

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	19. maj 2005

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 27. maj 2005 –
dagsordenspunkt rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og
forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2005 - vedlægges Ministeriet for Familie- og
Forbrugeranliggenders og Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat vedrørende
dagsordenspunkt 9-16.

**Samlenotat for Rådsmødet
(beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)
den 2.- 3. juni 2005, sundheds- og forbrugerdel**

	Side
9. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF)1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/04 KOM(2004)599 endelig - <i>politisk drøftelse</i>	2
10. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer KOM(2003)424 - <i>politisk enighed</i>	15
11. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer KOM(2003)671 - <i>politisk enighed</i>	24
12. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om etablering af et handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse (2007-2013) KOM(2005)115 endelig - <i>politisk drøftelse (åben debat)</i>	30
13. Udkast til rådskonklusioner om fedme, ernæring og fysisk aktivitet - <i>vedtagelse og drøftelse</i>	38
14. Udkast til rådskonklusioner om bekæmpelse af HIV/AIDS - <i>vedtagelse</i>	40
15. Udkast til rådskonklusioner om mental sundhed - <i>vedtagelse</i>	42
16. Eventuelt: - Forslag til Rådets forordning om ændring af forordning 297/95/EF om gebyrer til	44

EMEA, KOM(2005)106 endelig

Dagsordenspunkterne 10 og 11 hører under Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggendes ressort. Punkt 9, 14, 15 og 16 (gebyr til EMEA) er Indenrigs- og Sundhedsministeriets ressort. Punkt 12 og 13 er fællespunkter for de to ministerier.

Dagsordenspunkt 9. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 – KOM(2004)599 endelig

Nyt notat

Resumé

Hovedformålet med forslaget er at sikre, at lægemidler, der anvendes til behandling af børn, dels er afprøvet på børn i kliniske undersøgelser af høj faglig standard, dels er godkendt til behandling af børn. Det forventes at forslaget vil medvirke til færre fejlmedicineringer, og dermed et relativt fald i de offentlige udgifter til behandling af børn. For lægemiddelvirksomhederne vil der være øgede forskningsudgifter til kliniske forsøg med børn. De samlede økonomiske konsekvenser af forslaget for det offentlige og lægemiddelindustrien vil bl.a. afhænge af, i hvilket omfang en forlængelse af de eksisterende patent- og markedseksklusivitetsperioder m.v. vil medføre, at introduktionen af billigere kopimedien udskydes.

1. Indledning og baggrund

Kommissionen har den 25. oktober 2004 fremsat forslag til Europa-Parlamentet og Rådet forordning om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 – KOM(2004) 599 endelig.

Forslaget har været behandlet på rådsmøde (sundhedsdelen) den 6.-7. december 2004 med henblik på præsentation og udveksling af synspunkter.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (sundhedsdelen) den 3. juni 2005 til politisk drøftelse.

Den overordnede målsætning er at forbedre europæiske børns sundhed ved at fremme forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Forslaget har til formål at sikre, at lægemidler, der anvendes til behandling af børn, har været genstand for kliniske undersøgelser af høj faglig standard og er godkendt til behandling af børn. Forslagets formål skal søges opnået uden at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg og i fuld overensstemmelse med EU's direktiv om kliniske forsøg. Ligeledes indeholder forslaget tiltag, der skal hindre forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til

andre befolkningsgrupper som følge af kravene til undersøgelser hos børn. Endelig indebærer forslaget, at der skal sikres forbedret information om brug af lægemidler til børn.

I beskrivelsen af baggrunden for forslaget er der fokuseret på, at børn er en sårbar gruppe, der udviklingsmæssigt, fysiologisk og psykologisk adskiller sig fra voksne, hvorfor lægemiddelforskning, der tager hensyn til alder og udvikling, har stor betydning. I modsætning til lægemidler til voksne er mere end 50% af de lægemidler, der anvendes til børn, ikke afprøvet og godkendt til behandling af børn.

Forslagets udformning og indhold tager sigte på en afbalanceret afvejning af det forhold, at gennemførelse af kliniske undersøgelser hos børn kan give anledning til bekymring, over for de etiske hensyn i relation til at behandle børn med lægemidler, der ikke er testet hos børn, og hvis positive eller negative virkning ved behandling af børn derfor er ukendt.

Forslaget henviser til Rådets resolution af 14. december 2000, hvori Rådet opfordrede Kommissionen til at fremsætte forslag i form af incitament, forskrifter eller andre støtteforanstaltninger med henblik på klinisk forskning og udvikling for at sikre, at nye lægemidler til børn og allerede markedsførte lægemidler er fuldt tilpasset børns særlige behov.

Forslagets vigtigste foranstaltninger består af følgende:

1. Det Pædiatriske Udvalg
 2. Krav til markedsføringstilladelser/Pædiatrisk forskningsprogram
 3. Dispensation fra kravene til markedsføringstilladelser
 4. Udsættelse af tidspunktet for igangsætning eller afslutning af undersøgelser hos børn
5. Procedurer for markedsføringstilladelse
 6. Markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug
 7. Identificering
8. Forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighed
9. Forlængelse af den eksklusive ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme
10. Information om anvendelse af lægemidler til børn
11. Andre foranstaltninger, herunder program for forskning i lægemidler til Europas børn

2. Formål og indhold

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

Sammenfattende indeholder Kommissionens forslag følgende tiltag:

Der foreslås indført krav om, at medicinalvirksomhederne skal fremlægge resultater af kliniske undersøgelser hos børn for at få behandlet en ansøgning om henholdsvis markedsføringstilladelse til nye lægemidler eller godkendelse af nye indikationer, nye lægemiddelformer eller nye administrationsformer for eksisterende, patenterede lægemidler.

Dette krav vil dog ikke gælde, hvis der ud fra vurderinger baseret på de terapeutiske behov hos børn er givet dispensation til lægemiddelgruppen eller det enkelte lægemiddel, eller hvis der er givet udsættelse med gennemførelsen af de kliniske undersøgelser hos børn. Kravet vil ligeledes ikke omfatte generiske lægemidler og visse andre kategorier af lægemidler.

Undersøgelser hos børn skal gennemføres på grundlag af et godkendt pædiatrisk forskningsprogram og skal overholde reglerne i EU's direktiv om kliniske forsøg, der indeholder særlige bestemmelser om at beskytte børn, der tager del i kliniske forsøg.

Forslaget indfører til gengæld et system med visse incitamenter og belønninger, der skal fremme forskningsindsatsen og modsvare de krav til nye forskningsaktiviteter, som forslaget pålægger medicinalvirksomhederne.

For nye lægemidler og allerede eksisterende lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, indebærer forslaget, at der kan opnås en 6 måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat.

For lægemidler, der er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, foreslås den nuværende 10 års markedsseksklusivitet forlænget til 12 år.

For eksisterende lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent, indføres der med forslaget en ny type markedsføringstilladelse: markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug.

Efter forslaget opnås disse belønninger kun, hvis der er gennemført kliniske undersøgelser hos børn i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram. Belønning er derimod ikke betinget af, at lægemidlet kan godkendes med en pædiatrisk indikation, idet belønningen gives for gennemført forskning. For at undgå forsinkelse i udviklingen af lægemidler til andre befolkningsgrupper foreslås det, at manglende opfyldelse af kravet om gennemførelse af kliniske undersøgelser hos børn ikke skal være til hinder for, at lægemidlet kan godkendes til andre befolkningsgrupper end børn.

For eksisterende lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent, indføres der en ny type markedsføringstilladelse: markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, der skal tilskynde til forskning og udvikling af sådanne lægemidler til børn. Opnåelse af en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug indebærer, at lægemidlet vil være omfattet af den databeskyttelse, der gælder for en ny markedsføringstilladelse for så vidt angår den særlige indikation til behandling af børn.

Med forslaget indføres der en række andre tiltag, herunder

- krav vedrørende information om forskning og forskningsresultater samt anvendelse af lægemidler til børn og
- krav om fremlæggelse af en plan for lægemiddelovervågning efter markedsføringstilladelsen samt mulighed for at stille skærpede krav til lægemiddelovervågning af lægemidler med en pædiatrisk indikation.

De væsentligste elementer i forslaget er gennemgået og uddybet nedenfor.

Ad. Det Pædiatriske Udvalg (artikel 3-7 og 16-20) samt krav til markedsføringstilladelser-/Pædiatrisk forskningsprogram (artikel 8-9)

En central del af forslaget og dets virkemåde er, at der etableres et udvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med ekspertise inden for alle aspekter af lægemidler til børn.

Udvalget vil være ansvarlig for vurdering og godkendelse af de pædiatriske forskningsprogrammer og for ordningen med dispensation eller udsættelser som beskrevet nedenfor.

Ved udførelsen af sine opgaver skal det pædiatriske udvalg overveje de mulige terapeutiske fordele af undersøgelser hos børn, herunder behovet for at undgå unødvendige undersøgelser. Udvalget skal følge eksisterende fællesskabskrav og undgå enhver forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper som følge af kravene til undersøgelser hos børn.

Undersøgelser hos børn skal gennemføres på grundlag af et pædiatrisk forskningsprogram, som skal godkendes af Det Pædiatriske Udvalg, jf. proceduren i forslagets artikel 26.

Ved vurderingen af programmerne skal udvalget tage hensyn til to overordnede principper: Undersøgelser skal alene gennemføres, hvis det pågældende lægemiddel kan forventes at medføre en terapeutisk fordel for børn (dobbeltundersøgelser bør undgås), og kravene til undersøgelser hos børn bør ikke forsinke godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper.

Det forslås, at resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, skal fremlægges samtidig med ansøgningerne, med mindre der er givet dispensation eller udsættelse. Dette krav er medtaget for at sikre, at udviklingen af lægemidler til børn sker på baggrund af deres terapeutiske behov.

Ad. Dispensation fra kravene til markedsføringstilladelser (artikel 12-15)

Ikke alle lægemidler, der udvikles til voksne, er egnede til børn eller er nødvendige for deres behandling. Med henblik på at undgå unødvendige kliniske undersøgelser hos børn foreslås en ordning for dispensation fra kravet om et pædiatrisk forskningsprogram, jf. proceduren i forslagets artikel 26.

Det Pædiatriske Udvalg vil, så snart det er oprettet, påbegynde udarbejdelsen af lister med dispensationer for bestemte lægemidler og lægemiddelgrupper. For lægemidler, der ikke er optaget på disse lister, foreslås en forenklet procedure for virksomheder, der anmoder om dispensation.

Ad. Udsættelse af tidspunktet for igangsætning eller afslutning af undersøgelser hos børn (artikel 21-22)

Undertiden vil undersøgelser hos børn bedre kunne gennemføres, f.eks. af hensyn til sikkerheden, hvis der foreligger erfaringer med anvendelsen af et givent lægemiddel til voksne. Undersøgelser hos børn kan ligeledes tage længere tid end undersøgelser hos voksne. Dette gælder for hele den pædiatriske befolkning eller en undergruppe heraf. For at kunne tage højde herfor foreslås en ordning for udsættelser, ligesom det foreslås, at det Pædiatriske Udvalg skal godkende disse udsættelser, jf. proceduren i forslagets artikel 26.

Ad. Procedurer for markedsføringstilladelse (artikel 24-25 og 28-29)

De procedurer, der er fastsat i gældende lægemiddellovgivning, ændres ikke af forslaget. Behandling af ansøgning om markedsføringstilladelse vil således ske efter de gældende procedurer, som omfatter den gensidige anerkendelsesprocedure og for visse lægemidler den centrale godkendelsesprocedure.

For at forbedre adgangen til lægemidler til børn i hele Fællesskabet og forhindre forvriddninger af den frie handel inden for Fællesskabet, og under hensyn til, at der til forslaget er knyttet et belønnings- og incitamentssystem, der omfatter hele Fællesskabet, foreslås det endvidere, at der for ansøgninger, som omfatter mindst en pædiatrisk indikation og er baseret på resultaterne af et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, indføres adgang til at få disse behandlet efter den centrale godkendelsesprocedure.

Det vil være de kompetente myndigheder, der skal kontrollere, at der er overensstemmelse med det godkendte pædiatriske forskningsprogram. Vurderingen af sikkerhed, kvalitet og virkning af lægemidler til børn og udstedelsen af markedsføringstilladelser falder fortsat ind under de kompetente myndigheders ansvarsområde.

Ad. Markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug (artikel 31-32 og 38)

Med henblik på, at også eksisterende ikke-patenterede lægemidler udvikles til børn, foreslås en ny type markedsføringstilladelse; markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug. En sådan markedsføringstilladelse gør brug af de nuværende markedsføringstilladelsesprocedurer, men er specielt beregnet til lægemidler, der udelukkende er udviklet til børn.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug vil kunne drage fordel af den databeskyttelsesperiode, der er forbundet med en ny markedsføringstilladelse.

Med det nye direktiv om lægemidler til mennesker vil der blive 8 års databeskyttelse og 2 års markedseksklusivitet, således at generiske lægemidler først kan komme på markedet efter udløbet af 10 år. De 10 år kan forlænges til 11 år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen til pædiatrisk brug i løbet af de første 8 år af 10 års perioden opnår en tilladelse til en eller flere nye terapeutiske indikationer, som ved den videnskabelige evaluering, der foretages med henblik på at godkende dem, vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

Ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug kræver fremlæggelse af data til påvisning af kvalitet, sikkerhed og virkning hos børn. Data skal være indsamlet i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram. Ansøgningen kan imidlertid henvise til data, der er indeholdt i ansøgningsmaterialet for et lægemiddel, som er eller har været godkendt i Fællesskabet.

Ad. Identificering (artikel 33)

Når der er udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel med en pædiatrisk indikation baseret på resultaterne af undersøgelser gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk forskningsplan kan virksomheden vælge at benytte det eksisterende navn på et tilsvarende lægemiddel, der er godkendt til voksne. For at øge genkendeligheden og lette receptudskrivningen skal navnet på alle lægemidler, der får en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, efterfølges af bogstavet ”P”. Medicinalvirksomhederne vil således kunne udnytte, at navnet allerede er kendt.

Ad. Forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighed (artikel 36)

For nye lægemidler og for lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, foreslås det, at det supplerende beskyttelsescertifikat forlænges med seks måneder, hvis alle foranstaltningerne i det godkendte pædiatriske forskningsprogram er gennemført og hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstaterne, ligesom der stilles krav om, at relevant information om undersøgelsesresultaterne indgår i produktinformationen.

For at opnå en forlængelse skal markedsføringstilladelsen vedlægges en erklæring om, at disse foranstaltninger er gennemført. Medicinalvirksomhederne vil så kunne forelægge markedsføringstilladelsen for patentmyndighederne, der herefter vil udstede en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat.

Kravet om markedsføringstilladelse i alle medlemsstater har til formål at sikre, at tildelingen af belønning i form af forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat kan medføre fordele for børnesundheden i hele Fællesskabet. Da belønningen gives for gennemførelse af undersøgelser hos børn og ikke for påvisning af, at et lægemiddel er sikkert og effektivt hos børn, vil der blive givet seks måneders forlængelse af det

supplerende beskyttelsescertifikat, uanset lægemidlet ikke godkendes med en pædiatrisk indikation.

Ad. Forlængelse af den eksklusive ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme (artikel 37)

I medfør af EU-forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme får lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, ti års eksklusiv ret på markedet i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse med en indikation til en sjælden sygdom. Da sådanne lægemidler i mange tilfælde ikke er beskyttet af et patent, kan der ikke gives belønning i form af forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat. Hvis lægemidlet er patentbeskyttet, vil en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat udgøre et dobbelt incitament. På denne baggrund foreslås det, at perioden på ti års eksklusiv ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme forlænges til tolv år, hvis ansøgningen indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram.

Ad. Information om anvendelse af lægemidler til børn (artikel 40-45)

Et andet formål med forslaget er at forbedre adgangen til de tilgængelige oplysninger om anvendelsen af lægemidler til børn. Let tilgængelige oplysninger kan føre til en mere sikker og effektiv anvendelse af lægemidler til børn og således bidrage til at fremme folkesundheden. Informationernes tilgængelighed vil endvidere være med til at forhindre dobbeltundersøgelser og dermed gennemførelse af unødvendige undersøgelser af børn.

