

Ernæring  
J.nr. 2017-27-31-00296  
Ref. ANNCH  
Dato: 27-11-2017

## Høringsnotat til udkast til kosttilskudsbekendtgørelse og -vejledning

---

Bekendtgørelse om kosttilskud og vejledning om kosttilskud blev i udkast sendt i høring den 7. september 2017 med frist for afgivelse af høringssvar den 6. oktober 2017.

Fødevarestyrelsen har modtaget høringssvar fra 8 organisationer og virksomheder:

Følgende 8 høringssparter har fremsendt bemærkninger til udkastene til bekendtgørelse og vejledning:

Forbrugerrådet Tænk, Sundhedsrådet, Dansk Erhverv, Helsebranchens Leverandørforening, Direkte Salgs Foreningen, DI Fødevarer – Nutraceutisk Industri (NI), Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin og de Samvirkende Købmænd.

Heraf har Dansk Erhverv, Helsebranchens Leverandørforening (HBL), De Samvirkende Købmænd (DSK) positivt tilkendegivet, at de kan tilslutte sig udkastet til bekendtgørelsen og vejledningen med bemærkningerne nævnt nedenfor.

Høringssvarene har primært berørt følgende punkter (listen er ikke udtømmende):

- 1) Ophævelse af maximumsværdier for vitaminer og mineraler i kosttilskud samt ophævelse af referenceværdier for vitaminer og mineraler i kosttilskud til børn (1-10 år).
- 2) Ophævelse af krav om mærkning af kosttilskud med påskriften ”Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år”.
- 3) Krav om digital anmeldelse begrænses til de obligatoriske mærkningsoplysninger.
- 4) Status på opdatering af Drogelisten
- 5) Tolerance ved deklARATION
- 6) Markedsføring til bestemte aldersgrupper
- 7) Begrebet ”markedsføring”

I det følgende gennemgås de væsentligste høringssvar. Fødevarestyrelsens kommentarer hertil 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:

Forbrugerrådet Tænk finder det vigtigt at bibeholde maksimumsværdierne for vitaminer og mineraler i kosttilskud, da det skal have retsmæssige konsekvenser at fremstille kosttilskud, der er sundhedsskadelige, og ikke alene bero på virksomhedernes samvittighed.

HBL ønsker kravene til sikkerhedsvurderingerne på vitaminer og mineraler yderligere uddybet.

DSK udtrykker bekymring for, om ophævelsen af maksimumsmængderne vil kræve mere egenkontrol hos virksomhederne i forhold til at kunne dokumentere over for Fødevarestyrelsen, at produkterne er sikre at indtage for forbrugerne.

Dansk Erhverv foreslår, at der udarbejdes vejledende værdier for maksimalt indhold for gruppen børn i alderen 0-1 år. Derudover ønsker Dansk Erhverv og NI, at afsnit 4.4. i vejledningen om kosttilskud der markedsføres til børn bør uddybes og præciseret.

*Fødevarestyrelsen fastholder ophævelsen af en række nationale krav, da maksimumsmængderne for indhold af vitaminer og mineraler i kosttilskud er forældede, og derfor bør opdateres i henhold til nyeste viden. Ernæring finder ikke, at ændringerne forringer forbrugerbeskyttelsen, fordi der fortsat vil være krav om anmeldelse af kosttilskud. Det er fortsat en grundlæggende krav i EU-fødevarelovgivningen, at virksomhederne skal sikre sig, at deres markedsførte kosttilskud ikke er sundhedsskadelige. Er det ikke tilfældet, sanktionerer Fødevarestyrelsen overtrædelserne.*

*Ophævelsen af maksimumsværdierne betyder, at virksomhederne selv skal sikre sig, at deres markedsførte kosttilskudsprodukter ikke er sundhedsskadelige. Virksomhederne kan vælge at følge Fødevarestyrelsens vejledende værdier, som fremgår af bilag A, B og C i vejledningen eller selv dokumentere sikkerheden af næringsstofindholdet. Fødevarestyrelsen anbefaler, at indholdet af næringsstoffer i kosttilskud ikke overskrider de vejledende værdier, ~~efter at der er taget hensyn til analyseusikkerhed og tolerancer~~. Der er kun behov for yderligere dokumentation for sikkerhed, hvis et produkts indhold overstiger Fødevarestyrelsens vejledende værdier. Omfanget af dokumentationen vil afhænge af næringsstoffets toksicitet, den tilsatte mængde, målgruppen og lignende.*

