

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

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

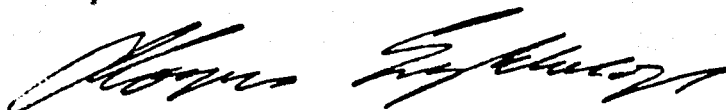
Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

3. juli 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets besvarelse af spørgsmål nr. 138 (Sundhedsudvalget, alm. del - bilag 560) af 12. marts 2001.



Der henvises til henvendelse af 6. marts 2001 fra bl.a. borgerrettighedsbevægelsen MayDay til brug for foretrædet i Europaudvalget den 23. maj 2001, jf. alm. del bilag 1220, som indholdsmæssigt er identisk med Sundhedsudvalgets alm. del bilag 548.

Folketingets Sundhedsudvalg har i skrivelse af 12. marts 2001 (Alm. del – bilag 560) udbedt sig min besvarelse af følgende spørgsmål:

Spørgsmål 138:

”Ministeren bedes kommentere henvendelse vedrørende kosttilskudsdirektiv, jf. alm. del – bilag 548 samt brugen af kosttilskud generelt.”

Svar:

Henvendelsen fra Borgerrettighedsbevægelsen May Day indeholder diverse påstande om ernæringstekniske forhold, og jeg har derfor bedt Ernæringsrådet og Fødevaredirektoratet om kommentarer til henvendelsen.

./.
Kopi af disse udtalelser vedlægges til udvalgets orientering. Fødevaredirektoratet har afgivet sine bemærkninger til bilagets pkt. 1-2 om det juridiske grundlag for direktivforslaget. Jeg skal gøre opmærksom på, at jeg vil blive indkaldt til samråd i Folketingets Europaudvalg senere på foråret vedrørende samme spørgsmål.

EU ønsker med direktivforslaget at skabe ensartede regler på et område, der hidtil er blevet reguleret af de enkelte staters lovgivning.

Der er allerede i dag danske regler, der fastsætter begrænsninger for, hvilke kosttilskud, stærke vitamin- og mineralpræparater, homøopatiske lægemidler og naturlægemidler, der lovligt kan købes i Danmark. Hvis et præparat er tilsat en vis mængde af vitaminer og mineraler, skal det godkendes i Sundhedsministeriet, da præparatet så anses for at være et lægemiddel. Hvis præparatet har et lavere indhold af vitaminer og mineraler, skal det som kosttilskud enten registreres eller anmeldes i Fødevaredirektoratet.

Som udgangspunkt er det den danske opfattelse, at det er vigtigt at skelne mellem kosttilskud, der bruges af raske mennesker for at supplere den almindelige kost, og præparater beregnet for syge mennesker.

Det er desværre en udbredt misforståelse, at det er sundt at spise kosttilskud med vitaminer og mineraler i store mængder. Fødevaredirektoratets ernærings eksperter har ikke ud fra litteraturen kunnet påvise sundhedsmæssige fordele for raske mennesker ved at hæve niveauet af de enkelte vitaminer og mineraler over et anerkendt ernæringsmæssigt niveau. Tværtimod kan høje doser af visse vitaminer og mineraler være ligefrem skadelige, og kendskabet til langtidsvirkningerne er begrænset.

Fødevaredirektoratet har et overvågningssystem, der bl.a. har til formål ved hjælp af systematiske undersøgelser af fødevarer at konstatere, om der gennem en længere årrække sker ændringer af vores fødevarer med hensyn til indhold af ønskede og uønskede stoffer og mikroorganismer, og at vurdere den sundhedsmæssige betydning af sådanne eventuelle ændringer. I overvågningssystemet følges således også fødevarernes indhold af næringsstoffer.

På grundlag af bl.a. sådanne undersøgelser kan det konstateres, at det er en myte, at indholdet af vitaminer og mineraler i fødevarerne skulle være faldet. Tværtimod viser også de seneste undersøgelser af fødevarernes vitamin- og mineralindhold, at der generelt ikke sker ændringer af fødevarernes indhold af vitaminer og mineraler, heller ikke i frugt og grøntsager.