I medfør af direktivet om kliniske forsøg oprettes en fællesskabsdatabase om kliniske forsøg. Det foreslås i forordningen, at denne database udvides med informationer om alle igangværende og afsluttede pædiatriske forsøg, både i Fællesskabet og i tredjelande. Denne database vil være tilgængelig for lægemiddelfmyndighederne.

Desuden foreslås det, at det pædiatriske udvalg, på grundlag af en undersøgelse af den eksisterende anvendelse af lægemidler i Fællesskabet, udarbejder en opgørelse over terapeutiske behov hos børn.

Endvidere foreslås det, at der oprettes et fællesskabsnetværk, der skal forbinde nationale netværk og kliniske forsøgscentre med det formål at opbygge de nødvendige kompetencer på europæisk plan og lette gennemførelse af undersøgelser, forbedre samarbejdet og undgå dobbeltforsøg.

Medicinalfirmaerne har i nogle tilfælde allerede gennemført kliniske forsøg på børn. Ofte er resultaterne af disse forsøg ikke blevet indgivet til de kompetente myndigheder, og produktresuméerne for de pågældende lægemidler er således ikke blevet ajourført. Det foreslås, at virksomhederne forpligtes til at fremsende disse allerede gennemførte forsøg til de kompetente myndigheder med henblik på eventuel nødvendig opdatering af produktresumé og mærkning samt ændringer i markedsføringstilladelse. Efter forslaget vil oplysninger om alle forsøg, der er blevet gennemført før vedtagelsen af forordningsforslaget, ikke kunne komme i betragtning til de foreslåede belønninger.

Ad. Andre foranstaltninger, herunder program for forskning i lægemidler til Europas børn (artikel 3, 27 og 54)

Ansvar for samarbejdet mellem det Pædiatriske Udvalg og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) samt dets arbejdsgruppe for videnskabelig rådgivning og andre fællesskabsudvalg og arbejdsgrupper om lægemidler hører under Det Europæiske Lægemiddelagentur. Det foreslås, at Det Europæiske Lægemiddelagentur yder gratis videnskabelig rådgivning til virksomheder, der udvikler lægemidler til børn.

Forslaget stiller nye krav til de kompetente myndigheder og til Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvorfor det foreslås at øge Fællesskabets tilskud til agenturet for at tage højde for de nye arbejdsopgaver.

Endelig foreslås det, at de beslutninger, der træffes af Det Europæiske Lægemiddelagentur, kan forelægges for EF-Domstolen i henhold til EF-Traktatens artikel 230 om annullationssøgsmål.

Kommissionen vil undersøge muligheden for at etablere et program for forskning i lægemidler til Europas børn med det formål at tilvejebringe mulighed for finansiering af undersøgelser i pædiatrisk anvendelse af lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat. Hensigten hermed er at fremme forskning af høj kvalitet, der kan føre til udvikling og godkendelse af lægemidler til børn.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Forslaget bygger på erfaringerne med de nuværende lovgivningsmæssige rammer for lægemidler i EU samt med kravene til og incitamenterne for lægemidler til pædiatrisk brug i USA og EU's forordning om lægemidler til sjældne sygdomme. Det er Kommissionens vurdering, at det ikke er sandsynligt, at de folkesundhedsmæssige problemer, der knytter sig til lægemidler til børn, kan løses, før et særligt lovgivningssystem er sat i værk.

Kommissionen vurderer endvidere, at regulering på fællesskabsplan vil give de bedste muligheder for at udnytte de instrumenter, der findes inden for lægemiddelsektoren med henblik på gennemførelsen af det indre marked. Hertil kommer, at godkendelse af lægemidler til børn er et problem, der berører hele Fællesskabet. Medlemsstaterne vil dog komme til at spille en vigtig rolle for gennemførelsen af forslagens målsætninger.

Det er regeringens opfattelse, at der eksisterer et væsentligt behov for tiltag med henblik på at fremme forskning i og udvikling af sikre og effektive lægemidler til børn. For at sikre den fornødne koordination og effektivitet af sådanne tiltag finder regeringen det nødvendigt, at disse er baseret på fællesskabsretlig regulering, der indeholder de nødvendige instrumenter, herunder belønnings- og incitamentsstrukturer, til sikring af formålet med tiltagene.

Det er på denne baggrund regeringens opfattelse, at nærheds- og

proportionalitetsprincippet er respekteret.

4. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

5. Gældende danske regler

I dag gælder samme regler for alle lægemidler - uanset hvilken aldersgruppe de anvendes til.

6. Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil indebære, at der i dansk lovgivning skal fastsættes sanktioner for overtrædelse af forordningen eller af forordninger vedtaget på grundlag heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter procedurerne i direktiv 2001/83/EF.

En vedtagelse af forslaget vil endvidere betyde, at lægemiddelvirksomhederne i relation til lægemidler, hvor dette er relevant, dvs. lægemidler som ikke er omfattet af en dispensation eller udsættelse, forpligtes til at foretage kliniske forsøg på børn med henblik på udvikling af lægemidler til børn. Dette vil medføre øgede økonomiske udgifter for lægemiddelindustrien i det omfang, der bliver tale om undersøgelser, som ikke ville være blevet gennemført uden forordningen. Ligeledes vil forslaget bevirke, at lægemiddelindustrien vil få øgede udgifter til administration, fremstilling af ”børnevenlige” lægemiddelformer og eventuelt til markedsføring af deres lægemidler. Det forventes imidlertid, at lægemiddelindustrien vil få sine udgifter hertil dækket via de belønninger og incitament, der er indeholdt i forslaget.

For den generiske lægemiddelindustri vil forslaget medføre en udsættelse af muligheden for indtjening som følge af de seks måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat. Samtidig indebærer forslaget om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, at den generiske industri vil kunne opnå databeskyttelse i forbindelse med videreudvikling af eksisterende, ikke patenterede lægemidler til pædiatrisk brug.

Der foreligger ikke en nærmere afklaring af, i hvilket omfang forslaget vil påvirke lægemiddeludgifterne samt de offentlige udgifter til lægemidler i Danmark. Det skønnes ikke muligt at foretage en nærmere beregning af forslagens økonomiske konsekvenser, idet en sådan vil afhænge af en række uafklarede faktorer.

Det må på den ene side antages, at introduktionen af bedre og mere sikre lægemidler, der er udviklet og godkendt til behandling af børn, vil kunne resultere i færre fejlmedicineringer og indlæggelser som følge af bivirkninger ved medicin, der ikke har været afprøvet på børn. Dette bør alt andet lige resultere i et relativt fald i de offentlige udgifter til behandling af børn. Hertil kommer den samfundsmæssige fordel i at opnå bedre behandlingstilbud til børn, herunder med innovativ medicin.

De økonomiske konsekvenser af forslaget vil på den anden side være afhængige af, i

hvilket omfang en forlængelse af de eksisterende patent- og markedseksklusivitetsperioder m.v. vil betyde, at introduktionen af billigere kopimedicin udskydes. En vurdering heraf vil afhænge såvel af den fremtidige udvikling og videreudvikling af nye og eksisterende lægemidler som af forholdene på generikamarkedet, ligesom omfanget af forskningsudgifter som følge af de krav om gennemførelse af kliniske undersøgelser hos børn, som er indeholdt i forslaget, vil have betydning for de samlede økonomiske konsekvenser.

De første forlængelser af de supplerende beskyttelsescertifikater vil blive givet gradvist. Effekten heraf vil først kunne ses en årrække efter ikrafttrædelsen af forordningen, idet en forlængelse først får effekt ved udløbet af de supplerende beskyttelsescertifikaters nuværende gyldighedsperiode.

Ifølge forslaget skønnes der at blive tale om en belastning af EU's budget med 7,4 mio. kr. (1,0 mio. euro) i første år efter ikrafttrædelsen (2007), 14,3 mio. kr. (3,04 mio. euro) i 2008, 16,0 mio. kr. (3,4 mio. euro) i 2009, 16,9 mio. kr. (3,6 mio. euro) i 2010, 23,7 mio. kr. (5,05 mio. euro) i 2011 og 24,4 mio. kr. (5,2 mio. euro) i 2012 og følgende år. Danmark bidrager med ca. 2 pct. til EU's budget, og de afledte statsfinansielle konsekvenser vil dermed isoleret set udgøre i størrelsesordenen 0,2 mio. kr. i 2007, 0,3 mio. kr. i henholdsvis 2008, 2009 og 2010 samt 0,5 mio. kr. i 2011 og følgende år.

7. Høring

Forslaget er sendt i høring hos Amtsrådsforeningen, Astma Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Børne- og ungdomspsykiatrisk Selskab, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening (DADIF), Dansk Farmaceutforening, Dansk Farmaceutiske Selskab, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Psykiatriske Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for børne- og ungdomsdiabetes, Dansk Selskab for Børnesundhed (DSfB), Dansk Selskab for klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Teknologisk Institut, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Frederiksberg Kommune, Fødevarerdirektoratet, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Hjerteforeningen, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kemikaliebranchen, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, MEGROS, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Patientforum, Pharmacon, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Sygesikringsens Forhandlingsudvalg, Tandlægernes Nye Landsforening, og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget følgende bemærkninger:

Amtsrådsforeningen i Danmark finder forslaget fornuftigt og støtter forslagets overordnede målsætning om at forbedre børns sundhed ved at fremme forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Amtsrådsforeningen har dog taget forbehold for forslagets eventuelle udgiftsdrivende virkning.

Danmarks Apotekerforening kan støtte den overordnede målsætning om at forbedre børns sundhed ved at fremme forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Det er foreningens opfattelse, at forslaget vil medvirke til, at sikkerheden for patienter øges.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed finder det særdeles vigtigt, at forordningen indeholder retningslinier, som har til formål at begrænse medicineringsfejl hos børn. Selskabet har peget på, at tiltag vedrørende relevante styrker til børn, undgåelse af risiko for forveksling af emballager med forskellige styrker og udarbejdelse af standardiserede tabeller vedrørende anvendelse af lægemidler efter vægt vil kunne nedbringe antallet af medicineringsfejl. Selskabet finder det endvidere afgørende, at alle faggrupper, som i det daglige arbejde har med håndtering af medicin til børn at gøre, er repræsenteret i den kommende pædiatriske ekspertkomité inden for EMEA.

Dansk Sygeplejeråd mener, at forslaget vil kunne forbedre børns sundhed gennem fremme af forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Dansk Sygeplejeråd støtter i den forbindelse høringssvaret fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Dansk Sygeplejeråd finder, at sygeplejersker bør være repræsenteret i Det Pædiatriske Udvalg.

Den Almindelige Danske Lægeforening bakker op om forslaget og intentionerne heri. Det er Lægeforeningens opfattelse, at der er behov for at fremme forskning, udvikling og godkendelse af lægemidler til børn.

Lægeforeningen har noteret sig, at de etiske problemstillinger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler til børn vil blive reguleret i overensstemmelse med reglerne i EU-direktivet om kliniske forsøg, der indeholder særlige bestemmelser om at beskytte børn, der tager del i kliniske forsøg. Lægeforeningen finder det i den forbindelse positivt, at der nedsættes en ny pædiatriske ekspertkomité, der får til opgave at vurdere og godkende virksomheders testplaner med udgangspunkt i de i forslaget anførte principper om at sikre potentiel terapeutisk fordel for børn samt at undgå overlappende test og forsinke markedsføring af lægemidler til andre populationsgrupper.

Lægeforeningen peger på, at læger fortsat skal være berettiget til at anvende lægemidler, som er godkendt til f.eks. ældre børn, til eksempelvis et alvorligt sygt yngre barn efter lægens konkrete skøn.

Lægeforeningen ser endelig frem til etableringen af det planlagte program for forskning i lægemidler til Europas børn med tilhørende netværk.

Den Videnskabetiske Komité finder, at der er tale om et relevant og positivt forslag. Der ses ikke at være elementer i forslaget, som direkte berører komitésystemet. Komitéen bemærker, at den eneste danske lovrevision af komitéloven har skærpet reglerne for lægemiddelforsøg blandt børn, og det er komitéens opfattelse, at der er tale om et godt, højt og relevant beskyttelsesniveau, som vil sikre en kritisk, etisk stillingtagen til forsøgsansøgninger på området.

Det Centrale Handicapråd finder det godt, at man vil forbedre børns sundhed ved at fremme forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Rådet forudsætter, at der alene vil blive testet på børn, når dette er sikkert, og at der ikke kommer til at ske unødvendig testning på børn.

Farmakonomforeningen, MEGROS og De Samvirkende Invalideorganisationer har ikke bemærkninger til forslaget.

Forbrugerrådet kan støtte forslaget og intentionerne heri. Forbrugerrådet har peget på, at der på den ene side knytter sig etiske problemstillinger til at foretage forsøg på børn, men at det på den anden side er uacceptabelt, at børn behandles med lægemidler, der kun er afprøvet på voksne.

Forbrugerrådet finder det hensigtsmæssigt at etablere det Pædiatriske Udvalg, der skal arbejde efter de i forslaget anførte principper. Forbrugerrådet lægger stor vægt på, at såvel positive som negative forskningsresultater skal offentliggøres og fremgå af produktinformation, ligesom man støtter indlæggelse af oplysningerne i den fælleseuropæiske database. Endelig findes det væsentligt, at producenten skal fremlægge en plan for lægemiddelovervågning efter markedsføringstilladelsen samt at der er mulighed for at stille skærpede krav til lægemiddelovervågningen. Endelig støttes forslaget om etablering af et pædiatrisk undersøgelsesprogram.

Gigtforeningen og Kræftens Bekæmpelse kan tilslutte sig den overordnede målsætning med forslaget og finder, at de foreslåede initiativer til at opfylde målsætningerne er gode og relevante.

Hovedstadens Sygehusfællesskab H:S har anført, at patientsikkerhedshensyn taler for at udvikle særlige lægemidler til børn, idet dog værdien af sponsorinitierede studier bør vægtes i forhold til et investigator initieret studie.

På baggrund af videnskabelige undersøgelser og erfaringer fra danske sygehuse mener H:S, at børn er særligt udsatte for medicineringsfejl, herunder især fejl i dosering. H:S finder det derfor vigtigt, at en ny EU-forordning om lægemidler til børn indeholder retningslinier med det formål at begrænse medicineringsfejl hos børn, herunder at lægemidler til børn fremstilles i relevante styrker. Derved undgår man fortyndingsrækker, der ofte resulterer i medicineringsfejl. Ligeledes bør der gøres en særlig indsats for at reducere risikoen for forveksling af emballager med forskellige styrker af samme præparat.

H:S anfører, at der synes at være ikke ubetydelige økonomiske konsekvenser og dermed merudgifter for sundhedsvæsenet, som er forbundet med forslaget, idet lægemidler vil blive markant dyrere som følge af den forudsatte forlængelse af patentbeskyttelsesperioden.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har fremsendt et foreløbigt høringssvar, hvori man har henvist til de bemærkninger, der er fremsat af den europæiske brancheorganisation på lægemiddelområdet, EFPIA.

Af EFPIAs udtalelse fremgår, at man støtter forslagets formål, idet man dog finder behov for ændringer på flere punkter, herunder navnlig følgende:

I stedet for at kræve fremlæggelse af resultater af pædiatriske undersøgelser på tidspunktet for ansøgning om markedsføringstilladelse, bør der indføres regler om, at disse skal indsendes på et tidspunkt, der er godkendt af det Pædiatriske Udvalg.

EFPIA ønsker en 12 måneders forlængelse af SPC i stedet for de foreslåede 6 måneder. Ved brug af den gensidige anerkendelsesprocedure skal forlængelsen kun gælde i de medlemslande, som virksomheden har søgt godkendelse i.

Kravet om fremsendelse af resultaterne af pædiatriske undersøgelser for allerede eksisterende lægemidler bør kun gælde ved ansøgning om en ny indikation.

Tidspunktet for indsendelse af udkast til en pædiatrisk forskningsplan til godkendelse i det Pædiatriske Udvalg er efter forslaget sat for tidligt.

Kravet om, at et lægemiddel, der har fået godkendt en pædiatrisk indikation, skal markedsføres inden 2 år, bør ændres, så kravet om markedsføring følger de nationale myndigheders prisfastlæggelse og beslutning vedrørende tilskud.

