



Kemi og Fødevarekvalitet
J.nr. 2019-29-31-00002/2019-
29-33-00002
Ref. MAMMA
Den 17. maj 2019

Høringsnotat til udkast til bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer og udkast til vejledning om tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer

Problemstilling

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer og udkast til vejledning om tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer 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 4 organisationer og foreninger:

De Samvirkende købmænd, Bryggeriforeningen, samt ét samlet svar fra DI Fødevarer og Nutraceutisk Industri.

Høringssvarene har primært berørt følgende punkter:

1. EU-harmonisering
2. Fastsættelsen af maksimumsmængder
3. Sagsbehandlingen og godkendelsesordningen
4. Diverse bemærkninger til vejledningen

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, DI Fødevarer og Nutraceutisk Industri, anfører at reglerne for fastsættelse af maksimumsmængder for tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer bør harmoniseres i EU. DI Fødevarer og Nutraceutisk Industri finder det derfor glædeligt, at Fødevarestyrelsen har oplyst, at Danmark i relevante fora gør EU-Kommissionen opmærksom på, at Danmark ønsker harmonisering af regelsættet.

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. Som DI Fødevarer og Nutraceutisk Industri nævner, gør Fødevarestyrelsen allerede EU-Kommissionen opmærksom på ønsket om harmonisering. Indtil denne harmonisering finder sted, vurderer vi det nødvendigt med nationale regler på området for at sikre forbrugerbeskyttelsen.

DI Fødevarer støtter 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 fødevareforordningen, hvilket fungerer udmærket i nabolandene.

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 anfører, at de finder det problematisk og uhensigtsmæssigt for virksomhederne, at de tilladte maksimumsmængder udelukkende fastsættes på grundlag af det niveau, der konkret ansøges om, i stedet for på grundlag af en vurdering af, hvilket maksimumsniveau, der findes sundhedsmæssigt acceptabelt.

Ligeledes anfører DI Fødevarer og Nutraceutisk Industri, at de finder det problematisk og unødigt ressourcekrævende for fødevareproducerende virksomheder, at de tilladte maksimumsmængder fastsættes på grundlag af den mængde, der ansøges om, frem for en risikovurdering af, hvilket maksimumsniveau, der vurderes at være sikkerhedsmæssigt 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. DI Fødevarer og Nutraceutisk Industri ønsker en anden model, så Fødevarestyrelsen skal fastsætte "udtømmende" øvre sikre grænser for tilsætninger i bekendtgørelsen, som så kan anvendes umiddelbart uden sagsbehandling.

Indtil der måtte blive fastsat EU-maksimumsværdier for frivillig tilsætning af andre stoffer med ernæringsmæssigt eller fysiologisk formål end vitaminer og mineraler, anvendes en dansk model ved risikovurdering af konkrete produkter. Modellen er udarbejdet i samarbejde med DTU Fødevareinstituttet. Fødevarestyrelsen har bedt DTU Fødevareinstituttet anvende samme principper for modellen, som er fastlagt i berigelsesforordningen (1925/2006), dvs. at der foretages en videnskabelig risikovurdering på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data, om nødvendigt under hensyntagen til forskellige forbrugergrupperes varierende grad af følsomhed, og indtag fra andre kostkilder. Med denne model gives godkendelse, medmindre tilsætningen vurderes at være sundhedsskadelig, jf. artikel 14 i fødevareforordningen (178/2002). Modellen er senest justeret teknisk i december 2017, hvor det øvrige kostbidrag blev taget ud af modellen. Dette skyldes, at data for et sådant kostbidrag sjældent kan forefindes, eller at bidraget er meget lille.

Skulle der fastsættes maksimumsgrænser (frem for løbende generelle tilladelser) i bekendtgørelsen til alle hypotetiske produktkategorier, der vil kunne tilsættes forskellige visse andre stoffer, ville maksimumsgrænserne skulle fastsættes på et langt lavere niveau for at sikre, at der også vil være mulighed for at tilsætte det enkelte stof til andre produktkategorier end den, der først er ansøgt om, og som i givet fald skulle have fået tildelt hele "råderummet". En ændret model ville således imødekomme ønsket om en klar regel og ingen gebyrbetaling, men ville i stedet begrænse markedsføringen af mange produkter, herunder nogle der er lovlige i dag.