*Virksomheder kan neutralt skrive på et kosttilskud, at det er tiltænkt personer over en vis alder af hensyn til den anbefalede daglige dosis. Fx "Til personer over 18 år". Virksomheder skal kunne dokumentere, hvorfor der er et sikkerhedsmæssigt behov for at målrette markedsføringen til personer over en vis alder. Virksomheder kan fx henvise til Fødevarestyrelsens vejledende værdier eller en EFSA-vurdering. Det fremgår af vejledningen, at Fødevarestyrelsen typisk ikke vil betragte et aldersinterval som neutral markedsføring (fx "Til 14-16 årige"), da det kan indikere, at aldersgruppen har et særligt ernæringsmæssigt behov.*

*Fødevarestyrelsen har desuden uddybet afsnit 4.4. i vejledningen om kosttilskud til børn samt udarbejdet et nyt bilag C. Der er ikke vejledende værdier for samtlige næringsstoffer i kosttilskud til spædbørn, da myndighederne alene anbefaler tilskud af vitamin D til målgruppen samt tilskud af jern (til for tidligt fødte og spædbørn med for lav fødselsvægt). I bilag C i vejledningen ses en oversigt over de vejledende værdier for indhold af vitaminer og mineraler for børn under 1 år, hvor*

alene de to anbefalinger er angivet. Hvis en virksomhed ønsker at markedsføre andre kosttilskud til spædbørn, skal virksomheden dokumentere sikkerheden.

Ad 2:

Forbrugerrådet Tænk finder det vigtigt, at pligtteksten bibeholdes, da det kan sikre, at gravide og nybagte mødre får tale med lægen om, hvad der er hensigtsmæssigt at indtage. Den manglende gennemskuelighed for forbrugerne i forhold til kosttilskud gør, at der er behov for strukturel information og krav.

*Fødevarestyrelsen finder, at det ikke forringer forbrugerbeskyttelsen i forhold til gravide og børn under 1 år, fordi der fortsat vil være krav om anmeldelse af kosttilskud, og virksomhederne fortsat skal sikre sig, at deres markedsførte kosttilskud ikke er sundhedsskadelige. Derudover er der tale om to grupper, der i forvejen jævnlige går til konsultation hos sundhedspersonale, hvor de bliver oplyst om myndighedernes anbefalinger og får mulighed for at stille spørgsmål. Fødevarestyrelsen finder ikke, at denne opgave løses med en "advarsel" på produkterne. Til gengæld kan opretholdelse af pligtsætningen betyde vildledning for andre befolkningsgrupper, da den kan læses som om, at produkterne er sikre for alle andre målgrupper (fx 3-årige), hvilket ikke nødvendigvis er tilfældet. Det er endelig et grundlæggende princip i EU-fødevarerlovgevingen, at virksomhederne er ansvarlige for produktsikkerheden, som de skal kunne dokumentere, og at myndighederne fører kontrol hermed.*

Ad 3:

Forbrugerrådet Tænk ønsker, at der ikke slækkes på kravet om digital anmeldelse, da man ønsker størst mulig kontrol af kosttilskudsmarkedet og henviser til D-dråbesagen.

NI har en forventning om at den nye digitale løsning træder i kraft den 1. januar 2018.

*Fødevarestyrelsen finder, at man, uagtet færre obligatoriske oplysningskrav, stadig vil kunne foretage den nødvendige kontrol, da der fortsat er krav om at angive virksomhedsnavn, ingrediensliste, samt deklaration af næringsstoffer og andre stoffer.*

*Den nye digitale løsning forventes at træde i kraft medio 2018. Projektgrundlaget er sendt til godkendelse i digitaliseringsforum. Indtil da vil der blive arbejdet på en midlertidig udfyldelsesløsning i det eksisterende system, som tager højde for ændringerne fra bekendtgørelsen. Kontaktgruppen for Kosttilskud er allerede informeret om arbejdet med den nye løsning.*

Ad 4:

Sundhedsrådet, Dansk Erhverv og NI ønsker en opdatering af drogelisten.