Patientforeningen i Danmark finder det på den ene side positivt, at medicin til børn afprøves på børn og markedsføres, så det er tydeligt, at de er til børn. Patientforeningen er dog samtidig meget skeptisk overfor forsøg på børn, der ikke selv kan give deres samtykke, idet foreningen anfører, at der allerede i dag er problemer med informeret samtykke i forbindelse med lægemiddelforsøg. Patientforeningen har ikke tillid til, at forsøg på børn i praksis altid vil komme til at foregå på en etisk forsvarlig måde, og foreningen kan ikke støtte forslaget.

8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Danmark er positivt indstillet over for forslaget til forordning om lægemidler til pædiatrisk brug, idet en vedtagelse heraf vil føre til forskning i lægemidlers anvendelse på børn og danne grundlag for udvikling af sikre og effektive lægemidler til børn.

Danmark finder, at forslaget imødekommer et væsentligt behov for tilvejebringelse af en

fællesskabsregulering, der etablerer rammerne for en øget, mere målrettet og koordineret indsats vedrørende forskning og udvikling af sikre og effektive lægemidler til børn. Forslaget indeholder en række positive tiltag i form af bl.a. en fælles database for kliniske forsøg udført på børn og informationsudveksling om anvendelse af lægemidler til børn. Efter dansk opfattelse er en belønningsstruktur, som der er lagt op til i forslaget, nødvendig for at sikre udvikling af sikre og effektive lægemidler til børn.

Samlet set er det opfattelsen, at forslaget vil føre til en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Som det fremgår af punkt 2 er forslaget fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95. Forslaget har direkte forbindelse med fem eksisterende fællesskabsretsakter, herunder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004, som med hjemmel i artikel 95 opretter Det Europæiske Lægemiddelagentur og fastlægger en centraliseret procedure for godkendelse af lægemidler, hvorfor det angivne retsgrundlag kan accepteres.

Generelle forventninger til andre landes holdning

Ved forslagens præsentation på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2004 gav en række medlemslande udtryk for principiel støtte til forslaget.

Forslaget drøftes i øvrigt på rådsarbejdsgruppeniveau, hvor medlemslandene generelt indtager en positiv holdning til forslaget.

Til forslaget om indførelse af belønninger i form af forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat stiller hovedparten af medlemslandene sig positivt, mens enkelte har taget undersøgelsesforbehold.

Nogle medlemslande har endvidere taget undersøgelsesforbehold til forslagene om henholdsvis markedseksklusivitet for lægemidler til sjældne sygdomme og databeskyttelsesperioden for lægemidler, der opnår markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug.

10. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen blev forelagt til orientering for Folketingets Europaudvalg i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2004. Der blev endvidere sendt et grundnotat til Europaudvalget den 22. december 2004.

Dagsordenspunkt 10. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer - KOM (2003) 424

Genoptryk af aktuelt notat af 22. november 2004. Ændringer markeret i marginen.

Resumé

Forslaget dækker ernærings- og sundhedsanprisninger i mærkning, præsentation og markedsføring af fødevarer og har til formål at fastsætte fælles regler for ernærings- og sundhedsmæssige anprisninger. Kun de ernærings- og sundhedsanprisninger, som er i overensstemmelse med forslaget, vil fremover være tilladte. Forslaget opstiller generelle principper, som skal gælde for alle ernærings- og sundhedsanprisninger. Anprisningerne må ikke være vildledende, de må ikke give anledning til tvivl om forsvarligheden af at spise andre fødevarer, og de må ikke give indtryk af, at en afbalanceret kost ikke er tilstrækkelig til at dække behovet for næringsstoffer. Derudover skal anprisninger være forståelig for den almindelige forbruger. For så vidt angår ernæringsanprisninger opstiller forslaget en positivliste over de anprisninger, der er tilladte, samt hvilke kriterier der skal være opfyldt, for at en fødevarer kan forsynes med disse anprisninger. En ændring af listen skal ske i henhold til komitéprocedure og efter høring af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA).

For sundhedsanprisninger foreslås en godkendelsesordning. Der skelnes dog mellem anprisninger, der baseret på veletableret viden beskriver næringsstoffers eller andre stoffers virkning på normale fysiologiske funktioner, og de øvrige sundhedsanprisninger, herunder anprisninger der beskriver en reduceret risiko for sygdom. Ifølge forslaget skal medlemsstaterne forelægge en liste over førstnævnte anprisninger til Kommissionen, og efter høring af EFSA skal der senest 3 år efter forordningens vedtagelse i komitéprocedure vedtages en liste over tilladte anprisninger. De øvrige sundhedsanprisninger skal efter ansøgning underkastes en vurdering af EFSA.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2003) 424 af 16. juli 2003 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer. Forslaget er oversendt til Rådet den 17. juli 2003.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95 og skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmøde (Beskæftigelse, sociale forhold, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 3. juni 2005 med henblik på politisk enighed.

Nærhedsprincippet

Formålet med forslaget er at fastsætte fælles regler for ernærings- og sundhedsanprisninger ved markedsføring af fødevarer. Medlemsstaterne har hidtil haft forskellige holdninger og fortolkninger og derfor divergerende praksis på området.

Kommissionens begrundelse for at fremsætte forslaget er,

- at opnå et højt niveau af forbrugerbeskyttelse,
- at forbedre varernes frie bevægelighed,
- at øge retssikkerheden for virksomheder,
- at sikre fair konkurrence på fødevarerområdet, samt
- at promovere og beskytte innovation på fødevarerområdet.

Det er Regeringens opfattelse, at fælles anprisningsregler er nødvendige til opfyldelse af disse mål, og forslaget vurderes derfor at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Forslaget dækker ernærings- og sundhedsanprisninger i mærkning, præsentation og markedsføring af fødevarer og har til formål at fastsætte fælles regler for ernærings- og sundhedsmæssige anprisninger. Ernæringsanprisninger er anprisninger af energindhold, næringsstoffer eller andre stoffer i en fødevarer. Sundhedsanprisninger er anprisninger af den effekt, en fødevarer eller indholdet i en fødevarer har på sundheden, herunder på nedsættelse af risikoen for sygdomme.

Kun de ernærings- og sundhedsanprisninger, som er i overensstemmelse med forslaget, vil fremover være tilladte i mærkningen, præsentationen og markedsføringen af fødevarer. De foreslåede bestemmelser anvendes kun, når der gives frivillige oplysninger (anprisninger) som supplement til oplysninger, der i henhold til gældende EU-bestemmelser er obligatoriske. Heraf følger, at forslaget kun får virkning for erhvervsdrivende, hvis de giver sådanne supplerende oplysninger i markedsføringen af fødevarer.

Forslaget skal sikre, at ernærings- og sundhedsanprisninger bliver markedsført på en troværdig og meningsfuld måde, således at forbrugerne bliver i stand til at træffe informerede og meningsfulde valg ved indkøb af fødevarer.

EU har harmoniseret detaljerede regler for mærkningen af fødevarer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF (mærkningsdirektivet) og for deklARATION af næringsstoffer, jf. Rådets direktiv 90/496/EØF. I de allerede fastsatte mærkningsregler

er der fastsat det grundlæggende princip, at anprisninger ikke må vildlede forbrugeren. Mærkningsdirektivet indeholder endvidere et forbud mod sundhedsanprisninger, der tillægger en fødevarer egenskaber til forebyggelse, behandling og helbredelse af en menneskelig sygdom eller giver indtryk af sådanne egenskaber. Mærkningsdirektivet vil efter vedtagelse af forslag KOM (2003) 424 fortsat være gældende, idet forslaget skal supplere mærkningsdirektivet og fastsætte de generelle principper samt de specifikke betingelser for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger.

Forslaget omfatter alle fødevarer bestemt til den endelige forbruger og cateringsektoren m.v. Hvor der er fastsat særlige EF-bestemmelser om anprisning af fødevarer til særlig ernæring, skal disse fortsat være gældende. Anvendelse af handelsnavne og varemærker, som indikerer eller antyder en ernærings- eller sundhedsanprisning vil også være underlagt forordningens bestemmelser og kriterier.

Krav om næringsdeklaration ved anvendelse af ernæringsanprisninger er allerede fastsat i Rådets direktiv 90/496/EØF, men forslaget stiller yderligere krav om obligatorisk næringsdeklaration ved anvendelse af sundhedsanprisninger, således at forbrugerne kan få korrekt information om den ernæringsmæssige sammensætning af fødevarerne.

Forslaget opstiller generelle principper, som skal gælde for alle ernærings- og sundhedsanprisninger. Anprisningerne må ikke være vildledende, de må ikke give anledning til tvivl om forsvarligheden af at spise andre fødevarer, og de ikke må give indtryk af, at en afbalanceret kost ikke er tilstrækkelig til at dække behovet for næringsstoffer. Derudover skal anprisninger kun tillades, hvis de er tilstrækkeligt videnskabeligt dokumenterede, og den anpriste effekt skal være forståelig for den almindelige forbruger.

Forslaget tager udgangspunkt i, at anprisninger skal kunne anvendes for alle typer af fødevarer. Dog skal der senest 18 mdr. efter forordningens vedtagelse i komitéprocedure fastsættes særlige ernæringsprofiler, som fødevarer skal overholde for at kunne anvende en anprisning. Eksempelvis anerkendes, at der kan være tale om særlige ugunstige sammensætninger af fødevarer, f.eks. højt indhold af fedt, mættede fedtsyrer, sukker, m.v., som vil medføre, at disse fødevarer ikke er egnede til at blive anprist. Derudover skal anprisning af alkoholiske drikkevarer på over 1,2 % vol. ikke være tilladt, med undtagelse af anprisning af nedsat energi- eller alkoholindhold.

For så vidt angår ernæringsanprisninger opstiller forslaget en positivliste over de anprisninger, der er tilladte, samt hvilke kriterier der skal være opfyldt for, at en fødevarer kan forsynes med disse anprisninger. Der tages herved hensyn til eksisterende bestemmelser i visse medlemsstater, til de af Codex Alimentarius udarbejdede retningslinier og til visse EU-bestemmelser. En ændring af listen skal ske i henhold til komitéprocedure og efter høring af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA).

For sundhedsanprisninger foreslås en godkendelsesordning. Der skelnes dog mellem anprisninger, der baseret på veletableret viden beskriver næringsstoffers eller andre stoffers virkning på vækst og udvikling og kroppens normale funktioner, og de sundhedsanprisninger, der beskriver en reduceret risiko for sygdom. Ifølge forslaget skal medlemsstaterne forelægge en liste over førstnævnte anprisninger til Kommissionen, og efter høring af EFSA skal der senest 3 år efter forordningens vedtagelse i komitéprocedure vedtages en liste over tilladte anprisninger. De øvrige sundhedsanprisninger skal efter ansøgning underkastes en vurdering af EFSA. Ansøger er ansvarlig for at fremskaffe den videnskabelige dokumentation, der underbygger anprisningen. EFSA afgiver en udtalelse om ansøgningen, som skal offentliggøres, og der fastsættes en frist på 30 dage til at komme med bemærkninger. Kommissionen fremsætter herefter et forslag til beslutning vedr. den konkrete anprisning, og forslaget vedtages eller forkastes efter komitéprocedure.

Forslaget indeholder regler om beskyttelse i 7 år af videnskabelige data og andre oplysninger fremlagt af ansøgeren efter godkendelsesdatoen.

Ifølge det oprindelige forslag ville visse sundhedsanprisninger ikke være tilladt. Det drejer sig om anprisninger, som henviser til generelle, uspecifikke positive virkninger på almenhelbred og velvære, anprisninger, der henviser til psykologiske og adfærdsmæssige funktioner, og anprisninger, som henviser til slankende virkning eller vægtkontrol. Ifølge formandskabets konsoliderede tekst opretholdes ikke et generelt forbud, men disse anprisninger vil kunne tillades, såfremt der er tilstrækkelig dokumentation herfor, i lighed med de øvrige sundhedsanprisninger, der undtages fra mærkningsdirektivets forbud. Et generelt forbud opretholdes derimod for anprisninger, der antyder, at sundheden kan blive påvirket ved ikke at indtage fødevarer. Ligeledes vil en henvisning til anbefaling af læger eller andet sundhedspersonel ikke være tilladt.

Udtalelser

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke. Europa-Parlamentet forventes at behandle forslaget i plenum (1. læsning) den 26. maj 2005.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg har udtalt sig om forslaget 26. februar 2004.

Gældende dansk ret

Der er i dansk ret i medfør af § 20, stk. 1, i lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer m.m. (fødevareloven) som ændret ved lov nr. 279 af 25. april 2001, et forbud mod sygdomsrelaterede sundhedsanprisninger, som er baseret på mærkningsdirektivet.

Danmark har i foråret 2003 overfor Kommissionen notificeret et udkast til bekendtgørelse om sundhedsanprisninger, som vil kunne støtte tre af de nuværende kostråd. Udgangspunktet ved udarbejdelsen af bekendtgørelsen har været, at kun sundhedsanprisninger, der er i overensstemmelse med den nationale ernærings- og sundhedspolitik, og som kan støtte denne politik, bør tillades. Kommissionen har

meddelt, at behandlingen af notifikationen er stillet i bero med henblik på at færdigforhandle de kommende EU-regler om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.

Regler om ernæringsanprisninger er fastsat i bekendtgørelse nr. 198 af 20. marts 1992 om næringsdeklaration m.v. af færdigpakkelede levnedsmidler.

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark og skal derfor ikke implementeres.

Justitsministeriet har peget på, at en vedtagelse af forslaget i dets oprindelige form, indeholdende en ordning med krav om forudgående godkendelse af sundhedsanprisninger, ikke vil være forenelig med Grundlovens § 77. Formandskabet har udarbejdet et tilfredsstillende forslag til løsning af problemet.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vurderes ikke at få statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Høring

Forslaget har i medfør af fødevarerlovens § 6, stk. 1, været sendt i høring til en bred kreds af organisationer og myndigheder, og forslaget har desuden været i høring i Det Rådgivende Fødevarerudvalg.

Den Kongelige Veterinær og Landbohøjskole henholder sig til udtalelse fra Institut for Human Ernæring, som finder det væsentligt, at anprisninger kun kan accepteres for fødevarer, hvor der eksisterer solid videnskabelig dokumentation for virkninger. Det bør derfor præciseres, at der skal være tale om dokumentation ifølge evidens-baserede principper, og at enhver tvivl bør komme forbrugeren - og ikke industrien - til gode.

Forbrugerrådet finder, at anprisninger kan indføres, hvis de sigter på at løse nationale kostrelaterede problemer, og under forudsætning af, at der er dokumentation herfor, at de er et nyttigt redskab i ernæringsoplysningen og medvirker til et bedre kostvalg og færre kostrelaterede sygdomme, at anprisningerne udformes således, at de er forståelige for forbrugerne, samt at der ud fra en cost/benefit betragtning er flere fordele end ulemper (bl.a. øget administration og kontrol). Forbrugerrådet finder det derfor afgørende, at Danmark i den videre proces arbejder for, at der indføres en "klausul" i forordningen, som skal kunne opfylde de ovennævnte formål, herunder en evaluering af effekten af anprisninger på befolkningens kostvalg samt de offentlige ressourcer anvendt på kontrol og administration. Forbrugerrådet finder det positivt, at forslaget indfører krav om ernæringsprofiler for fødevarer, som kan anpriseres, men peger på, at der også bør inddrages andre diskvalificerende egenskaber end dem, som indgår i ernæringsprofilerne, f.eks. indhold af koffein eller permanent højt indhold af forurenende stoffer. Rådet opfordrer til, at der inden forordningens ikrafttræden tages stilling til problematiske produkter som slik, læskedrikke og snacks, og peger derudover på, at en række af de i

forslaget benyttede begreber er uklare og bør defineres yderligere. Det bør bl.a. præciseres, hvilke krav der stilles til videnskabelige data. Med hensyn til forbrugerforståelse foreslås, at det bør sikres, at dette krav indfries, f.eks. ved test i forbrugerpaneler, og at resultatet herfra skal indgå i ansøgningen til EFSA. Når det gælder listen over ernæringsanprisninger foreslås, at der arbejdes for at få fastlagt en ensartet terminologi for at skabe større forståelse og genkendelighed. Hvis anprisningen ”højt indhold” skyldes tilsatte stoffer, bør dette klart fremgå.