Der foretages desuden løbende undersøgelser af danskernes kostvaner. Også disse viser, at danskernes indtag af vitaminer og mineraler med enkelte undtagelser er tilfredsstillende. De problemer, der kan konstateres, knytter sig til forsyningen af mikronæringsstofferne jod, D-vitamin og jern.

Afhjælpning af mulig vitamin- eller mineralmangel sker enten ved berigelse af fødevarer, f.eks. jod tilsat salt, eller ved anbefaling af kosttilskud. Sidstnævnte løsning vælges bl.a., hvor der ved berigelse er risiko for, at andre grupper får et for højt indtag af de pågældende næringsstoffer, f.eks. D-vitamin og jern.

Ernæringseksperterne har desuden opstillet en række kostråd, om f.eks. at indtage rigeligt med frugt og grønt samt kornprodukter og at nedsætte mængden af fede madvarer. Den enkelte borger kan sikre sig en sund kost, hvis disse kostråd følges. Hvis man er på en særlig diæt, kan man eventuelt supplere sin kost med en vitamin- og mineralpille, eller få vejledning om sammensætning af kosten hos uddannede diætister.

Ritt Bjerregaard

/Anette Flensburg

Fødevarerdirektoratet
FA03/MS/BMK/LOV/LRY
20. marts 2001
J.nr.: FA 3130-314/01

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET
DEN 3. JULI 2001

Fødevarerdirektoratets udtalelse vedrørende fremførte påstande om direktivets positivliste om kosttilskud generelt.

1. Kommentarer til punkt 1 og 2 hænger nært sammen og besvares under et. Det er rigtigt, at der er sundhedspolitiske betragtninger relateret til forhandling og brug af kosttilskud, men man kan ikke uden videre sige, at alle forhold, som er relateret til sundhed ligger uden for EU-systemet. Som det fremgår af Traktaten om oprettelse af det europæiske fællesskab, TEF art. 3, stk. 1, litra u og art. 152, er folkesundhed også et område som fællesskabet beskæftiger sig med, om end beskyttelse og forbedring af folkesundheden ikke må gøres til genstand for harmonisering.

Regler som vedrører det indre marked må, og skal derimod gøres til genstand for harmonisering. Bestemmelserne om varernes fri bevægelighed og oprettelsen af det indre marked er centrale bestemmelser i Traktaten, jf. bl.a. TEF art. 3, stk. 1, litra e og art 14, og der er i dag harmoniserede regler på en lang række områder, som relaterer sig til sundhed. Fx er regler om produktion og salg af lægemidler og hospitalsudstyr i vid udstrækning harmoniseret.

Kosttilskud produceres, importeres og/eller sælges i alle EU-lande. I nogle tilfælde vil de være at kategorisere som lægemidler og i andre tilfælde som fødevarer. Begge disse varegrupper er i forvejen omfattet af harmoniserede regler. Der er med kosttilskuddirektivet tale om at foretage yderligere harmonisering af de præparater, der kan rubriceres som fødevarer.

Endelig skal det bemærkes, at harmonisering af regler for at styrke det indre marked og varernes fri bevægelighed primært drejer sig om at sikre, at varer kan afsættes overalt i EU, og mindre om, hvorvidt forbrugerne kan købe varerne i et andet EU land, da det er adgangen til at afsætte store varemængder, der er afgørende for samhandelen.

