

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 25. juli 2011

Sagsnr.: 99

- ./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål.

Med venlig hilsen

Camilla Axelsen

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

Sagsnr.: 3781

Den 25. juli 2011

ELRA/JETJ/KIRT/GMKJ/LIGR

FVM 920

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

#### **om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål**

#### **KOM (2011) 353**

##### ***Resumé***

*Kommissionens forslag indebærer en revision af lovgivningen om fødevarer bestemt til særlig ernæring, der er omfattet af rammedirektivet 2009/39/EF. Forslaget har som formål at forenkle og præcisere lovgivningen på området. Kommissionen foreslår afskaffelse af begrebet ”fødevarer bestemt til særlig ernæring”. Forslaget indebærer en ny, generel forordning, som finder anvendelse på et antal klart afgrænsede og definerede kategorier af fødevarer. Det drejer sig om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål. De øvrige fødevarer kategorier, der er reguleret under det nugældende rammedirektiv om fødevarer bestemt til særlig ernæring eller i særregulering udstedt i medfør heraf, vil dermed falde uden for forordningens anvendelsesområde og være reguleret af den øvrige eksisterende fødevarerlovgivning i EU, herunder af anprisningsforordningen og berigelsesforordningen. Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2011) 353 af 20. juni 2011 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål. Forslaget er oversendt til Rådet den 29. juni 2011 i dansk sprogudgave.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 og skal behandles efter proceduren for den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294.

##### **Nærhedsprincippet**

Kommissionen vurderer, at målene for forslaget ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne selv og derfor bedre gennemføres på EU-niveau, da den eksisterende fremgangsmåde, hvor det er de enkelte medlemsstater, der træffer foranstaltninger, kan føre til forskellige niveauer for fødevarer sikkerhed og beskyttelse af menneskers sundhed. De forskellige regelsæt kan derved også hæmme den frie bevægelighed for de berørte fødevarer i EU. Kommissionen konkluderer på den baggrund, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Regeringen er enig med Kommissionen i, at nærhedsprincippet på det foreliggende grundlag er overholdt. Der henvises i den forbindelse til, at forslaget indebærer en revision af eksisterende EU-regler, hvis primære fokus er opretholdelse af gældende bestemmelser for visse nærmere definerede kategorier af fødevarer, det vil sige de tre omfattede områder: modermælkerstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og barmmad til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål.

### **Formål og indhold**

Med forslaget revideres lovgivningen om fødevarer bestemt til særlig ernæring, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring.

Fødevarer bestemt til særlig ernæring er ifølge det nugældende direktiv fødevarer, der adskiller sig fra almindelige fødevarer, og er specielt fremstillede produkter, som har til formål at opfylde bestemte befolkningsgruppers specifikke ernæringsmæssige behov. Direktivet fastsætter de generelle krav til sammensætning og mærkning af disse fødevarer. Derudover er der i medfør af direktivet udstedt en række særdirektiver, der regulerer visse specifikke kategorier af fødevarer<sup>1</sup>.

Kommissionen begrundet forslaget med, at grundlaget for de gældende regler blev vedtaget for mere end 30 år siden. Siden da har fødevarer lovgivningen i EU udviklet sig på en lang række områder. Det er i den forbindelse særligt relevant at fremhæve kosttilskudsdirektivet<sup>2</sup>, berigelsesforordningen<sup>3</sup>, anprisningsforordningen<sup>4</sup>, samt den generelle fødevarerforordning<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Det drejer sig om modermælkerstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, forarbejdet mad til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål, slankekostprodukter samt produkter til personer med glutenintolerance.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanpriser af fødevarer.

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarer lovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed.

Hovedformålet med revisionen er således en forenkling og præcisering af lovgivningen på området. For at skabe kohærens i lovgivningen fremsætter Kommissionen derfor sit forslag som en forordning, der er direkte gældende i medlemsstaterne. Kommissionen henviser i den forbindelse til, at direktivets anvendelsesområde er blevet fortolket og håndhævet forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat og, at ovennævnte nyere retsakter i øvrigt vil kunne regulere en række af de fødevarekategorier, der i dag er omfattet af direktivet. Revisionen af lovgivningen vil desuden ifølge Kommissionen ske uden samtidig at gå på kompromis med det eksisterende niveau for fødevaresikkerhed og forbrugerinformation samt det indre markeds funktion.