Forbrugerrådet finder det positivt, at der i det nye udkast er indført krav om ernæringsprofiler for fødevarer, der må anprises. Herudover er det Forbrugerrådets opfattelse, at der bør være overensstemmelse mellem anprisninger afledt af novel food-direktivet og forordningens bestemmelser. Forbrugerrådet vurderer, at "anprisninger for reduktion af sygdom" ikke bør tillades, i og med det er en måde at omgå det eksisterende forbud mod at angive, at en fødevarer kan helbrede eller forebygge sygdom. Hvis de alligevel medtages, må det sikres, at grupper af fødevarer (f.eks. frugt og grønt) kan opnå en generisk anprisning, så der ikke blot fokuseres på enkeltprodukters indhold af specifikke enkeltstoffer.

I Forbrugerrådets kommentarer til forordningsudkastet bemærkes, at det af definitionerne fremgår, at det er fødevarers enkelte næringsstoffer, der kan anprises. Det udelukker, så vidt Forbrugerrådet vurderer, generiske anprisninger, som f.eks. "6 om dagen"-kampagnen bygger på, i og med at det er frugt og grønt som sådan, der er videnskabelig dokumentation for og ikke de specifikke frugter og grøntsagers enkeltstoffer. Det er vigtigt, at generiske anprisninger tillades, så der ikke udelukkende fokuseres på enkeltprodukter og enkeltstoffer og bemærker yderligere at "fysiologisk effekt" bør defineres. Det er Forbrugerrådets opfattelse, at den fysiologiske effekt skal kunne påvises/dokumenteres i form af biomarkører.

Landbrugsraadet, på vegne af Dansk Landbrug, Mejeriforeningen, Dansk Erhvervsgartnerforening, Kødbranchens Fællesråd og Fjerkrærådet oplyser, at organisationerne generelt er tilhænger af en harmonisering af området og finder som udgangspunkt, at forslaget er udtryk for et fornuftigt kompromis mellem skeptikere og tilhængere af anvendelsen af anprisninger.

Organisationerne finder, at forslaget skal baseres på gode og dårlige kostvaner ud fra princippet om at fremme en balanceret kost baseret på et velovervejede valg mellem alle typer af fødevarer. Eksempelvis er ost gode calciumkilder til forbrugere som ikke bryder sig om at drikke mælk eller indtage syrnede mælkeprodukter. Det vil være uheldigt, hvis man ikke kan fortælle forbrugerne, at ost har et højt indhold af calcium.

Organisationerne lægger vægt på, at det med forslaget nu bliver muligt for producenterne at give dokumenteret og relevant information om et produkts ernærings- og sundhedsmæssige status og funktion og dermed medvirke til at give forbrugerne mulighed for at træffe et kvalificeret og oplyst valg af fødevarer. Organisationerne finder det i øvrigt både vigtigt og hensigtsmæssigt, at Den Europæiske Fødevarerautoritet

forestår den videnskabelige evaluering for at sikre, at evalueringen er troværdig og generelt bygger på objektive kriterier. Landbrugsrådet understreger vigtigheden af databeskyttelse af hensyn til fortsat innovation og udvikling i fødevarersektoren.

Endelig hilses det velkommen, at definitioner og retningslinjer fra Codex- Alimentarius inddrages i forslaget, og man opfordrer til, at forhandlingerne om anprisninger i Codex-regi følges nøje.

Mere specifikt bemærker Landbrugsrådet, at mælk er et basis-levnedsmiddel, der i stort omfang bidrager til den daglige næringsindtagelse, hvorfor det bør være muligt også at anprise indhold af riboflavin, calcium og fosfor. Det skal derfor foreslås, at kriterierne også kan bringes til at gælde for portioner for næringsstoffer der er tilstede i betydende mængder.

Det Økologiske Fødevareråd henviser til bemærkninger fra Landbrugsrådet og Økologisk Landsforening. Økologisk Landsforening støtter udtalelsen fra Landbrugsrådet, men finder generelt, at forslaget er et resultat af fødevarerkoncerners ønske om at udvikle markedet for funktionelle fødevarer. Der sættes spørgsmålstegn ved om forslaget fremmer sundheden hos forbrugerne, da der i forslaget henvises til, at internationale undersøgelser har vist det modsatte. Derudover findes det bekymrende, hvis forslaget favoriserer mad, hvis sundhed er baseret på tilsatte eller fjernede enkeltstoffer på bekostning af naturlige fødevarer. Herved vil økologiske - og biodynamiske produkter vanskeligt kunne vinde frem. Økologisk Landsforening udtrykker bekymring for, hvordan forbrugerne sikres adgang til relevante oplysninger i relation til forslagets vægning af databeskyttelse.

Fødevarerindustrien støtter et harmoniseret regelværk, og støtter forordningens generelle mål, som også tillader fødevarerindustriens virksomheder at markedsføre og anprise innovative produkter. Fødevarerindustrien finder det væsentligt, at tilladte anprisninger er videnskabeligt veldokumenterede, og støtter, at EFSA skal varetage denne opgave, men finder det ikke hensigtsmæssigt, at EFSA også skal vurdere den eksakte formulering af anprisninger samt forbrugernes forståelse af anprisninger. Dette bør være producentens ansvar at verificere. Fødevarerindustrien finder det væsentligt, at forbrugerne har ret til relevant information om fødevarers ernæringsmæssige og sundhedsmæssige egenskaber for at træffe et valg. Herudover fremføres en række specifikke kommentarer til forordningsteksten, herunder følgende: Vedrørende fastsættelse af ernæringsmæssige profiler peges på, at man ikke tror, at dette vil bidrage til en bedre forbrugerinformation, men dog at en vis begrænsning vil øge troværdigheden af anprisningerne. Det vil også være en styrkelse af troværdigheden, at der ryddes op i en række ”gråzone-anprisninger”, men kan principielt ikke støtte, at nogle anprisninger udelukkes på forhånd, uden at der gives mulighed for en videnskabelig vurdering. Fødevarerindustrien stiller sig endelig positivt overfor en liste over sundhedsanprisninger, der beskriver et næringsstof eller et andet stofs betydning for vækst og udvikling, men finder det u hensigtsmæssigt at have en liste over afviste sundhedsanprisninger.

Danske Slagterier finder det hensigtsmæssigt med harmoniserede regler, men peger på, at teksten åbner op for fortolkningsmuligheder, som kan resultere i, at der alligevel ikke bliver de samme regler i alle EU-lande. I definitionen af ernæringsanprisning gøres opmærksom på, at det er vigtigt at kunne angive generelle oplysninger om f.eks. fedtindhold, uden at dette bliver betragtet som en anprisning.

Danisco hilser forslaget velkomment, men finder det ikke muligt at danne sig et klart billede af, hvilken betydning forslaget får, før der er fastlagt præcise retningslinier for den videnskabelige dokumentation, der kræves for at få tilladelse til at anprise. Danisco er uforstående over for, at anprisninger, der henviser til psykologiske og adfærdsmæssige funktioner ikke bør tillades, og mener, at de bør tillades, hvis de kan underbygges videnskabeligt. Derudover peges på, at man ved fastsættelse af ernæringsprofiler bør tage hensyn til karakteren af det enkelte produkt. Det anbefales endelig, at man i forslaget inddrager definitioner for ”transfedtfattig” og ”transfedtfri”.

Helsebranchens Leverandørforening kan ikke acceptere et forbud mod anprisninger, der henviser til generelle, uspecifikke positive virkninger, for godt almenhelbred og velvære, anprisninger der henviser til psykologiske og adfærdsmæssige problemer, samt anprisninger, der henviser til slankende virkning, nedsat sultfølelse eller øget mæthed, hvis der kan fremlægges dokumentation for disse anprisninger. Helsebranchens Leverandørforening finder det også u hensigtsmæssigt, at der tilsyneladende kun skal tages hensyn til mangeårig, ukontroversiel videnskabelig viden ved vurderingen, af hvilke sundhedsanprisninger, der kan komme på listen over næringsstoffer eller andre stoffers betydning for vækst og udvikling, m.v., og at ny viden også bør kunne inddrages. Er i øvrigt bekymret med hensyn til, at der stilles så store krav til dokumentation, at kun de store, multinationale fødevarer virksomheder har mulighed for at få godkendt en anprisning.

Margarine Industri Foreningen finder det problematisk, at det ikke er tilladt at anprise højt indhold af flerumættede - og enkeltumættede fedtsyrer samt lavt indhold af transfedt, da der er behov for at vejlede forbrugerne om at skifte mættet fedt ud med umættet fedt i overensstemmelse med anbefalinger fra WHO og Ernæringsrådet, som også fremgår af den officielle danske ernæringspolitik. Med hensyn til transfedt peges på, at der fortsat er behov for at anprise produkter uden indhold af transfedt. Derudover bemærkes med hensyn til sundhedsanprisninger, at man bør arbejde for, at fedtstoffer ikke udelukkes fra at kunne anpriser.

Bryggeriforeningen og Danske Læskedrik Fabrikanten stiller sig generelt positive til forslaget og støtter det overordnede princip om, at anprisninger kun tillades, hvis de er tilstrækkeligt videnskabeligt dokumenterede, og har tillid til, at EFSA vil forestå den pågældende vurdering. Bryggeriforeningen og Danske Læskedrik Fabrikanten kan derfor ikke støtte de begrænsninger for anvendelse, som kun tillader anprisning af reduceret energi- eller alkoholindhold for alkoholiske drikkevarer. Foreningen finder, at forbrugerbeskyttelse bedst sikres ved tilstrækkelig information frem for at fastsætte

forbud, og der udtrykkes ønske om at kunne oplyse om næringsindholdet i øl, da moderat indtag af øl kan indgå i en varieret kost.

Coop-Danmark hilser forslaget velkomment, da det giver ensartede retningslinier og definitioner, og giver forbrugerne mulighed for at sammenligne produkter på markedet. Coop-Danmark finder det vigtigt, at anprisningerne skal understøtte den nationale ernæringsoplysning for at undgå at forvirre forbrugerne og fastholde fokus på at fremme sundheden. Organisationen tilslutter sig bl.a. forbudet mod anprisning af alkoholiske drikkevarer, har derudover specifikke bemærkninger til flere af de i bilaget anførte ernæringsmæssige anprisninger, og peger bl.a. på, at betegnelsen ”beriget” er for positiv, og at betegnelsen ”tilsat” i stedet bør anvendes.

De Samvirkende Købmænd er enige i, at der bør tillades sundhedsanprisninger, herunder ”reduceret risiko for sygdom”, og finder, at forslaget giver tilstrækkelig mulighed for at sikre, at der kun tillades anprisninger, der er seriøse og velunderbyggede. De Samvirkende Købmænd finder det især relevant at benytte anprisninger, der bygger på almindeligt anerkendte videnskabelige data og finder det også nyttigt at have opstillet kriterier for benyttede ernæringsmæssige anprisninger. Foreningen har derudover specifikke kommentarer af forståelsesmæssig karakter til flere af artiklerne. Generelt ønsker man, at der arbejdes for at etablere fornuftige overgangsordninger.

Mejeriforeningen ser frem til EU-regler for ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, men er skeptisk over for ideen med ernæringsprofiler for den enkelte fødevarer. Hvis anprisningerne baseres på ”gode” og ”dårlige” fødevarer, underkendes det grundlæggende princip inden for ernæringen om, at der ikke findes ”gode” og ”dårlige” fødevarer, men derimod ”gode” og ”dårlige” kostvaner. Eksempelvis er ost en god calciumkilde til forbrugere, som ikke bryder sig om at drikke mælk eller indtage syrnede mælkeprodukter. Det vil være uheldigt, hvis man ikke kan fortælle forbrugerne, at ost har et højt indhold af calcium, fordi ost også indeholder fedt.

Foreningen har herudover en række konkrete bemærkninger til forordningsteksten og bemærker bl.a. at mælk er en basisfødevarer, der i stort omfang bidrager til den daglige næringsindtagelse, hvorfor det bør være muligt også at anprise vigtige næringsstoffer, der er tilstede i betydende mængder (f. eks. riboflavin, calcium og fosfor). Det skal derfor foreslås, at kriterierne også kan bringes til at gælde pr. portion eller i forhold til myndighedernes anbefalede daglige indtag.

For så vidt angår transfedtsyrer bemærker Mejeriforeningen, at det er vigtigt i det omfang, disse kommer til at indgå i forordningen, at der skelnes mellem dem, som naturlig er tilstede i visse fødevarer af animalsk oprindelse, og transfedtsyrer i industrielt hærdede fedtstoffer.

En række af organisationerne har derudover afgivet bemærkninger til de enkelte artikler af mere teknisk karakter.

Bemærkninger fra Det Rådgivende Fødevarerudvalg er indarbejdet i ovenstående fremstilling af organisationernes tidligere høringssvar fremsendt i forbindelse med Fødevarerstyrelsens skriftlige høring af diverse organisationer.

EU-underudvalget under det Rådgivende Fødevarerudvalg drøftede forslaget under et møde den 11. maj 2005. Der blev ikke fremsat væsentligt nye bemærkninger til forslaget. Udvalget noterede sig de endnu udestående spørgsmål i forslaget og havde ikke bemærkninger til regeringens håndtering af forhandlingerne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

En harmonisering af regler for ernærings- og sundhedsanprisninger hilses som udgangspunkt velkomment. Det er derudover positivt, at Kommissionens sigte med forslaget er, at man ved anvendelse af anprisninger skal opnå bedst mulig forbrugerbeskyttelse og samtidig kunne opnå lige konkurrencevilkår i EU. Forslaget tager udgangspunkt i principper, som skal sikre, at forbrugerne ikke bliver vildledt, at anprisninger skal være sande, pålidelige og bygge på veldokumenterede anerkendte videnskabelige data. Derudover må anprisninger ikke rejse tvivl om andre fødevarers sikkerhed eller rette næringsværdi eller antyde, at en afbalanceret kost generelt ikke kan give tilstrækkelig med næringsstoffer.

Regeringen er generelt positiv overfor forslaget, men forudsætter, at forslagets godkendelsesordning for tilladte anprisninger er forenelig med Grundloven. Herudover skal forslaget sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne, være i tråd med anerkendte ernærings- og sundhedsmæssige principper, og bygge på et solidt videnskabeligt grundlag.

Orientering om andre landes positioner

Regeringen er ikke bekendt med andre medlemslandes offentligt kendte holdninger til forslaget i almindelighed, men på Rådsmødet den 6. december 2004 kunne der konstateres generel opbakning til kravet om ernæringsprofiler i forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget er senest blevet forelagt Folketingets Europaudvalg i forbindelse med forelæggelse af rådsmøde (Beskæftigelse, sociale forhold, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6. december 2004, jf. aktuelt notat af 22. november 2004.

Der er fremsendt grundnotat om forslaget den 4. september 2003.

Dagsordenspunkt 11. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer - KOM (2003) 671

Genoptryk af aktuelt notat af 18. maj 2004. Ændringer markeret i marginen.

Resumé

Forslaget indfører fælles bestemmelser for tilsætning af vitaminer og mineraler (berigelse) samt fastlægger procedurer for regulering af "visse andre stoffer" i fødevarer. Forslaget regulerer alene frivillig berigelse og tillader generelt, at der tilsættes vitaminer og mineraler til alle fødevarer. Dog må tilsætning ikke ske til friske uforarbejdede varer, herunder frugt, grøntsager, kød, fjerkræ og fisk, samt drikkevarer med et alkoholindhold på over 1,2% vol.

Forslaget stiller ikke krav om ernæringsmæssigt behov for berigelsen, men bygger på, at tilsætningen af vitaminer og mineraler til fødevarer skal være sikker. Derfor vil Kommissionen i komitéprocedure på baggrund af de vurderinger af de enkelte vitaminer og mineralers farlighed, der er foretaget af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), fastsætte maksimumsindhold i fødevarer.

Tilsætning af "visse andre stoffer" eller ingredienser, som indeholder et stof, som ikke er et vitamin eller mineral, reguleres også i forslaget. Der er ingen almen begrænsning i tilsætningen, men ved tilsætning i mængder, der langt overstiger, hvad man kan få via almindelig kost, kan EFSA vurdere stoffet. Hvis anvendelsen vurderes at være sundhedsskadelig, kan tilsætningen forbydes eller begrænses.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2003) 671 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer. Forslaget er oversendt til Rådet 10. november 2003.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95 og skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Forslaget forventes sat på dagsordenen for rådsmøde (Beskæftigelse, sociale forhold, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 3. juni 2005 med henblik på politisk enighed.