2. Jf. kommentar til punkt 1.

3. Den gældende danske kosttilskudsbekendtgørelse fastsætter minimums- og maksimumsgrænser for de enkelte vitaminer og mineraler i kosttilskud. Fastsættelsen er sat i relation til det ernæringsmæssige behov for de enkelte vitaminer og mineraler. Maksimumsgrænsen kaldes også lægemiddelgrænsen. Overstiger tilsætningen af et eller flere vitaminer og/eller mineraler i et produkt denne grænse, betragtes produktet som lægemiddel og skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

Kommissionen lægger i direktivet op til, at maksimumsgrænsen for de enkelte vitaminer og mineraler skal sættes i forhold til et sikkerheds-/farlighedsniveau. Kommissionen har derfor bedt den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) om at fastsætte øvre tolerable indtagsniveauer (Tolerable Upper Intake Levels) for disse vitaminer og mineraler. Fastsættelse af disse niveauer på et videnskabeligt grundlag for hvert enkelt næringsstof er efter Fødevaredirektoratets faglige vurdering et rigtigt udgangspunkt, men det er med den nuværende viden ikke tilstrækkelig sikkert. Ved en toksikologisk vurdering af de enkelte næringsstoffer tages der ikke højde for et muligt samspil (interaktion) mellem de enkelte næringsstoffer indtaget i store doser, som bl.a. kan resultere i en ubalance i optagelsen af næringsstoffer, hvilket kan være sundhedsmæssigt betænkeligt.

4. I den gældende kosttilskudsbekendtgørelse er det fastsat, hvilke vitaminer og mineraler der må anvendes i kosttilskud. Der er tale om i alt 13 vitaminer og 11 mineraler, nemlig de vitaminer og mineraler, for hvilke der er fastsat et anbefalet dagligt indtag. Af den danske positivliste (Fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer) fremgår, hvilke kemiske forbindelser der må anvendes som kilder til ovennævnte vitaminer og mineraler. Samlet er der tale om ca. 120 kemiske forbindelser.

Direktivforslaget vedrører ligeledes de ovennævnte 13 vitaminer og 11 mineraler. I bilaget til direktivet er opstillet en positivliste for, hvilke kemiske forbindelser der må anvendes som kilder til de nævnte vitaminer og mineraler. I denne liste er opremset ca. 120 forskellige forbindelser.

En sammenligning af stofferne i den danske positivliste og stofferne i bilaget til direktivforslaget viser, at der stort set er tale om de samme stoffer i de to lister. Vedtagelse af direktivforslaget vil derfor ikke medføre væsentlige ændringer set i forhold til den danske lovgivning på dette punkt. Det er i øvrigt industrien, der har fremsendt deres ønsker til Kommissionen om, hvilke stoffer der ønskes anvendt i kosttilskud. Herefter har Kommissionen bedt Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler foretage en toksikologisk

vurdering af stofferne med henblik på at få vurderet, om det var sundhedsmæssigt forsvarligt at anvende de pågældende stoffer. De stoffer, som komitéen umiddelbart har kunnet acceptere som kilder, er herefter opført på bilagslisten. Der er imidlertid tale om en løbende proces, og industrien har mulighed for at indsende yderligere dokumentation om de stoffer, som ikke har kunnet accepteres i første omgang med henblik på at få dem optaget på listen, og det vil også kunne ske i fremtiden. Fremgangsmåden svarer til den, man hidtil har anvendt i Danmark, hvor ansøgninger om anvendelse af nye kilder er blevet vurderet af Institutet for Fødevarerikkerhed og Toksikologi med henblik på at afgøre, om det er sundhedsmæssigt forsvarligt at anvende dem som kilder, førend tilladelse til anvendelse er blevet givet.