*Fødevarestyrelsen kan oplyse, DTU Fødevareinstituttet har udarbejdet "Drogelisten", 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 drogelisten. Drogelisten er blot en vejledende liste og ikke nødvendigvis udtømmende eller opdateret på baggrund af nyere studier, hvilket er fremhævet i afsnit 4.6.*

Ad 5:

Dansk Erhverv og NI har påpeget nogle fejl i forhold til toleranceinterval og usikkerhedsinterval i afsnittet om tolerance ved ekklaration. Både Dansk Erhverv og HBL ønsker en uddybning af afsnit

5.11 i vejledningen om tolerancer ved deklaration samt flere eksempler. NI mener, at Kommissionens vejledning om tolerancegrænser er for kompliceret og bør erstattes af et sæt af bredere tolerancer, der gælder uanset situationen, de anvendes i. NI opfordrer derfor fortsat til, at Danmark afventer implementering af forslaget til det ikke længere er et udkast fra Kommissionen. Alternativt bør man udarbejde en vejledning om Kommissionens udkast, som er forståeligt.

*Fødevarestyrelsen finder, at Kommissionens vejledning om tolerancegrænser skal følges, uanset kompleksitet, og gør opmærksom på, at der ikke er tale om et udkast. Fødevarestyrelsen har indsat flere eksempler på tolerancer ved deklaration i afsnit 5.11. Den 10. oktober 2017 holdt Fødevarestyrelsen desuden et møde om tolerancer, hvor Kontaktgruppen for Kosttilskud var inviteret. Begge dele for at hjælpe med forståelsen af Kommissionens vejledning.*

Ad 6:

HBL ønsker afklaring om markedsføring til bestemte aldersgrupper samt tilhørende mærkningsmuligheder.

*Ernæring har tilføjet et afsnit om markedsføring til bestemte aldersgrupper (5.13), hvor det fx kan være tilstrækkeligt at henvise til en EFSA-vurdering, hvis et produkt fx er tiltænkt personer over 18 år, og derfor kan den anbefalede daglige dosis øges ift. de vejledende værdier, der tager udgangspunkt i 11-årige.*

Ad 7:

Direkte Salgs Foreningen ønsker begrebet markedsføring i forhold til agenturvirkosomhed uddybet, herunder besiddelse. NI ønsker det også nærmere beskrevet, hvad der gøres ved hjemmesider etableret uden for Danmark men rettet mod de danske forbrugere.

*Det fremgår af afsnit 6.3 og 7 i vejledningen, at alle kosttilskud, der markedsføres i Danmark som udgangspunkt skal anmeldes, samt at markedsføring ifølge fødevarerforordningen defineres som besiddelse af fødevarer med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder.*

*Markedsføring er også salg af kosttilskud fra en hjemmeside.*

*I forhold til E-handelsloven er det myndighederne i det land, hvor en fødevareraktivitet formelt er etableret, der har kompetencen til at kontrollere en virksomheds aktiviteter.*

*Virksomheder i Danmark, inklusive deres hjemmesider, kontrolleres af Fødevarestyrelsen.*

*Fødevarestyrelsen har et særligt fokus på markedsføring af farlige (sundhedsskadelige) kosttilskud til danske forbrugere fra hjemmesider, hvor den ansvarlige virksomhed er etableret uden for Danmark. Ser Fødevarestyrelsen sådan markedsføring, kan styrelsen vælge at tage kontakt til det pågældende lands myndigheder eller udsende advarsler til de danske forbrugere om produkterne.*

*Virksomheder, der på deres hjemmeside oplyser en adresse i et andet EU-land, har internet-adresse med fx ".org", eller har en server i et andet EU-land, er ikke af den grund etableret i det pågældende land.*

*Fødevarestyrelsen har derfor ikke samme mulighed for at forbyde markedsføring, herunder anprisninger, hvis myndighedsbeføjelserne ligger hos en udenlandsk virksomhed.*