



Kemi og Fødevarekvalitet
J.nr. 2019-29-31-00001
Ref. MAMMA
Den 17. maj 2019

Høringsnotat til udkast til bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer

Problemstilling

Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer blev i udkast sendt i høring den 8. april 2019 med frist for afgivelse af høringssvar den 9. maj 2019.

Fødevarestyrelsen har modtaget 3 høringssvar fra 3 organisationer og foreninger:

DI Fødevarer, Bryggeriforeningen og De Samvirkende Købmænd.

Høringssvarene har primært berørt følgende punkter:

1. EU-harmonisering
2. Fastsættelsen af maksimumsgrænser

I det følgende gennemgås høringssvarene. Fødevarestyrelsens kommentarer er anført i kursiv. Høringssvarene er kun gengivet i hovedtræk. For detaljerede oplysninger om svarenes indhold henvises der til de fremsendte høringssvar, som kan ses på Høringsportalen.

Bemærkninger til udkastene:

Ad 1)

Bryggeriforeningen og DI Fødevarer anfører begge, at fastsættelse af maksimumsgrænser for tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer bør ske på fællesskabsniveau og ikke som nationale særregler. De danske særregler udgør en hindring for innovation og vareudbud i Danmark.

Fødevarestyrelsen er enig i, at EU-harmonisering er den optimale løsning. EU-Kommissionen har imidlertid hidtil ikke prioriteret eller haft ressourcer til at prioritere et forslag om harmonisering på dette område. Fødevarestyrelsen gør i relevante fora EU-Kommissionen opmærksom på ønsket om harmonisering. Indtil denne harmonisering finder sted, opretholdes de danske regler, med mindre der træffes en politisk beslutning om ophævelse heraf (se nedenfor om Implementeringsudvalget).

Det er DI Fødevarers vurdering, at der ikke er brug for de danske forhåndsgodkendelsesregler, og at bekendtgørelsen om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer bør ophæves. DI fødevarer fremhæver Implementeringsrådets tidligere forslag om at ophæve de nationale regler om berigelse, da virksomhederne har en forpligtelse til at sikre, at deres produkter er ufarlige i henhold til artikel 14 i

fødevarerforordningen. DI Fødevarer bemærker, at dette fungerer udmærket i nabolande, som Sverige og Finland.

Fødevarestyrelsen henholder sig til, at EU-Implementeringsudvalget (IU) ved møde den 28. september 2017 har anført, at indtil området er harmoniseret, opretholdes bekendtgørelserne af hensyn til at sikre forbrugerbeskyttelsen.

Ad 2)

Bryggeriforeningen finder, at maksimummængder bør fastsættes ud fra en vurdering af, hvad der er sundhedsmæssigt acceptabelt.

De gældende nationale regler er bygget op således, at bilaget i bekendtgørelsen bliver opdateret i forhold til de godkendelser, som Fødevarestyrelsen giver efter virksomhedernes ansøgninger. Bryggeriforeningen ønsker en anden model, så Fødevarestyrelsen skal fastsætte generelle øvre sikre grænser for tilsætninger i bekendtgørelsen, som så kan anvendes umiddelbart.

Indtil der måtte blive fastsat EU-maksimumsgrænser for frivillig tilsætning af vitaminer og mineraler, anvendes en dansk model ved risikovurdering af konkrete produkter, der tager udgangspunkt i danskernes kostindtagelse. Modellen er udarbejdet i samarbejde med DTU Fødevarainstituttet. Fødevarestyrelsen har bedt DTU Fødevarainstituttet anvende samme principper for modellen, som er fastlagt i berigelsesforordningen (1925/2006). Det vil sige, at der foretages en videnskabelig risikovurdering på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data, om nødvendigt under hensyntagen til forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed, og vitamin- og mineralindtag fra andre kostkilder. Med denne model gives godkendelse, medmindre tilsætningen vurderes at være sundhedsskadelig, jf. artikel 14 i fødevarerforordningen (178/2002). Modellen er senest justeret teknisk i december 2017. Med denne risikovurderingsmodel tages der således for vitaminer og mineraler hensyn til øvrigt indtag af næringsstofferne fra kosten i overensstemmelse med principperne i berigelsesforordningen.