5. Fødevedirektoratet finder ikke, der er videnskabeligt belæg for at sammenligne levetid i Cuba med levetiden i Danmark eller at bruge en sådan sammenligning til at argumentere for, at overensstemmende forventet levetid – til trods for forskelle i sundhedssystemer – kan tilskrives brugen af plantemedicin frem for lægemidler i Cuba og brugen af lægemidler frem for plantemedicin i Danmark. Der er mange andre forskelle mellem Cuba og Danmark, både livsstilmæssige og genetiske, som med langt større sandsynlighed kan forklare fænomenet.
6. At sammenligne indrapportering af bivirkninger for lægemidler med kosttilskud er hverken relevant eller korrekt. Lægemidler benyttes til behandling af sygdom, og det er velkendt og accepteret, at lægemidler kan give bivirkninger. Lægemidler gennemgår en større afprøvning, både hvad angår effekt og bivirkninger, før de markedsføres. Kosttilskud, herunder også stærke vitamin- og mineralpræparater samt naturlægemidler, er derimod ikke underlagt samme afprøvningsprocedure. Det betyder dog ikke, at disse produkter ikke kan fremkalde giftvirkninger. Problemet er imidlertid, at brugere og sundhedspersonel ikke forbinder eventuelle bivirkninger med brug af kosttilskud, hvorfor bivirkninger kun meget vanskeligt erkendes. Fx krævede det deltagelse af 20.000- 30.000 mennesker, før det med sikkerhed kunne påvises, at antioxidanten beta-karoten i relativt små doser (3-4 gange den sædvanlige indtagelse) gav øget kræftforekomst hos storrygere. Denne bivirkning var aldrig blevet erkendt uden en undersøgelse af denne art. Der kan nævnes en række andre eksempler, og det er en gammelkendt regel, at det kun er dosis, der afgør, om et stof har giftvirkning.

7. Sammenligningen er irrelevant, idet der bør anvendes kræfter på både at gøre lægemidler mere sikre, at reducere tobaksforbruget samt at sætte ind over for en række sygdomsfremmende livsstilsforhold som fx overdrevent alkoholindtag, fysisk inaktivitet og derudover også på at beskytte forbrugerne mod kosttilskud med mulige skadelige virkninger.
8. Det er ganske rigtigt, at ikke alle danskere spiser, som myndigheder og ernæringseksperter anbefaler. Det er imidlertid vigtigt at slå fast, at til trods for danskernes ikke optimale kostvaner viser alle kostundersøgelser, at indtaget af vitaminer og mineraler generelt er tilstrækkeligt. Det skal tilføjes, at når man beregner næringsstofindtaget, går man naturligvis ud fra, at der er sket et vist tab ved tilberedningen, og det tager man hensyn til ved beregning af indtaget.
9. Det er sandsynligvis sådan, at visse sygdomme øger behovet for nogle vitaminer og mineraler. Ofte er det dog kun marginalt. Er en egentlig vitaminbehandling nødvendig som følge af sygdom, bør og kan den foregå i lægeligt regi med de produkter, som er og fortsat vil være tilgængelige på det danske marked.
10. Det er også korrekt, at visse lægemidler øger behovet for vitaminer og mineraler. Det drejer sig også her ofte om en marginal øgning i behovet. Under alle omstændigheder bør tilskud under medicinsk behandling varetages i lægeligt regi. Læger har rige muligheder for og pligt til at være bekendt med disse interaktioner, som står udførligt beskrevet i diverse håndbøger.
11. Der er meget fokus på netop vitaminer og mineralers forebyggende effekt på kroniske sygdomme som eksempelvis kræft og hjertekarsygdomme. Dette aspekt indgik også, da en gruppe på mere end 40 amerikanske og canadiske videnskabsfolk skulle fastsætte nye amerikanske og canadiske næringsstofanbefalinger for antioxidanter, men konklusionen var, at der ikke på det foreliggende grundlag er dokumentation for, at en indtagelse af store doser (såkaldte "megadoser") af antioxidanter og carotenoide kan forebygge udvikling af kroniske sygdomme. Se også punkt 13.
12. I henvendelsen anføres om tilsætningsstofferne i positivlisten følgende: "Der opdages hele tiden skader fra tilladte stoffer, som så fjernes fra listen, mens der kommer nye til, som endnu ikke har vist sig at skade, men dokumentationen for dette er problematisk".

