stramninger i forslaget, hvilket de danske myndigheder kan tilslutte sig.

Kravet om mærkning af produkterne med en erklæring om, at produktet er beregnet til personer, der ønsker at sænke kolesterolindholdet i blodet, har i Danmark generelt været sidestillet med en sundhedsanprisning. Anvendelsen af sundhedsanprisninger i forbindelse med sterol-/stanolberigede produkter bør ideelt set afvente vedtagelse af Kommissionens forslag til forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger og således ikke reguleres af nærværende forslag. Imidlertid er det i forbindelse med vedtagelsen af Kommissionens beslutning 2000/500/EF forudsat, at erklæringen om, at produktet er beregnet til personer, der ønsker at sænke kolesterolindholdet i blodet, udelukkende skal betragtes som en udpegning af målgruppen, og at det ikke vil blive betragtet som en forbudt anprisning. Denne fortolkning har de danske myndigheder baseret sig på i afgørelsen af en klagesag vedrørende markedsføring af "smørbare gule fedtstoffer tilsat phytosterolestere" i Danmark.

Det skal bemærkes, at phytostanolestere er blevet anvendt i fødevarer i Fællesskabet, før forordning (EF) nr. 258/97 trådte i kraft. Disse produkter findes generelt ikke på det danske marked, idet producenterne ikke har kunnet oplyse om, at produkterne er beregnet til personer, der ønsker at sænke kolesterolindholdet i blodet, jf. artikel 2, stk. 1, litra b, i mærkningsdirek-

tivet (direktiv 2000/13/EF). På baggrund af den ovennævnte afgørelse i sag vedrørende "smørbare gule fedtstoffer" vil en tilsvarende mærkning på produkter tilsat phytostanolestere ikke længere kunne afvises. Danmark kan derfor støtte, at der bør stilles de samme mærkningskrav især med henblik på en advarsel mod overforbrug som for produkter, der falder ind under forordning (EF) nr. 258/97.

Regeringen agter at stemme for nærværende forslag, idet det forventes, at der samtidig med kvalificeret flertal og imod Danmarks stemme vedtages forslag til beslutninger vedrørende godkendelse af yderligere fødevarer tilsat phytosteroler og phytosterolestere.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevaredirektoratet/6.kontor

Den 2. december 2003

J.nr. 2003-20-221-00613

DLW/TVE

FVM 140

**AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens forordning om mærkning af fødevarer eller fødevarer-  
ingredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanoleste-  
re**

**SANCO/01725/2003 rev 9**

*Genoptryk af aktuelt notat af 15. juli 2003. Ændringer er markeret i margin.*

**Baggrund**

Kommissionen har 3. juli 2003 fremsendt udkast til Kommissionens forordning om mærkning af fødevarer eller fødevarer- ingredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000, særlig artikel 4, stk. 2, og artikel 6, stk. 7.

Forslaget behandles i en procedure III i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst 3 måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Forslaget har tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg samtidig med forelæggelse af forslag til beslutninger om godkendelse af fødevarer tilsat phytosteroler og phytosterolestere. Regeringen orienterede Folketingets Europaudvalg om, at man agtede at stemme imod såvel nærværende forslag i sin oprindelige form som de konkrete forslag til godkendelse af fødevarer.

Nærværende forslag vedr. mærkning er sat på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed 8. december 2003.

### **Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Med baggrund i en anbefaling fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en anbefalet maksimal daglig indtagelse af phytosteroler/phytosterolestere/stanoler, har Kommissionen fremsat forslaget for at indføre harmoniserede regler i EU om mærkning af fødevarer og fødevaringredienser beriget med stofferne. Det vurderes således, at nærheds- og proportionalitetsprincippet er opfyldt.

### **Formål og indhold**

En række virksomheder har i de sidste par år indgivet ansøgninger om godkendelse af tilsætning af phytosteroler/phytosterolestere/stanoler (sænker serumkolesterolindholdet) til et bredt udvalg af fødevarer.

Medlemsstaterne og Kommissionen har derfor bedt Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler udtale sig om virkningerne af forbrug af phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og phytostanolestere fra flere kilder.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har i sin udtalelse af 26. september 2002 om en generel oversigt over virkningerne på lang sigt af indtag af forhøjede niveauer af phytosteroler fra flere kilder i kosten anført, at der ikke foreligger dokumentation for yderligere effekt ved indtag på over 1-3 g pr. dag, og idet høje indtag kan have uønskede virkninger på bl.a.  $\beta$ -caroten niveauet bør indtag over dette niveau undgås.