Skulle der fastsættes ultimative maksimumsgrænser (fremfor løbende generelle tilladelser) i bekendtgørelsen til alle produktkategorier, der hypotetisk vil kunne beriges, ville maksimumsgrænserne skulle fastsættes på et lavere niveau (ved en anden og mindre produktspecifik metode) for at sikre, at indtag af berigede produkter sammen med den almindelige kost ikke fører til et skadeligt højt indtag af næringsstoffer. Uanset, at kroppen har brug for vitaminer og mineraler, vil indtag af for høje doser være sundhedsskadeligt. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har fastsat øvre sikre grænser for et længere indtag af de enkelte stoffer. Disse er udgangspunktet for DTU Fødevarainstituttet's risikovurderinger.

DI Fødevarer fremhæver forordning 2017/1798¹ i forbindelse med opdatering af de generelle tilladelser i bilag 1 for VLCD-produkter. De danske generelle tilladelser bør ikke begrænse danske virksomheder i allerede nu at kunne reformulere VLCD-produkter til at være i overensstemmelse med kravene i 2017/1798. For de fleste mineraler samt vitamin C er kravene til minimumsindhold i forordningen højere end de nuværende danske generelle tilladelser. De generelle tilladelser i den danske bekendtgørelse bør efterlade mulighed for, at VLCD-produkter kan have et højere indhold af vitaminer og mineraler end blot at opfylde minimumskravet således, at markedsførere af VLCD-

¹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1798 af 2. juni 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kostenstatning til vægtkontrol.

produkter, der allerede nu er i overensstemmelse med kravene i 2017/1798, ikke skal betale gebyr for at opnå tilladelse til markedsføring efter tilpasning til kravene i 2017/1798.

Fødevarestyrelsen er enig i, at de danske generelle tilladelser ikke bør begrænse danske virksomheder i allerede nu at reformulere VLCD-produkter² til at være i overensstemmelse med kravene i forordningen 2017/1798, der finder anvendelse fra den 27. oktober 2022. Hertil bør et indhold, der er vurderet som sikkert i henhold til forordning 2017/1798 også være tilladt efter de danske regler. Fødevarestyrelsen har derfor på baggrund af DI Fødevarers høringssvar foretaget en opjustering, så danske generelle tilladelser, der før lå under kravene til minimumsindholdet i forordning 2017/1798, nu svarer til minimumsindholdet i forordning 2017/1798. Det betyder helt konkret, at Fødevarestyrelsen har opjusteret den generelle tilladelse for vitamin C fra 90 mg til 110 mg, svarende til værdien i forordning 2017/1798.

Da der i forordning 2017/1798 ikke er fastsat maksimumsgrænser for indhold af vitaminer og mineraler, vil det være en konkret vurdering, hvor højt et indhold, der maksimalt kan tilsættes kosterstatninger til vægtkontrol, uden at produktet udgør en sundhedsfare for forbrugeren i henhold til artikel 14 i fødevarerforordningen. Fødevarestyrelsen vil derfor konkret i forbindelse med eventuel kontrol af produktet skulle vurdere, om et givent indhold over minimumkravet er sikkert, eller vurderes at udgøre en sundhedsfare, jf. artikel 14 i fødevarerforordningen.

Fødevarestyrelsen skal gøre opmærksom på, at virksomheder, hvis produkter overholder samtlige bestemmelser i forordning 2017/1798 på frivillig basis inden den 27. oktober 2022 (inklusive krav til energiindholdet), ikke behøver at anmelde tilsætningen af vitaminer og mineraler i henhold til de danske berigelsesregler. Virksomhederne skal derimod indsende en notifikation i henhold til artikel 7 i forordning 2017/1798.

For de produkter, der ikke kan overholde forordning 2017/1798 (fx pga. energiindholdet), finder de danske berigelsesregler fortsat anvendelse indtil den 27. oktober 2022, hvorefter produkterne enten må reformuleres eller udgå af sortimentet.

Virksomhederne kan således i visse situationer og pr. produkt vælge, om de vil følge de nye EU-regler (før det formelle anvendelsestidspunkt) eller de gældende danske regler.

² Kosterstatninger til vægtkontrol med et særligt lavt energiindhold.