Fødeveddirektoratet kan oplyse, at det meget sjældent sker, at et tilsætningsstof fjernes fra positivlisten. Når det endelig sker, skyldes det næsten altid, at der ikke længere er et teknologisk behov for at anvende det pågældende stof. Stoffer, der ønskes anvendt som tilsætningsstoffer, skal undergå en lang række toksikologiske undersøgelser, og kun når anvendelsen af stofferne vurderes at være sundhedsmæssig forsvarlig, bliver de tilladt. Det er rigtigt, at der har været en debat om, hvorvidt NutraSweet kunne øge risikoen for tumorer i centralnervesystemet, men efter en nærmere gennemgang foretaget af det amerikanske National Cancer Institute afviste myndighederne denne sammenhæng, idet ændringerne i forekomsten af tumorer viste sig at være uden relation til tidspunktet for introduktion af NutraSweet.

13. Det er desværre en udbredt misopfattelse, som ikke har bund i den evidensbaserede forskning, at øget indtag af antioxidanter kan forhindre kroniske sygdomme, hvor en oxidativ skade af vævene kan være impliceret. Det drejer sig eksempelvis om hjertekarsygdomme, kræft og grå stær samt de degenerative hjernesygdomme, som er nævnt. Opfattelsen bygger overvejende på en stærkt selektiv og overfladisk vurdering af resultater fra laboratorieundersøgelser og enkelte befolkningsundersøgelser. Det er imidlertid simpel videnskabelig lærdom, at det ikke er muligt fra sådanne undersøgelser at konkludere, at der er en årsagssammenhæng. Det kan kun gøres i kontrollerede interventionsundersøgelser, og de få undersøgelser af denne type, der er gennemført og offentliggjort i ansete internationale videnskabelige tidsskrifter, har ikke kunnet påvise en sådan effekt. Tværtimod har nogle af undersøgelserne som tidligere beskrevet vist en øget forekomst af bivirkninger i de grupper, der fik antioxidanttilskud, se også punkterne 6 og 11.
14. Fødeveddirektoratet har gennem flere år gennemført overvågning af næringsindholdet, herunder vitamin- og mineralindholdet i danske fødevarer, og disse undersøgelser har vist, at dette er fuldstændigt stabilt.
15. Der henvises til punkterne 6, 11 og 13.
16. Ved vurdering af behov og anbefalinger for indtagelse af næringsstoffer anvendes resultater fra undersøgelser, som er refereret i anerkendte internationale videnskabelige tidsskrifter. Ofte vil undersøgelserne pege i forskellige retninger, og det er derfor nødvendigt at foretage en afvejning, som bl.a. omfatter undersøgelsesernes kvalitet. Denne gennem-

gang og vurdering af litteraturen foretages typisk af bredt sammensatte ekspertgrupper. De fællesnordiske anbefalinger for, hvordan en sund kost skal sammensættes med hensyn til energigivende næringsstoffer, vitaminer og mineraler, udarbejdes af forskere fra alle de nordiske lande i fællesskab. De aktuelt gældende anbefalinger og deres baggrund inkl. referencer kan læses i rapporten Nordiska Näringsrekommendationer (NNR) 1996, Nordisk Ministerråd, Nord 1996:28. Sådanne anbefalinger skal jævnligt ajourføres, således at ny videnskabelig erkendelse kan inddrages i vurderingen. Arbejdet med at revidere 1996-udgaven er netop påbegyndt, og en ny version af NNR vil være klar i 2004. Som nævnt i punkt 11 er USA og Canada midt i processen og har allerede fastsat nye anbefalede indtag af en række vitaminer og mineraler, så anbefalingerne er helt up to date.

Som en konsekvens af, at det under danske forhold generelt er svært at få tilstrækkeligt jod, har man i Danmark indført obligatorisk tilsætning af jod til salt samt fastsat som et krav, at salt, der anvendes i brød og almindeligt bagværk, skal være tilsat jod. I forbindelse hermed er der opsat et overvågningsprogram for at følge, om tilsætningen virker efter hensigten.