Nærhedsprincippet

Regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, da området er reguleret forskelligt i medlemslandene, vil en harmonisering styrke det indre markeds funktion, da forslaget vil medvirke til at fjerne eksisterende handelshindringer.

Formål og indhold

Forslaget har til formål at indføre fælles bestemmelser for tilsætning af vitaminer og mineraler (berigelse) samt at fastlægge procedurer for regulering af visse andre stoffer i fødevarer. Forslaget regulerer alene frivillig berigelse og tillader generelt, at der tilsættes vitaminer og mineraler til alle fødevarer. Dog må tilsætning ikke ske til friske uforarbejdede varer, herunder frugt, grøntsager, kød, fjerkræ og fisk, samt drikkevarer med et alkoholindhold på over 1,2% vol. I forskriftskomitéprocedure kan der på grundlag af videnskabelig dokumentation fastlægges yderligere begrænsning af fødevarer eller kategorier af fødevarer, hvortil der ikke må tilsættes vitaminer og mineraler. Der er ikke opstillet kriterier eller principper for, hvordan begrænsninger skal udformes.

I bilag I er angivet de vitaminer og mineraler, der må tilsættes. I bilag II er angivet de vitaminforbindelser og mineralske salte, der må anvendes som kilder. Forslaget angiver, hvilke renhedskriterier der må anvendes.

Forslaget stiller ikke krav om ernæringsmæssigt behov for berigelsen, men bygger på, at tilsætningen af vitaminer og mineraler til fødevarer skal være sikker. Derfor vil Kommissionen i komitéprocedure på baggrund af de vurderinger af de enkelte vitaminer og mineralers farlighed, der er foretaget af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), fastsætte maksimumsindhold i fødevarer. Ved fastlæggelse af maksimumsgrænser skal der også tages behørigt hensyn til referencetilførslerne (den anbefalede indtagelse) af stofferne. Særlige hensyn skal tages for de stoffer, hvor margin mellem referencetilførslen og den øvre sikre grænse for en række vitaminer og mineraler er snæver og i visse tilfælde ikke eksisterende. Fastsættelsen af sikre maksimumsgrænser betyder, at tilsætningen i den fødevarer, der udbydes til salg, ikke må overstige maksimumsgrænsen, ligesom det kan betyde, at tilsætningen forbydes eller underlægges begrænsninger i en fødevarer eller en kategori af fødevarer. Ud over maksimumsgrænser stilles der også krav om en vis minimumsmængde af de tilsatte stoffer for at undgå vildledning af forbrugerne, som vælger produktet på grund af de tilsatte stoffer. Ifølge forslaget vil maksimumsgrænser efterfølgende blive fastlagt i komité-procedure.

Tilsætning af ”visse andre stoffer” eller ingredienser, som indeholder et stof, som ikke er et vitamin eller mineral, reguleres også i forslaget. Der er ingen almen begrænsning i tilsætningen, men ved tilsætning i mængder, der langt overstiger, hvad man kan få via almindelig kost, kan EFSA vurdere stoffet. Hvis anvendelsen vurderes at være sundhedsskadelig, kan tilsætningen forbydes eller begrænses.

Bestemmelse om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler til bestemte fødevarer eller kategorier af fødevarer vil stadig være et medlemsstatsanliggende, hvis der ikke er vedtaget fællesskabsforskrifter. Lovgivning herom skal anmeldes til Kommissionen, som i komitéprocedure kan træffe afgørelse om, hvorvidt den påtænkte foranstaltning kan accepteres.

Forslaget fastsætter specifikke bestemmelser om mærkning og reklamering for produkter tilsat vitaminer og mineraler, som supplerer eller er undtagelser fra de horisontale bestemmelser. Således er det ikke tilladt ved mærkning eller præsentation af eller reklamering for fødevarer tilsat vitaminer og mineraler at anføre eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost ikke kan give tilstrækkelige mængder af næringsstoffer. Endvidere skal næringsdeklaration være obligatorisk for produkter tilsat vitaminer og mineraler.

En medlemsstat kan som en beskyttelsesforanstaltning midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af et produkt, hvis man har vægtige grunde til at mene, at det udgør en sundhedsrisiko.

Medlemsstaterne kan kræve, at producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen, underretter myndighederne om markedsføringen af fødevarer, der er tilsat vitaminer og mineraler samt andre stoffer, der er underlagt restriktioner. Oplysningen skal gives i form af en model af den påtænkte mærkning af produktet. Formålet er at lette kontrollen og overvågningen.

Medlemsstaterne kan indtil syv år efter forordningens ikrafttræden under visse betingelser tillade anvendelse af vitaminer og mineraler, der ikke er tilladt i henhold til forordningen.

Udtalelser

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke. Europa-Parlamentet forventes at behandle forslaget i plenum (1. læsning) den 26. maj 2005.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg har udtalt sig den 31. marts 2004.

Gældende dansk ret

Berigelse er reguleret ved bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005. Forordningen vil være direkte gældende i Danmark og skal derfor ikke implementeres.

Konsekvenser

Forslaget opstiller principper for fastsættelse af maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler i fødevarerne. Udgangspunktet er, at berigelsen skal være sikker. Der er ikke taget stilling til, hvilken metode man vil anvende i den forbindelse, men det forventes, at EFSA's sikkerhedsvurdering af de enkelte vitaminer og mineraler vil danne basis for regelsdannelsen. Forslaget medfører på europæisk plan en forbedring af forbrugerbeskyttelsen, idet en række lande ikke i deres lovgivninger har hjemmel til at foretage en risikovurdering af tilsætning af næringsstoffer, således som man gør i Danmark. Beskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes ikke umiddelbart af det foreliggende forslag, idet påvirkningen af beskyttelsesniveauet endeligt vil afhænge af, hvilken metode der vil blive lagt til grund, når maksimumværdierne for berigelse med de enkelte næringsstoffer skal fastlægges.

Forslaget vurderes ikke at få statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Høring

Forslaget har i medfør af fødevarerlovens § 6, stk. 1, været sendt i høring til en bred kreds af organisationer og myndigheder samt til Det Rådgivende Fødevarerudvalg i medfør af lovens § 69.

Bryggerforeningen og Danske Læskedrik Fabrikanten stiller sig generelt positive til forslaget. Foreningerne er meget tilfredse med, at kravet om en bestemt ernæringsprofil for at kunne tilsætte vitaminer og mineraler ikke findes i det endelige forslag. Man finder, at maksimums- og minimumsgrænser bør foreligge, når forordningen træder i kraft. Foreningerne støtter dernæst, at næringsdeklaration bliver obligatorisk. Foreningen forholder sig kritisk til den foreslåede regulering af "visse andre stoffer".

Danske Slagterier finder det hensigtsmæssigt med harmoniserede regler og gør opmærksom på, at nationale regler om obligatorisk berigelse med fx jod på grund af forskelle i de nationale krav hindrer varenes fri bevægelighed. Danske slagterier ønsker fælles regler for tolerancer for de deklarerede indhold af næringsstoffer.

Fødevarerindustrien støtter et harmoniseret regelværk og ser frem til en liberalisering. Tilsætningen skal være sikker og følges af klar oplysning via mærkning, og obligatorisk næringsdeklaration støttes. Det anses for uheldigt, at forslaget giver mulighed for tilsætning af vitaminer og mineraler uden, at forbrugerne ved særlig mærkning bliver gjort opmærksom på det. Fødevarerindustrien finder ikke, at der er ”gode” eller ”dårlige” fødevarer, men derimod gode eller dårlige kostvaner, og tror derfor ikke på værdien af ernæringsprofiler, men dog på at en vis begrænsning vil øge troværdigheden. Nationale regler om obligatorisk berigelse udgør et problem for samhandelen. Fødevarerindustrien undrer sig over, at man ikke udarbejder en positivliste for ”visse andre stoffer” ligesom for vitaminer og mineraler. En enkel procedure vedrørende notifikation ønskes.

Landbrugsraadet, også på vegne af Dansk Landbrug og Kødbranchens Fællesråd, finder overordnet, at en afbalanceret og varieret kost bør udgøre grundlaget for det indtag af næringsstoffer, der er nødvendig for en normal udvikling og et godt helbred. Organisationerne finder imidlertid en harmonisering af området hensigtsmæssig og lægger vægt på, at EFSA involveres i risikovurderingen, og at der fastsættes sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler. Vigtigheden af konsistens mellem nærværende forslag og forslaget om ernærings- og sundhedsmæssige anprisninger fremhæves.

Mejeriforeningen og Handel, Transport og Serviceerhvervene, har ingen bemærkninger til forslaget.

Ernæringsrådet støtter en harmonisering, men er bekymret over, at fri tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer vil forvirre forbrugernes opfattelse af sund kost, og dermed modvirke kampagner om hensigtsmæssig ernæring. Rådet finder, at det ikke bør være tilladt at berige produkter, som har et højt indhold af fedt og sukker, da dette vil undergrave forbrugernes opfattelse af, hvad der er ernæringsmæssigt hensigtsmæssigt. Hvis man alligevel vil liberalisere, lægger Ernæringsrådet vægt på, at der fastsættes ernæringsprofiler baseret på videnskabelig viden om kost og ernæring, og at berigelse kun tillades til produkter med en positiv profil. I den forbindelse henvises til WHO rapporten ”Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases”, 2003. Rådet er bekymret over tilsætning af ”visse andre stoffer” til mad, idet det kan føre til en udvikling af lægemidler som mad.

Coop laboratoriet og FDB støtter en harmonisering af lovgivningen i EU og finder det positivt, at der skal være en obligatorisk næringsdeklaration for produkter, der er tilsat vitaminer og mineraler. Man er bekymret over en væsentlig liberalisering af området og finder, at den danske restriktive praksis skal være udgangspunktet for forhandlingerne. Grænseværdierne bør fastsættes ud fra et forsigtighedsprincip. Man er især bekymret

over tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer med højt indhold af fedt, sukker og salt og peger på, at markedsføring mod børn af sådanne produkter ikke bør tillades. FDB mener, at forbuddet i forhold til alkohol bør være totalt. Dernæst fremføres, at der fortsat vil være behov for ernæringsoplysning, og at den bør styrkes.

Helsebranchens Leverandørforening og Økonomaforeningen er imod, at man tillader tilsætning af vitaminer og mineraler samt andre stoffer til fødevarer, fordi der er en risiko for overdosering samt risiko for, at forbrugerne på sigt ikke kan skelne mellem lødige og ikke-lødige fødevarer og spiser mindre af fx frugt og grøntsager og andre naturlige kilder til næringsstoffer. Forslaget er svært at kommentere, fordi det ikke fremgår, hvor meget der må tilsættes af det enkelte vitamin og mineral til de enkelte fødevarekategorier.

Specialarbejderforbundet finder at tilsætning af vitaminer og mineraler kun skal tillades, hvis det er dokumenteret, at der er en nødvendig sundhedsmæssig fordel herved. Det bør tydeligt fremgå af mærkningen, hvis et produkt er tilsat vitaminer, mineraler eller andre stoffer.

Forbrugerrådet støtter en harmonisering af reglerne for tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer, men ikke det foreliggende forslag. Forbrugerrådet finder ikke, at alle de kritiske og fornuftige kommentarer, som Kommissionen har modtaget både fra myndigheder og forbrugerorganisationer har haft nogen indflydelse på forslaget og peger på, at det billede, som Kommissionen tegner af at berigelse vil kunne have på ernæringsstilstanden i EU, er alt for ensidig, forskønnende, industrivenligt og vildledende. Kommissionen giver køb på forsigtighedsprincippet og sætter varernes fri bevægelighed højere end forbrugernes sikkerhed, anfører Forbrugerrådet og peger på et antal detaljerede problemer i forslaget. Forbrugerrådet vurderer, at en række forhold vil medvirke til et lavt beskyttelsesniveau, herunder brug af ”sikre grænser” i stedet for det ernæringsmæssige behov som kriterium for tilsætning af vitaminer og mineraler, manglende krav om ernæringsmæssige profiler for berigelse af fødevarer, negativlister i stedet for positivlister for ”visse andre stoffer”, som bør underlægges krav om forhåndsgodkendelse. Det fremhæves, at den europæiske forbrugerorganisation, BEUC ikke kan støtte et forordningsforslag uden ernæringsmæssige profiler. Med hensyn til mærkning bør produkter med tilsatte vitaminer og mineraler mærkes med ”tilsat...”, da berigelse har en alt for positiv klang.

NOAH er grundlæggende imod frivillig tilsætning af vitaminer og mineraler og finder, at Codex Alimentarius principper fortsat bør være gældende. Kommissionens begrundelser i forslagets indledende afsnit for, at højere indtag end de officielle anbefalinger kunne være gavnlige, er udokumenteret. Personer, der ikke indtager tilstrækkeligt af visse vitaminer eller mineraler på grund af ændrede kostvaner, fordi de spiser for lidt etc., kan mest hensigtsmæssigt dække deres behov med kosttilskud. Den dokumentation, der ligger til grund for fastsættelse af øvre grænseværdier anses for mangelfuld, og risiko for overdosering forstærkes ved, at kosten i EU landene er forskellig. Frivillig berigelse vanskeliggør monitoreringen af effekten af obligatorisk berigelse og bør derfor ikke tillades, når man har en obligatorisk berigelse. Der udtrykkes bekymring for, at frivillig berigelse

vil blive underkastet de samme modeluner, som man ser i helsekostbranchen. Det ene år er der fokus på selen og det andet år på zink. Sker det samme i forbindelse med fødevarerne, er konsekvenserne helt uoverskuelige. Der bør kun beriges på basis af princippet om ernæringsprofiler. NOAH stiller sig tvivlende over for, om anprisninger og næringsdeklarationer i forbindelse med berigelse i realiteten vil gøre forbrugerne bedre rustet til at sammensætte en sund kost. ”Visse andre stoffer” skal gennemgå en sikkerhedsmæssig vurdering, før de må tilsættes.

Det Rådgivende Fødevarerudvalg har desuden drøftet forslaget under et møde den 9. december 2003. De enkelte organisationer har under denne drøftelse ikke fremsat væsentligt nye bemærkninger til forslaget ud over, hvad der fremgår af de tidligere høringssvar fremsendt i forbindelse med Fødevarerstyrelsens skriftlige høring af diverse organisationer. Udvalgets samlede konklusion var imidlertid, at det er særdeles væsentligt, at der fra dansk side arbejdes målrettet på en forbedring af forslaget.

EU-underudvalget under det Rådgivende Fødevarerudvalg drøftede forslaget under et møde den 11. maj 2005. Der blev ikke fremsat væsentligt nye bemærkninger til forslaget. Udvalget noterede sig de endnu udestående spørgsmål i forslaget og havde ikke bemærkninger til regeringens håndtering af forhandlingerne.

Af hensyn til forståelsen af høringssvarene kan det oplyses, at der under ekspertdiskussionerne har været mange ønsker om at begrænse, hvilke fødevarer der må beriges, det vil sige et krav om, at kun fødevarer med en acceptabel ernæringsprofil skulle kunne beriges. Ernæringsprofilerne skulle baseres på den viden, man har om de forskellige næringsstoffers indflydelse på udvikling af kroniske sygdomme. Formålet var at undgå, at berigelsen kommer til at modarbejde kostrådene om at spise mindre mættet fedt, sukker, salt etc. Kommissionen har ikke medtaget denne begrænsning, men henvist til, at et sådant krav er indføjet i forslaget til forordning om ernærings- og sundhedsmæssige anprisninger.

Regeringens foreløbige generelle holdning

En harmonisering af regler for tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer hilses som udgangspunkt velkommen. Det er positivt, at man vil kræve næringsdeklaration på fødevarer med tilsatte næringsstoffer, og at medlemsstaterne bevarer retten til at opretholde eller indføre obligatorisk berigelse, når det vurderes nødvendigt af sundhedsmæssige grunde. Det er endvidere positivt, at det forbydes at mærke på en måde, som anfører eller antyder, at en afbalanceret kost ikke kan give tilstrækkelige mængder af næringsstoffer.