I henhold til beslutning 2000/500/EF er det tilladt at tilsætte bestemte phytosterolestere til smørbare gule fedtstoffer. Beslutningen indeholder særlige mærkningskrav, der har til hensigt at sikre, at produktet kun når målgruppen, nemlig personer, der ønsker at sænke kolesterolindholdet i blodet.

Phytostanolestere blev anvendt i fødevarer i Fællesskabet, før forordning (EF) nr. 258/97 trådte i kraft, og de anvendes i en række fødevarer. Kommissionen mener, at det er rimeligt at disse produkter skal overholde de samme mærkningskrav, som produkter, der falder ind under forordning (EF) nr. 258/97.

På denne baggrund har Kommissionen udarbejdet det foreliggende forslag om mærkning af fødevarer, der tilsættes phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og phytostanolestere.

Forordningen fastsætter krav om, at fødevarerne foruden de generelle krav til mærkning også skal omfatte følgende:

- 1) I samme synsfelt som produktets salgsbetegnelse skal anføres følgende ord, der skal være let synlige og let læselige: "tilsat plantesteroler/plantestanoler".
- 2) Indholdsmængden af tilsatte phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler eller phytostanolestere (udtrykt som % eller som g frie plantesteroler/plantestanoler pr. 100 g eller 100 ml

af fødevarer) skal anføres i ingredienslisten.

3) Der skal være en erklæring om, at produktet udelukkende er beregnet til personer, der ønsker at sænke kolesterolindholdet i blodet.

4) Der skal være en erklæring om, at patienter, der indtager kolesterolsænkende medicin kun bør bruge produktet under lægeligt tilsyn.

5) Der skal være en let synlig og let læselig erklæring om, at produktet måske ikke er ernæringsmæssigt egnet til gravide og ammende kvinder og børn under fem år.

6) Der skal vejledes om, at produktet bør indgå som led i en sund kostsammensætning, der bl.a. omfatter regelmæssigt forbrug af frugter og grøntsager som et bidrag til at opretholde carotenoid-niveauerne.

7) I samme synsfelt som oplysningen under nr. 3) skal der være en erklæring om, at indtag på over 3 g pr. dag af tilsatte plantesteroler/plantestanol bør undgås.

8) En definition af en portion af den pågældende fødevarer eller fødevarer ingrediens (helst i g eller ml) med en angivelse af den mængde plantesterol/plantestanol, den enkelte portion indeholder.

### Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

### Gældende dansk ret

Bekendtgørelse nr. 530 af 18. juni 2003 om mærkning m.v. af fødevarer.

### Konsekvenser

Forbedret mærkning udgør isoleret set en forbedring af beskyttelsesniveauet.

Forslaget kræver ikke implementering, og har hverken lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

### Høring

Forslaget har været sendt til høring i Det Rådgivende Fødevarerudvalg.

COOP Danmark finder, at det bør fremgå, at der ved indtag af phytosteroler mv. over 1-3 g pr. dag kan være uønskede effekter fx sænkning af beta caroten niveauet, endvidere finder COOP Danmark, at det er for vagt formuleret at anføre, at produkter tilsat phytosteroler mv. måske ikke er egnet til gravide og ammende kvinder og børn under fem år.

Danske Slagterier tilslutter sig, at andre produkter end "smørbare gule fedtstoffer", der er tilsat phytosterol mv. skal mærkes med de samme oplysninger som de, der kræves for fedtstofferne.

De Samvirkende Købmænd (DSK) tilslutter sig, at det er nødvendigt at indføre krav om mærkning, hvis der gives tilladelse til markedsføring af produkter tilsat phytosteroler mv. Men DSK finder ikke, at mærkningskravene er tilstrækkelige, idet der først og fremmest bør være en meget tydelig advarselsmærkning, og endvidere er DSK kritisk overfor den forslåede mærkningstekst.

Forbrugerrådet udtaler sig ikke særskilt om mærkning, men er bekymrede overfor tilsætning af phytosteroler mv.

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

Der er oversendt notater til Folketingets Europaudvalg den 15. juli 2003 (Alm. del – bilag 1178) om en tidligere udgave af forslaget, der omfattede bestemmelser om såvel tilsætning som mærkning.