Ad 3)

De Samvirkende Købmænd og Bryggeriforeningen anfører, at det er et skridt i den rigtige retning, at Fødevarestyrelsen har forenklet sagsbehandlingen og godkendelsesordningen for berigede fødevarer med indførelse af generelle tilladelser (som løbende bliver opdateret) til tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer, der allerede er vurderet og godkendt til konkrete produktkategorier. De Samvirkende Købmænd finder det endvidere positivt, at det ikke længere kræver notifikation til Fødevarestyrelsen, hvis der foretages ændringer i et allerede notificeret produkt, så længe ændringerne betyder, at tilsætningen stadig er under den generelle tilladelse.

Ad 4)

Notifikation: Det angives i vejledningen, at dokumentation for, at produktet markedsføres eller er registreret i et andet EU- eller EØS-land, ikke betyder, at tilsætningen er vurderet og godkendt af landets myndighed. De Samvirkende Købmænd ønsker at få oplyst, om myndighederne imellem inden for EU/EØS-lande deler information om vurderede tilsætninger.

Der er ikke en udveksling af konkrete kontrol- eller forhåndsgodkendelsesvurderinger blandt EU-myndigheder. Hvis en myndighed konstaterer markedsføring af et sundhedsskadeligt produkt, så benytter de et fælles EU-rapporteringssystem Rapid Alert System (RASFF) til orientere de øvrige medlemsstater.

Droge listen:

DI Fødevarer og Nutraceutisk Industri anfører i forhold til Droge listen og opdatering af denne, at de går ud fra, at det er DTU Fødevareinstituttet, der informerer, når der foreligger ny videnskabelig evidens om risici. DI Fødevarer og Nutraceutisk Industri går ligeledes ud fra, at denne nye viden i forhold til Droge listen bliver opdateret/registreret. DI Fødevarer og Nutraceutisk Industri spørger konkret til, om ikke det vil være muligt i vejledningen at henvise til, hvor denne information kan findes.

Fødevarestyrelsen kan oplyse, at DTU Fødevareinstituttet har udarbejdet "Droge listen", som er en samling af planter, plantedele og svampe, der kan udgøre et sikkerhedsmæssigt problem baseret på toksikologiske vurderinger. Det er ikke Fødevarestyrelsens ansvar at opdatere droge listen. Droge listen er blot en vejledende liste og ikke nødvendigvis udtømmende eller opdateret på baggrund af nyere studier. De er derimod de enkelte risikovurderinger, der er relevante.

DTU Fødevareinstituttet vil ved risikovurdering i konkrete sager (fra enten produktsikkerhedskontrol eller berigelsessager) medtage den relevante og tilgængelige litteratur om det/den givne stof/ekstrakt/ingrediens.

I forhold til ingredienser og ekstrakter, der ikke er omfattet af berigelsesreglerne, er det først og fremmest virksomhedens eget ansvar at kunne dokumentere sikkerheden af deres produktindhold og holde sig opdateret på eventuelt udvikling i den videnskabelige evidens. Fødevarestyrelsen vil ved kontrol bede om virksomhedens dokumentation og i nogle tilfælde oversende denne til vurdering hos DTU Fødevareinstituttet. Fødevarestyrelsen vil snarest offentliggøre de risikovurderinger, som DTU har udarbejdet vedrørende kosttilskud med planteingredienser, en årrække tilbage. Dette vil lette virksomhedernes arbejde og sikre større gennemsigtighed.

Fødevarer til særlige grupper:

DI Fødevarer og Nutraceutisk Industri bemærker, at det i afsnit 6.3 i vejledningen nævnes, at der er særlige regler for en række produkter, som dermed er undtaget bekendtgørelsen. Men kosterstatninger

til vægtkontrol nævnes også, til trods for at denne produktkategori er omfattet af bekendtgørelsen. DI Fødevarer opfordrer Fødevarestyrelsen til at uddybe afsnittet.

Fødevarestyrelsen har uddybet det relevante afsnit, idet det er blevet tilføjet, at "Kosterstatninger til vægtkontrol med energiindhold under 3360 KJ (800 kcal) (også kaldet VLCD-produkter) skal indtil den 27. oktober 2022 overholde de danske regler for tilsætning af vitaminer og mineraler."