Regeringen er generelt positiv overfor forslaget, men fastholder, at forslaget i sin endelige form skal sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne, skal være i tråd med anerkendte ernærings- og sundhedsmæssige principper, og skal bygge på et solidt videnskabeligt grundlag.

Orientering om andre landes positioner

Regeringen er ikke bekendt med andre medlemslandes offentligt kendte holdninger til forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget er senest blevet forelagt Folketingets Europaudvalg i forbindelse med forelæggelse af rådsmøde (landbrug og fiskeri) den 24. maj 2004, jf. aktuelt notat af 18. maj 2004.

Der er fremsendt grundnotat om forslaget den 29. december 2003.

Dagsordenspunkt 12: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om et handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse (2007-2013) - KOM (2005) 115 endelig

Resumé

Kommissionen har fremlagt forslag til et handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse, hvor de to eksisterende separate programmer på folkesundheds- og på forbrugerområdet erstattes af et fælles handlingsprogram. Forslaget opstiller både fælles målsætninger og specifikke målsætninger for henholdsvis sundhed og forbrugerbeskyttelse, ligesom der for de tre fælles målsætninger findes en oversigt over instrumenter til brug for opfyldelsen af disse. Det samlede budget er på 1.203 mio. euro for 2007-2013, men det endelige budget afhænger af de igangværende forhandlinger om EU's finansielle perspektiver for 2007-2013.

Kommissionen præsenterede forslaget for Rådets to arbejdsgrupper om henholdsvis folkesundhed og forbrugerbeskyttelse den 25. april 2005. Forslaget forventes sat på dagsordenen for Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 3. juni 2005 med henblik på politisk drøftelse (åben debat), hvor drøftelsen på baggrund af et spørgsmålspapir fra Formandskabet forventes koncentreret om sundhedsdelen af forslaget.

1. Baggrund

Kommissionen fremsatte den 6. april 2005 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om etablering af et handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse 2007-2013. Det fælles handlingsprogram skal erstatte de to eksisterende programmer: Folkesundhedsprogrammet (2003-2008) og den generelle ramme for forbrugerpolitikken (2004-2007).

Baggrunden for sammenlægningen er ifølge Kommissionen, at de to politikområder har en række fælles mål for så vidt angår beskyttelse af borgerne mod diverse risici, forbedring af borgernes beslutningsgrundlag og integrering af sundheds- og

forbrugerbeskyttelsesinteresser i alle fællesskabspolitikker. Endvidere vil en sammenlægning kunne medføre en række synergieffekter, herunder administrativt.

Kommissionen har samtidig med fremlæggelsen af forslaget til et nyt fælles handlingsprogram fremlagt en strategi for sundhed og forbrugerbeskyttelse.

Forslaget til et fælles handlingsprogram forventes sat på dagsordenen for Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 3. juni 2005 med henblik på politisk drøftelse (åben debat), hvor drøftelsen på baggrund af et spørgsmålspapir fra Formandskabet forventes koncentreret om sundhedsdelen af forslaget.

2. Formål og indhold

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 152 om folkesundhed og artikel 153 om forbrugerbeskyttelse i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

Det overordnede formål med programmet er at komplementere og støtte medlemsstaternes politikker og at bidrage til beskyttelsen af borgernes sundhed, sikkerhed og økonomiske interesser.

Programmet indeholder fælles målsætninger samt specifikke målsætninger for henholdsvis sundheds- og forbrugerområdet.

Fælles målsætninger

- Beskyttelse af borgerne mod risici og trusler, der er uden for det enkelte menneskes kontrol
- Forøgelse af borgernes muligheder for at tage bedre beslutninger vedrørende deres sundhed og forbrugerinteresser
- Integration af sundheds- og forbrugerpolitikens målsætninger

De fælles målsætninger foreslås gennemført med følgende virkemidler:

Indledningsvis nævnes en forbedring af kommunikationen med EU's borgere på sundheds- og forbrugerområdet gennem oplysningskampagner, undersøgelser, konferencer, seminarer, publikationer, on-line information, udvikling og brug af info-punkter.

Som et andet instrument nævnes en øget deltagelse af det civile samfund og interesseorganisationer i udvikling af politik vedrørende sundheds- og forbrugerbeskyttelse ved at støtte og styrke sundheds- og forbrugerorganisationer på Fællesskabsniveau, via uddannelsesaktiviteter for og dannelse af netværk mellem interesseorganisationer på sundheds- og forbrugerområderne, samt ved en styrkelse af rådgivende organer på Fællesskabsniveau.

Et tredje instrument vil være udvikling af en fælles model for integrering af sundheds- og forbrugerhensyn i andre Fællesskabspolitikker gennem udvikling og anvendelse af metoder til at vurdere virkningen af andre Fællesskabspolitikker på sundheds- og forbrugerinteresser, udveksling af ”best practice” med medlemsstater om nationale politikker samt studier af andre politikkers virkning på sundhed og forbrugerbeskyttelse. Et fjerde instrument vil være fremme af det internationale samarbejde med internationale organisationer og tredjelande.

Et femte instrument vil være en forbedring af en tidlig opdagelse, vurdering og kommunikation om risici blandt andet gennem støtte til videnskabelig rådgivning og risikovurdering, dannelse af netværk af specialister og institutioner, fremme af udvikling og harmonisering af metoder til risikovurdering, indsamling og vurdering af information om befolkningens udsættelse for kemiske, biologiske og fysiske sundhedstrusler.

Endelig vil et sjette instrument være at fremme sikkerheden ved varer og ved stoffer af menneskelig oprindelse gennem analyser af skadesdata og udvikling af ”best practice” retningslinjer i forhold til sikkerheden ved produkter og tjenesteydelser til forbrugere samt via kvalitets- og sikkerhedsfremmende aktiviteter i forhold til organer og stoffer af menneskelig oprindelse, herunder blod. Desuden nævnes en forbedring af tilgængeligheden indenfor Fællesskabet af organer og stoffer af menneskelig oprindelse af en høj standard kvalitets- og sikkerhedsmæssigt til brug for medicinsk behandling, samt teknisk bistand til analyse af emner vedrørende udviklingen og implementeringen af politikker og lovgivning.

Specifikke målsætninger på sundhedsområdet

- Beskyttelse af borgerne mod sundhedstrusler
- Fremme politikker der fører til en sundere livsstil
- Bidrage til begrænsning af de mest byrdefulde sygdomme
- Forbedring af effektiviteten i sundhedssystemer

Beskyttelse af borgerne mod sundhedstrusler skal opnås ved at styrke overvågningen og kontrollen af sundhedstrusler samt reaktion overfor sundhedstrusler; fremme politikker, der fører til en sundere livsstil skal opnås ved at fremme sundhed gennem indsats i forhold til sundhedsdeterminanter; bidrag til begrænsning af de mest byrdefulde sygdomme skal opnås ved at forebygge sygdomme og ulykker/skader; forbedring af effektiviteten i sundhedssystemerne skal opnås ved at skabe synergier mellem nationale sundhedssystemer; forbedring af sundhedsinformation og viden som et tværgående indsatsområde til opnåelse af de fire specifikke mål.

Tre af disse indsatsområder er nye/opprioriterede i forhold til det eksisterende Folkesundhedsprogram (2003-2008): reaktion overfor sundhedstrusler, forebyggelse af de mest byrdefulde sygdomme, samt skabelse af synergier mellem nationale sundhedssystemer.

Vedrørende reaktion overfor sundhedsstrusler er der tale om opprioritering af et område, hvor Fællesskabet i forvejen har iværksat foranstaltninger, men hvor der i de senere år har vist sig at være behov for et intensiveret samarbejde på europæisk niveau. Formålet er at understøtte medlemsstaternes indsats indenfor ”risk management” og beredskab overfor sundhedskriser.

Vedrørende forebyggelse af sygdomme skal der i sammenhæng med den horisontale tilgang baseret på sundhedsdeterminanter (livsstilsfaktorer, sociale faktorer m.v.) som noget nyt tillige ydes en indsats rettet mod specifikke sygdomme i det omfang et EU-samarbejde kan tilføre nationale indsatser en merværdi. Der sigtes især til de mest byrdefulde sygdomme i Fællesskabet. Ifølge strategien for sundhed og forbrugerbeskyttelse tænkes der på eksempelvis psykiske sygdomme, cancer og hjerte-karsygdomme, samt sjældne sygdomme.

Vedrørende opnåelse af synergier mellem nationale sundhedssystemer fremgår det af forslaget budgetdel, at denne nye målsætning skal ses på baggrund af Reflektionsprocessen om Patientmobilitet, der i december 2003 førte til en rapport med 19 anbefalinger til handling på EU-niveau. Kommissionen fulgte op med tre meddelelser i april 2004, hvorpå Kommissionen nedsatte en højniveaugruppe om sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling med deltagelse af embedsmænd fra medlemsstaterne. Der blev desuden etableret et antal arbejdsgrupper under højniveaugruppen om emner som blandt andet køb og levering af sundhedstjenesteydelser på tværs af landegrænser, referencecentre, medicinsk teknologivurdering, e-sundhed og patientsikkerhed. Et effektivt samarbejde på disse områder kræver ifølge forslaget tilførsel af økonomiske ressourcer.

Det nye forslag forventes i øvrigt at være omkostningseffektivt, idet man på sundhedsområdet vil lægge mere vægt på store projekter med en høj grad af synlighed frem for mindre projekter, som anses for mere arbejdskrævende og hvis resultater er af et mere begrænset omfang.

Specifikke målsætninger på forbrugerområdet

- Bedre forståelse af forbrugerne og markederne
- Bedre forbrugerbeskyttelseslovgivning
- Bedre håndhævelse, overvågning og klagemuligheder
- Bedre informerede, uddannede og ansvarlige forbrugere

Målsætningen om en bedre forståelse af forbrugerne og markederne blive gennemført ved forskellige former for markedsovervågning og -analyser samt indsamling og udveksling af data og information, der kan give en vidensbase for udviklingen af forbrugerpolitikken og integrering af forbrugerinteresserne i andre fællesskabspolitikker. Endelig vil der ske indsamling, udveksling og analyse af data og udvikling af vurderingsværktøjer, der giver et videnskabeligt vidensgrundlag om forbrugernes udsættelse for kemikalier frigivet fra produkter.

Målsætningen om bedre forbrugerbeskyttelseslovgivning skal ifølge forslaget gennemføres ved forberedelse af lovgivningsmæssige initiativer og andre reguleringsinitiativer og fremme af selvreguleringsinitiativer. Dette vil blandt andet ske ved retlig og teknisk ekspertise for politikudvikling i forhold til tjenesteydelsers sikkerhed, teknisk ekspertise i relation til vurderingen af behovet for produktsikkerhedsstandarder og udkast til standardiseringsmandater samt retlig og teknisk ekspertise til politikudvikling i forhold til forbrugernes økonomiske interesser samt workshops med interessenter og eksperter.

Målsætningen om bedre håndhævelse, overvågning og klagemuligheder skal gennemføres ved koordinering af overvågnings- og håndhævelsesaktiviteter i forbindelse med forbrugerbeskyttelseslovgivning; finansielle bidrag for specifikke fælles overvågnings- og håndhævelsesaktioner, der kan forbedre administrativt og håndhævelsesmæssigt samarbejde om EU-forbrugerbeskyttelseslovgivning; overvågning og vurdering af sikkerheden af non-food produkter og tjenesteydelser; overvågning og vurdering af alternative tvistløsningsmekanismers virkning for forbrugerne; overvågning af implementeringen af forbrugerbeskyttelseslovgivning i medlemsstaterne samt teknisk og juridisk bistand til forbrugerorganisationer for at støtte deres bidrag til håndhævelse.

Målsætningen om bedre informerede, uddannede og ansvarlige forbrugere vil ifølge Kommissionens forslag ske gennem udvikling og vedligeholdelse af offentlige, let tilgængelige databaser vedrørende anvendelsen af retspraksis om fællesskabets forbrugerbeskyttelseslovgivning; informationsaktiviteter vedrørende forbrugerbeskyttelsesforanstaltninger; forbrugeruddannelse; repræsentation i internationale fora af de europæiske forbrugeres interesser, inklusiv internationale standardiseringsorganer og internationale handelsorganisationer; uddannelse af ansatte i forbrugerorganisationer på lokalt, nationalt og EU-niveau; finansielle bidrag til fælles aktioner ved offentlige eller non-profit organisationer, der udgør fællesskabsnetværk, som giver information og assistance til forbrugere med henblik på at hjælpe dem med at udøve deres rettigheder og opnå adgang til alternativ tvistløsning (European Consumer Centres Network); finansielle bidrag til driften af fællesskabsforbrugerorganisationer, herunder fællesskabsforbrugerorganisationer, der repræsenterer forbrugerinteresser i standardisering på europæisk niveau og bidrag af teknisk og retlig ekspertise til forbrugerorganisationer for at støtte deres deltagelse i og input til høringsprocesser vedrørende lovgivnings- og andre politikinitiativer på relevante områder.

Fælles for de fire målsætninger på forbrugerområdet vil der kunne ydes støtte til specifikke projekter på fællesskabs- og nationalt niveau med henblik på at støtte andre forbrugerpolitiske målsætninger.

Kommissionen anfører i forbindelse med udkastet til beslutning, at der vil blive oprettet et Europæisk Forbrugerinstitut med henblik på den praktiske implementering af dette program. Forbrugerinstituttet vil blive oprettet ved at ændre det eksisterende Folkesundhedsprogram's "executive agency", som dermed får en sundhedsafdeling og et Forbrugerinstitut.

Kommissionen har oplyst, at de politiske spørgsmål om fordeling og prioriteringer inden for programmet fortsat ligger i Kommissionens regi i samarbejde med det ved beslutningen nedsatte udvalg.

Gennemførelsen af programmet

Opfyldelsen af de fælles mål samt de specifikke mål på sundheds- og forbrugerområdet skal især ske ved direkte eller indirekte gennemførelse foretaget af Kommissionen på centralt grundlag og i samarbejde med internationale organisationer som eksempelvis WHO, Europarådet og OECD.

For så vidt angår Kommissionens gennemførelse af programmet kan der ydes økonomisk støtte til projekter op til 60 % af budgettet, idet der dog for projekter med en særlig nytteværdi kan gives et tilskud op til 80 %.

Tilsvarende kan der ydes støtte på 60 % til driften af organer, der har et formål af almen europæisk interesse, hvor en sådan støtte er nødvendig for at sikre repræsentation af sundheds- og forbrugerinteresser på Fællesskabsniveau eller for at implementere vigtige målsætninger fra programmet. Ved organer af en særlig nytteværdi kan der ydes støtte op til 95%.

Ved projekter, der støttes af Fællesskabet og en eller flere medlemsstater eller af Fællesskabet sammen med myndigheder fra andre lande, kan Fællesskabsstøtten ikke overstige 50%, dog 70 % for projekter med en særlig nytteværdi. Den økonomiske støtte må i disse tilfælde kun gives til offentlige organer eller et non-profit organ.

Der kan endvidere ydes fikserede støttebeløb. I så fald gælder de ovenfor nævnte procentbegrænsninger ikke.

Den samlede finansielle ramme er på 1.203 mio. euro, heraf 804 mio. euro til sundhedsområdet, 194 mio. euro til forbrugerområdet og 110 mio. euro til fælles mål. Forslaget lægger dermed op til en væsentlig budgetforøgelse i forhold til de to eksisterende programmers budgetter, der for Folkesundhedsprogrammet (2003-2008) er på 354 mio. euro og for den generelle ramme for forbrugerpolitikken (2004-2007) er på 72 mio. euro. Den årlige beløbsfordeling skal godkendes af budgetmyndigheden indenfor rammerne af de finansielle perspektiver. Det endelige budget afhænger af de igangværende forhandlinger om EU's finansielle perspektiver for 2007-2013.

Kommissionen bistås af et udvalg, og skal ved sin gennemførelse af programmet anvende forvaltningsproceduren ifølge Rådets afgørelse fra 1999 om procedurer for udøvelse af gennemførelseskompetencer, der er henlagt til Kommissionen, ved udarbejdelse af en årlig arbejdsplan for implementeringen af programmet med prioriteringer, tiltag, herunder allokering af ressourcer og relevante kriterier, samt ved tilrettelæggelse af evaluering af programmet.