Der planlægges for tiden en større international undersøgelse af, om supplementering af selen giver nedsat risiko for kræft. Fagfolk med viden inden for dette område anbefaler, at man afventer undersøgelsens resultater, før der eventuelt igangsættes initiativer til at øge selenindtaget i Danmark.

17. Der henvises til punkterne 6, 12 og 13

18. Af de påstande, der fremsættes her, må man få det indtryk, at man nu er ved at stramme reglerne for kosttilskud, men rent faktisk er der tale om en liberalisering sammenlignet med de gældende danske regler.

19. Der henvises til bemærkningerne under punkt 13. Der er efter direktoratets opfattelse ikke evidens for, at kosttilskud, herunder antioxidanter i megadoser, har gavnlig effekt på sygdomsforekomst.

20. Kosttilskud er fødevarer og ikke medicin. Kosttilskud skal i henhold til fødevareloven have et ernæringsmæssigt formål. Produkter, der direkte eller indirekte sælges med lægemiddelformål, er ikke omfattet af fødevareloven.

21.-22. Som allerede nævnt vil en vedtagelse af direktivforslaget ikke betyde en stramning af de danske regler, men derimod en liberalisering.

Det påstås ofte, at udtræk fra planter/urter er ufarlige, idet de er naturlige. Dette er dog en sandhed med modifikationer. Ofte eksisterer der ikke noget tilstrækkeligt kendskab til planternes egenskaber. Endvidere vil alle stoffer, der indtages gennem munden, have bivirkninger ved tilstrækkeligt store doser. Der er da også rapporteret om adskillige bivirkninger ved indtagelse af kosttilskud bestående af eller tilsat planter. I Belgien er der således registreret mindst 70 tilfælde af nyreskader efter indtagelse af et slankeprodukt, der indeholdt planten *Aristolochia*. I USA og Finland er der rapporteret om tilfælde af leverskader efter indtagelse af produkter, der indeholdt planten *Chaparral*. Ekstrakt af Kelp (tang), der ofte benyttes i slankeprodukter, har på grund af sit høje jodindhold forårsaget udvikling af thyreotoxikose (forhøjet stofskifte). Ekstrakt af *Ginko Biloba* har medført spontan blødning og forlænget blødningstid, hvilket kan forårsage øget blodtab ved operation.

Fødevaredirektoratet har gennem de sidste 10 år udgivet drogelisten, der giver oplysninger om forskellige planter, som direktoratet har vurderet til anvendelse i kosttilskud eller urte. Listen er ikke udtømmende, men omtaler planter, der er vurderet efter henvendelser fra producenter, importører eller forhandlere. I denne liste er bl.a. opført en række planter, som toksikologer ikke har anset for acceptable i kosttilskud og urtete, fordi de netop ikke var uskadelige.

I afsnittet om Codex alimentarius' arbejde med kosttilskud er der en række misforståelser. I Codex alimentarius' komité om ernæring og fødevarer til særlige ernæringsmæssige formål er man i gang med at udarbejde retningslinier for vitamin- og mineraltilskud. Arbejdet går meget langsomt, fordi de mange medlemslande har meget forskellige opfattelser af, hvad kravene skal være. Nogle lande regulerer sådanne produkter som lægemidler, mens andre har en yderst lempelig lovgivning. Forslaget omhandler kun vitamin- og mineraltilskud. Verdenssundhedsorganisation havde gerne set, at man også tog urteprodukter op, men det opgav man i 1998, fordi denne type produkter er reguleret så forskelligt i medlemslandene.

Den afsluttende bemærkning, der hidrører fra *The Lancet*, vedrører et rent kemisk stof, hvis effekt på lindring af smerter i forbindelse med ledbetændelse nu er påvist ved kliniske undersøgelser. Stoffet sælges i bl.a. USA som kosttilskud, selv om det udelukkende har lægemid-

delformål. Det amerikanske National Institute of Health planlægger en lignende undersøgelse af effektiviteten og sikkerheden i forbindelse med anvendelse af stoffet til behandlingsformål.