Tredjelandes deltagelse samt overvågning, evaluering og udbredelse af resultater
EFTA/EØS lande og andre tredjelande, særligt lande indenfor EU's naboskabspolitik, samt ansøgerlande og de vestlige Balkan-lande kan deltage i programmet på de vilkår, der er fastlagt i de respektive aftaler, der er indgået med disse lande om deltagelse i fællesskabsprogrammer.

Kommissionen skal i tæt samarbejde med medlemsstaterne overvåge implementeringen af programmet og skal rapportere herom til udvalget samt holde Rådet og Europa-Parlamentet informeret.

Kommissionen skal sikre, at programmet evalueres tre år efter dets ikrafttræden og igen ved dets afslutning. Resultatet skal meddeles Rådet, Europa-Parlamentet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget. Resultater af tiltag under dette program skal af Kommissionen udbredes og gøres offentligt tilgængelige.

3. Høring

EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål og EU-specialudvalget for Forbrugerbeskyttelse har fået forelagt sagen i forbindelse med Rådsmødet den 3. juni 2005, hvilket har medført følgende bemærkninger.

Forbrugerrådet finder vedrørende målsætningen om at beskytte borgerne mod risici og trusler udenfor den enkeltes kontrol, at forslaget også bør forholde sig til områder, hvor den enkelte borger faktisk har en valgmulighed, men alligevel udsætter sig for risici som for eksempel tobaksområdet. Forbrugerrådet opfatter det endvidere meget positivt, at de to eksisterende separate programmer lægges sammen. Endvidere støttes den nye specifikke målsætning om en forbedring af effektiviteten i de nationale sundhedssystemer. Endelig understreges behovet for at sikre forbrugerrepræsentation i standardiseringsarbejde.

Dansk Industri stiller sig tvivlende overfor nytten af at erstatte de to eksisterende separate programmer med et fælles program, men kan overordnet støtte målsætningerne i det foreliggende forslag, herunder forøget fokus på bedre håndhævelse af EU-lovgivningen på forbrugerområdet. Dansk Industri støtter den nye specifikke målsætning om en forbedring af effektiviteten i de nationale sundhedssystemer og nævner særligt køb og levering af sundhedsydelse på tværs af landegrænser, medicinsk teknologivurdering og patientsikkerhed som relevante emner.

Realkreditrådet fremhæver behovet for en mere overskuelig EU-lovgivning på forbrugerområdet.

Dansk Handel & Service ser ingen begrundelse for at samle de to eksisterende programmer under et fælles program, idet forbrugerpolitikken i EU hører hjemme i sammenhæng med erhvervspolitikken. Desuden anbefales det, at målsætningen om bedre

klagemuligheder i forbindelse med forbrugerbeskyttelseslovgivningen prioriteres højt, herunder samarbejdet om klageadgang over grænserne.

4. Europa-Parlamentets udtalelse

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet, der efter Kommissionens foreløbige vurdering tidligst vil fremkomme mod slutningen af 2005.

5. Gældende dansk ret

Forslaget påvirker ikke gældende dansk ret.

6. Konsekvenser

Der lægges op til et budget på 1.203 mio. euro, heraf 804 mio. euro til sundhedsområdet, 194 mio. euro til forbrugerområdet og 110 mio. euro til fælles mål. Det endelige budget afhænger af de igangværende forhandlinger om EU's finansielle perspektiver for 2007-2013.

Overordnet vurderes det, at forslaget vil kunne bidrage positivt til sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet som helhed.

Forslaget har ingen administrative konsekvenser. Det må forventes, at forslaget på sigt vil kunne medvirke til at forbedre folkesundheden med deraf afledte samfundsøkonomiske fordele. Forslaget indebærer ikke nationale merudgifter.

På forbrugerområdet vil programmet bl.a. medføre en styrket indsats for at opbygge en vidensbase, som kan tjene til et meget vigtigt og effektivt redskab ved prioriteringen i den EU-forbrugerpolitiske indsats med henblik på at fokusere forbrugerpolitikken for at opnå størst mulig effekt på markeder, hvor der er identificeret problemer.

7. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har anført, at målsætningerne på grund af deres grænseoverskridende karakter vil kunne opfyldes mere effektivt på Fællesskabsniveau end på nationalt niveau. Endvidere anføres det, at forslaget ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå disse målsætninger, og at programmet sigter efter at implementere artikel 152 og 153 (EF-traktaten) ved at komplementere den nationale indsats med foranstaltninger, der ikke kan træffes på nationalt niveau.

Efter regeringens opfattelse vil forslaget kunne medvirke til at fremme og styrke samarbejdet om de nævnte målsætninger og indsatsområder. Regeringen finder, at nærheds- og proportionalitetsprincippet er respekteret

8. Tidligere forelæggelse for Europaudvalget

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Generelt bør Danmark kunne tilslutte sig, at indsatsen for folkesundhed og forbrugerbeskyttelse fortsættes i overensstemmelse med Traktatens forudsætninger herom, og at dette hensigtsmæssigt kan ske i form af handlingsprogrammer. Der kan rejses tvivl om merværdien og hensigtsmæssigheden af en sammenlægning af de to programområder. Såfremt forhandlingerne måtte ende med en sammenlægning, bør der i budgettet ske en bindende opdeling af ressourcerne til de specifikke målsætninger på henholdsvis sundheds- og forbrugerområdet. En vurdering af programmets samlede finansielle ramme vil afhænge af udfaldet af de igangværende forhandlinger om EU's samlede finansielle perspektiver for 2007-2013.

10. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har endnu ikke været forhandlet, hvorfor der ikke kan oplyses om forventninger til andre landes holdninger, men der har fra visse lande været tilkendegivet en skepsis overfor en sammenlægning af de to eksisterende separate programmer.

1. Indledning

Formandskabet har fremsat et udkast til Rådets konklusioner om fedme, ernæring og fysisk aktivitet.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 3. juni 2005 med henblik på vedtagelse og drøftelse.

2. Formål og indhold

Usund livsstil forårsager en række kroniske sygdomme. Hertil kommer, at antallet af svært overvægtige europæere er stigende – en tendens der ikke mindst ses blandt børn. Sund kost kombineret med fysisk aktivitet kan være med til at hindre udbredelsen af livsstilssygdomme som hjertekarsygdomme, type 2 diabetes og svær overvægt.

Konklusionerne skal bidrage til at sætte politisk fokus på betydningen af fedme, ernæring og fysisk aktivitet.

Konklusionerne skal ses i sammenhæng med programmet for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed, som trådte i kraft i 2003 og løber indtil 2008. Et af målene i programmet er at fremme sundhed og forebygge sygdom ved at inddrage sundhedsdeterminanter i alle politikker og aktiviteter.

Konklusionerne skal samtidig ses i forlængelse af blandt andet Rådets konklusioner om svær overvægt fra 2002 og konklusionerne om hjertesundhed fra 2004.

Hertil kommer Kommissionens planer om at præsentere en grønbog om fedme, ernæring og fysisk aktivitet senere på året, hvilket hilses velkommen i konklusionerne.

Medlemsstaterne - og hvor hensigtsmæssigt Kommissionen - opfordres blandt andet til at formulere og implementere initiativer om sund kost og fysisk aktivitet, herunder at

- gøre det muligt at foretage sunde kostvalg
- oplyse om sammenhæng mellem kost og sundhed
- sikre at forbrugerne ikke vildledes af reklamer
- gøre det muligt for sundhedsprofessionelle at give patienter og deres familier råd om fordelene ved sund kost og øget fysisk aktivitet
- opfordre relevante aktører til at støtte initiativer om sund kost, fx gennem frivillige aftaler
- monitorere udviklingen for kost og fysisk aktivitet
- opmuntre arbejdspladser til at tilbyde sund mad og fysisk aktivitet.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Udkastet til Rådets konklusioner skal først og fremmest bidrage til at skabe opmærksomhed om betydningen af fedme, ernæring og fysisk aktivitet og medfører ingen retlige forpligtelser for medlemsstaterne.

På den baggrund er det regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

5. Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark.

I det omfang konklusionerne kan understøtte nationale initiativer og bidrage til videreudvikling af Fællesskabets indsats i forhold til fedme, ernæring og fysisk aktivitet, skønnes de at kunne påvirke befolkningens sundhedstilstand i positiv retning.

6. Høring

Der er ikke gennemført høring.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan tilslutte sig forslaget til Rådets konklusioner.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være opbakning til Rådets konklusioner.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Dagsordenspunkt 14: Rådskonklusioner om bekæmpelse af HIV/AIDS

1. Indledning og baggrund

Som opfølgning på konferencen den 23.-24. februar 2004 i Dublin om HIV/AIDS i Europa og Centralasien fremlagde Kommissionen i september måned 2004 et arbejdsrapport vedrørende indsatsen mod HIV/AIDS i EU og EU's nabolande. Arbejdsrapporten blev præsenteret ved en konference den 17. september 2004 i Vilnius om bekæmpelse af HIV/AIDS i Europa og nabolande. Begge konferencer blev afsluttet med vedtagelse af erklæringer, der fastslår nødvendigheden af stærkt lederskab, fokus på forebyggelse, bekæmpelse af stigmatisering, diskriminering af mennesker med HIV/AIDS, opbygning af effektive partnerskaber og befæstelse af EU's kapacitet med hensyn til effektiv bekæmpelse af spredningen af HIV/AIDS.

Kommissionens arbejdsrapport indeholder en redegørelse for den epidemiologiske udvikling og situation i EU's medlemslande og nabolande, de bedste metoder til bekæmpelse af epidemien samt forslag om, hvorledes henholdsvis "Dublin"- og "Vilnius"-erklæringerne bedst føres ud i livet. Arbejdsrapporten tager primært sigte på indsatsen i EU-landene, men styrkelse af samarbejdet med EU's nabolande udgør dog et centralt element.

Med udgangspunkt i Dublin-erklæringens signal om nødvendigheden af et stærkt lederskab og et mere effektivt samarbejde understreges det i arbejdsrapporten, at EU og dets 25 medlemslande nu bør påtage sig dette ansvar. Kommissionen opregner en række indsatsområder, der spænder over forebyggelse, behandling og pleje til støtte og partnerskaber, idet det samtidig anføres, at hovedparten af de tiltag, der foreslås iværksat, skal gennemføres af medlemslandene. Det fremhæves tillige, at effektiv bekæmpelse af HIV/AIDS-epidemien forudsætter en koordineret tilgang. Oplægget tager sigte på at mobilisere medlemslandene med henblik på en fælles mangefacetteret og målrettet politik over for HIV/AIDS og mennesker, der lever med sygdommen.

Formandskabet har fremlagt et udkast til Rådskonklusioner om HIV/AIDS, der er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 3. juni 2005 med henblik på vedtagelse.

2. Indhold

Konklusionerne opfordrer medlemsstaterne til bl.a. at fortsætte arbejdet med at vedligeholde og udvikle de indsatsområder, som er beskrevet i Kommissionens arbejdsrapport og til at fortsætte det tætte samarbejde med Kommissionen og relevante internationale organisationer og agenturer om planlægning og indgåelse af bilaterale aktioner i naboskabssammenhæng og vedrørende politikudvikling.

Kommissionen opfordres til bl.a. at medvirke til at forbedre det generelle vidensniveau om forebyggelse af HIV og andre seksuelt overførbare sygdomme i overensstemmelse med den fastlagte politik og til at arbejde for investering i passende forskning vedrørende forebyggelse og behandling. Endvidere opfordres Kommissionen til at anspore Det Europæiske Center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (ECDC) til yderligere at forstærke og koordinere eksisterende overvågningsaktiviteter, herunder HIV/AIDS, i samarbejde med nationale myndigheder og internationale observatorier. Kommissionen opfordres ligeledes til at lette samarbejdet mellem gamle og nye EU-lande og relevante internationale organisationer med henblik på at fremme udveksling af god praksis og fælles projekter.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Udkast til Rådskonklusioner opfordrer først og fremmest til fortsættelse og videreudvikling af medlemsstaternes indsats og samarbejde om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande.

På den baggrund er det regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

5. Konsekvenser

Sagen har i sig selv ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser for Danmark. Danmark og de fleste andre vesteuropæiske lande har allerede udført de aktiviteter, som medlemsstaterne opfordres til at udføre.

6. Høring

Der er ikke gennemført høring.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan tilslutte sig forslaget til Rådets konklusioner.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være opbakning til Rådets konklusioner.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Emnet har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2004.

Dagsordenspunkt 15: Rådskonklusioner om mental sundhed

1. Indledning

Formandskabet har fremsat et udkast til Rådets konklusioner om mental sundhed (vedtagelse).

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet den 3. juni 2005 (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) med henblik på vedtagelse.

2. Formål og indhold

Konklusionerne skal ses i sammenhæng med Rådets tidligere resolutioner og vedtagelser vedrørende mental sundhed, som bl.a. opfordrer til at inkorporere spørgsmålet om mental sundhed i de fremtidige initiativer vedrørende generel sundhedsfremme for befolkningerne. Der henvises endvidere bl.a. til WHO's ministerkonference om mental sundhed i Helsinki den 12. – 15. januar 2005 og den deklaration og handlingsplan, som blev vedtaget på konferencen, hvor landene i de næste 5 – 10 år forpligter sig til at fokusere på mental sundhed.

Kommissionen og medlemslandene opfordres til i relevant omfang at støtte og implementere WHO's deklaration og handlingsplan om mental sundhed.

Medlemslandene opfordres endvidere til at indsamle sammenlignelige data af høj kvalitet vedrørende mental sundhed, og vedrørende de økonomiske og sociale konsekvenser af almindeligt forekommende problemstillinger vedrørende mental sundhed. Landene opfordres til at udvikle passende monitorerings- og evalueringstiltag, som muliggør fornuftige og pålidelige sammenligninger af niveauet for den mentale sundhed og af fremme og forebyggelsesinitiativerne internt i landene og imellem disse.

Kommissionen opfordres til at understrege den nære sammenhæng imellem fysisk og psykisk sundhed og narko- og alkoholmisbrug. Kommissionen opfordres endvidere til særligt at fokusere på sårbare livsstadier, med specielt fokus på børn og unge samt gamle menneskers i sine initiativer vedrørende mental sundhed.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Udkastet til Rådets konklusioner skal først og fremmest bidrage til at skabe opmærksomhed om betydningen af sund livsstil og medfører ingen retlige forpligtelser for medlemsstaterne.

På den baggrund er det regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

5. Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark.

I det omfang konklusionerne kan understøtte nationale initiativer og bidrage til videreudvikling af Fællesskabets indsats i forhold til mental sundhed, skønnes de at kunne påvirke befolkningens sundhedstilstand i positiv retning.

6. Høring

Der er ikke gennemført høring.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Fra dansk side støtter man forslaget til Rådets konklusioner.

8. Generelle forventninger til andre landes holdning

Der forventes at være opbakning til Rådets konklusioner.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Dagsordenspunkt 16, Eventuelt: Forslag til Rådets forordning om ændring af forordning 297/95/EF om gebyrer til EMEA – KOM(2005)106 endelig.

Resumé

Hovedformålet med forslaget er at tilpasse den eksisterende gebyrforordning til den ændrede lovgivning og de nye ansvarsområder, som er blevet tillagt Det Europæiske Lægemiddelagentur med lægemiddelforordningen, der indfører nye opgaver for agenturet. Ligeledes ønskes det med forslaget at sikre proportionalitet mellem gebyrernes størrelse og de faktisk leverede ydelser fra agenturet. Endelig ønskes det tillige med forslaget at lette den finansielle byrde, som pålægges ansøgerne, uden herved at undergrave agenturets muligheder for at udføre sit arbejde. De samlede økonomiske konsekvenser af forslaget er usikre og beror bl.a. på antallet af ansøgninger om markedsføringstilladelser. Kommissionen beregner de samlede økonomiske konsekvenser af ændringen til en samlet merindtægt på 2,3 mio. Euro, svarende til 2,8 pct. af de samlede gebyrindtægter.

1. Indledning og baggrund

Kommissionen har den 6. april 2005 fremsat forslag til ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastlæggelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

Forslaget vil blive sat på dagsordenen for Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 3. juni 2005 under punktet ”Eventuelt” med henblik på en statusrapport fra Formandskabet.

Det følger af artikel 67(3) i forordning 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (lægemiddelforordningen), at agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet.

I lyset af den erfaring man har gjort sig med den nuværende gebyrforordning, der har været anvendt siden 1995, er der med forslaget lagt op til at bibeholde de generelle principper for gebyrerne og deres overordnede struktur samt hovedparten af de operationelle og proceduremæssige bestemmelser, der er fastlagt ved forordning (EF) nr. 297/95. Navnlig bør fastsættelsen af niveauet for de gebyrer, som agenturet opkræver tage udgangspunkt i de tjenester, der faktisk ydes, og afhænge af de enkelte lægemidler. Ligeledes bør det sikres, at gebyrerne står i forhold til omkostningerne i forbindelse med behandlingen af den enkelte ansøgning og til den tjeneste, der ydes.

Med lægemiddelforordningen er der blevet indført nye opgaver for Det Europæiske Lægemiddelagentur. Baggrunden for at foretage ændringer i gebyrforordningen skal således ses i lyset af den ændrede lovgivning, der blev gennemført ved indførelsen af denne forordning.

Den overordnede målsætning med forslaget er at tilpasse den eksisterende gebyrforordning til den ændrede lovgivning og de nye ansvarsområder, som er blevet tillagt agenturet, under hensyn til erfaringerne med det nuværende system. Ligeledes ønskes det med forslaget at sikre proportionalitet mellem gebyrernes størrelse og de faktisk leverede ydelser fra agenturet. Endelig ønskes det tillige med forslaget at lette den finansielle byrde, som pålægges ansøgerne, uden herved at undergrave agenturets muligheder for at udføre sit arbejde.

2. Formål og indhold

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Erfaringerne med den nuværende gebyrforordning

Erfaringerne med den nuværende ordning viser for det første, at de opgaver, der udføres, efter at der er blevet givet tilladelse til markedsføring, har udgjort en stigende del af agenturets udgifter i forbindelse med overvågningen af et lægemiddel i hele dets livscyklus. Dette har særligt gjort sig gældende for de såkaldt innovative lægemidler, der er agenturets "hovedaktivitet", og som ofte kræver særlige risikostrategier og skræddersyede lægemiddelovervågningsprogrammer. Disse omkostninger dækkes i dag ikke i tilstrækkelig grad af gebyrerne, såsom det årlige gebyr.

Dertil kommer, at agenturets indtægter i høj grad er afhængige af de gebyrer, der betales i forbindelse med nye ansøgninger. På trods af indførelsen af det årlige gebyr i 1998 er denne afhængighed stadig betydelig, og det kan hæmme agenturets evne til at gennemføre langsigtede opgaver, der strækker sig over flere år, fordi det påvirker agenturets finansielle stabilitet.

Indenfor veterinærmedicinske lægemidler viser erfaringen, at omkostningerne til evaluering af disse lægemidler er af samme størrelsesorden som for humanmedicinske lægemidler. Dette skal ses på baggrund af den meget specielle karakter af dyresundhedsmarkedet og spørgsmålene i relation hertil.

Sammenfatning af de væsentligste ændringer i lægemiddelforordningen

Som nævnt indvirker ændringerne i lægemiddellovgivningen direkte på agenturets opgaver og ansvarsområde, idet der hermed er blevet tillagt agenturet nye opgaver, ligesom de allerede eksisterende opgaver er blevet ændret.

Der er således sket en betydelig intensivering af de opgaver, der skal udføres efter, at der er givet tilladelse til markedsføring. Eksempelvis skal agenturet registrere markedsføringstilladelser for lægemidler, der meddeles efter fællesskabsprocedurene ved at kontrollere, hvornår og hvor lægemidlerne faktisk markedsføres i medlemsstaterne eller ophører med at blive markedsført. Samtidig skal agenturet stå for ajourføringen af dossiererne for markedsføringstilladelserne og de forskellige databaser, der er omhandlet i lovgivningen. Endelig skal der løbende føres kontrol med forholdet mellem fordele og risici ved de godkendte lægemidler.

I medfør af lægemiddelforordningen skal agenturet endvidere yde en række nye former for videnskabelige tjenester, som f.eks. vurdering af traditionelle plantelægemidler. Som led i samarbejdet med WHO skal agenturet endvidere behandle ansøgninger vedrørende lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring udenfor Fællesskabet. Der må derfor indføres nye typer gebyrer, ikke blot for disse tjenester, men også for dem, der ikke indgik i den seneste ajourføring af gebyrforordningen, som f.eks. rådgivning om lægemidler, der indgår i medicinsk udstyr eller certificering af plasma master files og vaccine antigen master files.

De nye bestemmelser i lægemiddelforordningen om generiske lægemidler og biologiske lægemidler, der svarer til et biologisk referenceprodukt, betyder også, at der må fastsættes gebyrer i tilknytning hertil. I den forbindelse forventes det, at gennemsnitsudgifterne til vurdering af biologiske lægemidler, der svarer til et biologisk referenceprodukt, vil være væsentligt højere end for et almindeligt generisk lægemiddel, om end mindre end for et helt selvstændigt dossier.

Sammenligning mellem de nuværende gebyrer og gebyrerne i forslaget

Eftersom der i marts 2003 er blevet gennemført en forhøjelse af gebyrerne er de fleste gebyrer blevet holdt på samme niveau eller sat en smule ned.

Årligt gebyr

Som nævnt er der i øjeblikket ikke tilstrækkelig dækning for omkostningerne i forbindelse med opgaverne efter udstedelse af markedsføringstilladelsen. Hvis der ikke iværksættes tiltag, vil den ændrede lovgivning og agenturets nye opgaver betyde, at dette misforhold bliver større. Det er i lovgivningen fastsat, at aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning og markedsovervågning skal sikres en tilstrækkelig offentlig finansiering svarende til de opgaver, der pålægges, men denne finansiering er ikke i sig selv tilstrækkelig til helt at dække de administrationsomkostninger, der f.eks. er forbundet med ajourføring af dossiererne for markedsføringstilladelserne og de forskellige databaser. Da agenturets finansielle stabilitet endvidere er påvirket af dets afhængighed af de

gebyrer, der betales i forbindelse med nye ansøgninger, foreslås det i forordningsforslaget, at det årlige gebyr hæves med 10 % for både lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr.

Lægemidler til mennesker

De fleste af gebyrerne der er relateret til lægemidler til mennesker er holdt på et uændret niveau. Udover stigningen i det årlige gebyr foreslås det, at nedsætte gebyret for generiske lægemidler for bedre at afspejle de faktiske omkostninger ved behandlingen af markedsføringstilladelsen. Gebyret for generiske lægemidler foreslås nedsat fra 116.000 Euro til 90.000 Euro.

Endvidere foreslås det at harmonisere gebyrerne for udvidelse af markedsføringstilladelser, gebyrerne for ændringer af type II variationer og gebyrerne i forbindelse med yderligere pakningsstørrelser af et bestemt lægemiddel.

Endelig foreslås det at nedsætte gebyret for ændringer i type IA variationer, så den administrative karakter af denne ydelse bedre afspejles. Dette gebyr reduceres fra 5.800 Euro til 2.500 Euro.

Lægemidler til dyr

Under hensyn til dyresundhedsmarkedets særlige karakter og de kommercielle og lovgivningsmæssige rammer, som de pågældende virksomheder arbejder indenfor, foreslås det at holde alle gebyrer for veterinærmedicinske lægemidler på samme niveau, bortset fra det årlige gebyr og gebyret for ændringer af type 1A variationer for ligesom for lægemidler til mennesker bedre at afspejle den administrative karakter af denne ydelse.

Videnskabelige ydelser

Der foreslås indført nye typer gebyrer for en lang række videnskabelige ydelser, som agenturet varetager. Disse ydelser omfatter:

- Udtalelser om traditionelle plantelægemidler
- Behandling af ansøgninger vedrørende lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring uden for Fællesskabet som led i samarbejdet med WHO
- Høring af udvalgte vedrørende lægemidler, herunder blodderivater, der udgør en integrerende bestanddel af medicinsk udstyr
- Evaluering og certificering af plasma master files og vaccine antigen master files.

Agenturets erfaringer med disse ydelser har vist, at de kan medføre mobilisering af betydelige videnskabelige, administrative og finansielle ressourcer, hvilket er afspejlet i det foreslåede gebyrniveau.

Andre bestemmelser

Med forslaget lægges der endvidere op til, at agenturets bestyrelse skal have kompetence til at fastsætte de nødvendige bestemmelser til gennemførelse af den foreslåede

forordning på forslag af eksekutivdirektøren og på grundlag af en positiv udtalelse fra Kommissionen. Særligt bør bestyrelsen for visse tjenester, hvor der er fastsat en øvre grænse for gebyrets størrelse, udarbejde detaljerede klassifikationer og fortegnelser over nedsatte gebyrer.

Ligeledes foreslås det, at eksekutivdirektøren også bør have kompetence til i ekstraordinære tilfælde at træffe beslutning om nedsættelse af gebyrerne, særligt i enkeltstående tilfælde for bestemte lægemidler, og når en nedsættelse er nødvendig af hensyn til menneskers og dyrs sundhed. Ydermere bør eksekutivdirektøren have mulighed for at træffe beslutning om fritagelser fra pligten til at betale et gebyr, når der er tale om lægemidler til behandling af sjældne sygdomme eller til behandling af sygdomme hos mindre udbredte arter, og når der er tale om tilføjelse af dyrearter i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til proceduren i Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler.

Som nævnt er der blevet fastsat et særligt gebyr for biologiske lægemidler, der svarer til biologiske referenceprodukter. Beregningen af gebyret er baseret på disse lægemidlers komplekse karakter, de forventede omkostninger ved vurderingen af ansøgningsmaterialet og dette nye og hurtigt voksende markedes særlige status.

I forbindelse med frister og forsinket betaling er fristen for betaling af gebyrer blevet forlænget fra 30 til 45 dage. Forslaget indeholder også en bestemmelse om, at gebyrerne nu skal betales i Euro, hvorfor det ikke længere vil være muligt for medlemsstaterne at betale i national valuta. Desuden er der blevet indført en særlig udsættelsesbestemmelse for ansøgninger, der vedrører lægemidler, der skal anvendes i forbindelse med pandemier – f.eks. vacciner mod fugleinfluenzapandemier.

Endelig er der blevet indført en indekseringsbestemmelse, så det bliver nemmere at tilpasse gebyrerne til inflationen.

Afslutningsvis bemærkes, at det følger af lægemiddelforordningen, at Kommissionen tillige skal vedtage bestemmelser om betingelserne for, at små og mellemstore virksomheder kan få gebyrnedsættelse, udsættelse med gebyrbetalingen eller administrativ bistand. Dette tiltag falder imidlertid udenfor det nærværende forslag.

3. Høring

Forslaget er sendt i høring hos Lægemiddelindustriforeningen, Veterinærmedicinsk industriforening, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Forbrugerrådet og Brancheforeningen af farmaceutiske industrivirksomheder.

Lægemiddelindustriforeningen finder overordnet, at gebyrer skal være aktivitetsbestemte og afspejle den service/det arbejde, agenturet leverer i forbindelse med løsningen af en konkret opgave i relation til en markedsføringstilladelse. Udgifter til løsning af de

arbejdsopgaver/forpligtelser, agenturet har i relation til offentligheden, skal finansieres ad anden vej og via Kommissionens budget.

For så vidt angår årsafgifterne ønsker Lægemedelindustriforeningen en nærmere begrundelse for, at gebyret skal hæves med 10 %. Det anføres, at den service som agenturet leverer, når lægemidlet først er markedsført, er meget begrænset, idet aktiviteter, som f.eks. variationer, allerede er dækket af et separat gebyr. Lægemedelindustriforeningen foreslår derfor, at gebyret for årsafgifter alene inflationsreguleres og foreslår på denne baggrund en stigning på 2.5 %.

Med hensyn til de videnskabelige ydelser anfører Lægemedelindustriforeningen, at disse skal dække nye videnskabelige opgaver, som agenturet udfører for medlemsvirksomhederne, f.eks. vurdering af en ansøgning og udarbejdelse af en ”opinion” for et lægemiddel, som alene er bestemt til eksport til 3. lande. Lægemedelindustriforeningen er overrasket over, at maksimumgebyret herfor kan komme op på samme niveau som for gebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et helt nyt lægemiddel. Da kriterierne for et reduceret gebyr ikke er fastlagt, ligesom der ikke er givet eksempler på niveauer, finder foreningen det svært at knytte yderligere kommentarer hertil.

Endelig finder Lægemedelindustriforeningen det væsentligt, at kriterier for omkostningsniveau bliver fastsat og synliggjort overfor ansøgeren, ligesom det er væsentligt, at der i gebyrforordningen introduceres en mekanisme, som fastlægger proceduren for, hvorledes en drøftelse/uenighed mellem ansøgeren og agenturet om et ”rimeligt gebyrniveau” for en given ydelse kan afklares.

Forbrugerrådet finder det positivt med en forhøjelse af det årlige bidrag til dækning af agenturets omkostninger til opgaver og ydelser i relation til lægemidler i hele deres levetid, fordi det styrker agenturets muligheder for at prioritere patientsikkerhed og løbende foretage vurderinger over fordele og risici ved et lægemiddel.

Ydermere anfører Forbrugerrådet, at en forhøjelse af det årlige bidrag er ekstra positivt, idet det skaber større uafhængighed mellem agenturet og industrien. Forbrugerrådet anfører i denne sammenhæng, at det principielt er et problem, at ”brugerbetalingen” for ydelserne hos agenturet skaber en tæt økonomisk forbindelse mellem agenturet og medicinalvirksomhederne. Den indtægtsdækkede virksomhed har den fordel, at den dækker agenturets udgifter, men samtidig også den ulempe, at agenturet er afhængig af indtægterne fra den enkelte virksomhed. Forbrugerrådet finder, at denne direkte afhængighed kan undgås ved at lade industrien betale ydelserne til en tredje myndighed, som f.eks. Kommissionen, som så kan finansiere agenturet fuldstændigt.

De øvrige hørte parter har ikke haft bemærkninger til forslaget.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

5. Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. For medicinalvirksomhederne vil gebyrstigningerne til agenturet medføre øgede udgifter.

De samlede økonomiske konsekvenser af forslaget er usikre og beror bl.a. på antallet af ansøgninger om markedsføringstilladelser. Kommissionen beregner de samlede økonomiske konsekvenser af ændringen til en samlet merindtægt på 2,3 mio. Euro, svarende til 2,8 pct. af de samlede gebyrindtægter.

En forhøjelse af årsgebyrerne til agenturet forventes også at medføre en stigning i den refusion, som Lægemedelstyrelsen modtager for sine arbejdsopgaver for agenturet. Betalingen til Lægemedelstyrelsen anvendes til dækning af styrelsens omkostninger ved overvågning og kontrol med centralt godkendte lægemidler. Denne refusion udgjorde i 2004 3,9 mio. kr. Refusionen fra agenturet til Lægemedelstyrelsen er med til at mindske behovet for gebyrfinansiering af styrelsens virksomhed.

6. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning til en allerede vedtagen retsakt.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen finder, at ændringerne i gebyrprovenuet er af mindre omfang, både for lægemidler til mennesker og for lægemidler til dyr, og må ses i sammenhæng med gennemførelsen af revisionen af den europæiske lægemiddelregulering. Ved gennemførelsen heraf i dansk lovgivning vil der således også indgå gebyrstigninger til Lægemedelstyrelsen som følge af nye eller ændrede opgaver.

Hertil kommer, at der i forslaget til ændring af gebyrforordningen ligger en adgang for direktøren til at lade agenturet udskrive reduceret gebyr i et udvidet antal tilfælde samt give længere kredittid.

8. Generelle forventninger til andres landes holdninger

Forslaget blev behandlet første gang på et møde i en arbejdsgruppe under Rådet den 29. april 2005. Det forventes på denne baggrund, at medlemslandene vil tage positivt imod Kommissionens udspil.

Efter mødet udestår et tysk anliggende om gebyret for videnskabelig rådgivning vedrørende traditionelle plantelægemidler, jf. artikel 8 (2). Tyskland fik (principiel) støtte fra Østrig, Litauen, Polen, Portugal, Letland og Irland.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