Med forslaget afskaffes begrebet ”fødevarer bestemt til særlig ernæring”. Der foreslås i den forbindelse en ny, generel forordning, som finder anvendelse på et antal klart afgrænsede og definerede kategorier af fødevarer. Disse kategorier er blevet identificeret som værende af afgørende betydning for bestemte, nærmere afgrænsede grupper af forbrugere med særlige ernæringsmæssige behov. Det drejer sig om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål. Således vil de øvrige fødevarekategorier, der er reguleret under det nugældende rammedirektiv eller i særregulering udstedt i medfør heraf, falde uden for forordningens anvendelsesområde og udelukkende være reguleret af den øvrige EU-fødevarelovgivning. Kommissionen fremhæver i den forbindelse udtrykkeligt i præamblen til forslaget, at angivelserne ”glutenfri”, ”meget lavt indhold af gluten”, ”måltidserstatning til vægtkontrol” samt ”kosterstatning til vægtkontrol” udelukkende bør være reguleret i anprisningsforordningen. Der skal i den forbindelse gennemføres tekniske tilpasninger i anprisningsforordningen med indarbejdelse af de nævnte anprisninger, samt anvendelsesbetingelser herfor, inden den nye forordning finder anvendelse.

De nugældende definitioner af ”modernælkserstatning”, ”tilskudsblanding”, ”forarbejdet fødevarer baseret på cerealier”, ”babymad” samt ”fødevarer til særlige medicinske formål” er indarbejdet i forslaget. Kommissionen tillægges dog beføjelser til at tilpasse definitionerne under hensyntagen til tekniske og videnskabelige fremskridt samt udviklingen på området internationalt. Beføjelsen til at tilpasse definitionerne delegeres til Kommissionen i form af vedtagelse af delegerede retsakter, TEUF artikel 290.

Forslaget indeholder desuden en række almindelige krav til sammensætning af og oplysning om de fødevarekategorier, der er omfattet af forslaget. Således stilles der blandt andet krav om, at oplysninger om de berørte fødevarer ikke må være vildledende samt om, at fødevarernes egnethed til at opfylde de særlige ernæringsmæssige behov skal være videnskabeligt dokumenteret.

Med forslaget afgives der endvidere kompetence til Kommissionen til senest 2 år efter datoen for forordningens ikrafttræden at vedtage delegerede retsakter, TEUF artikel 290, vedrørende særlige krav til de fødevarekategorier, der er omfattet af forordningen. Forslaget indeholder i

den forbindelse en udtømmende liste over de særlige krav hvorom, der skal fastsættes regler. Det drejer sig om særlige krav til produkternes sammensætning, anvendelse af pesticider og restkoncentrationer af sådanne i produkterne, mærkning, herunder godkendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger, en anmeldelsesprocedure i relation til markedsføring af produkterne samt krav til salgsfremme- og handelspraksis for modermælkserstatninger og til de oplysninger, der skal gives til spædbørns- og småbørnsernæring med henblik på at sikre fyldestgørende oplysninger om hensigtsmæssige kostvaner. Ved fastsættelsen af de særlige krav skal Kommissionen tage hensyn til de nugældende regler for de berørte fødevarekategorier. Under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt tillægges Kommissionen endvidere beføjelse til at opdatere ovenfornævnte retsakter gennem delegerede retsakter, TEUF artikel 290.

Forslaget indeholder mulighed for, at Kommissionen kan vedtage hasteforanstaltninger under de delegerede retsakter, TEUF artikel 290.

Med forslaget lægges der yderligere op til, at Kommissionen senest to år efter forordningens ikrafttræden opretter og efterfølgende ajourfører en EU-positivliste over stoffer, herunder vitaminer, mineraler og aminosyrer, som kan tilsættes de fødevarekategorier, der er omfattet af forslaget. Listen, som skal baseres på kriterier fastlagt i forordningen, samt efterfølgende ajourføringer heraf, skal vedtages via gennemførelsesretsakter, TEUF artikel 291, i en undersøgelsesprocedure, artikel 5 i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) Nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Optagelse af et stof på positivlisten kan ske på foranledning af Kommissionen, en medlemsstat eller en interesseret part i øvrigt.

Der fastsættes endvidere procedurer for vedtagelse af midlertidige hasteforanstaltninger i situationer, hvor en fødevarer, der er omfattet af forordningen, udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Sådanne hasteforanstaltninger skal vedtages i en undersøgelsesprocedure, artikel 5 i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) Nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

I forslaget lægges der derudover op til, at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) skal afgive videnskabelige udtalelser i forbindelse med anvendelsen af forordningen.

Endelig indeholder forslaget diverse bestemmelser om behandling af fortrolige oplysninger, beslutningsprocedurer samt en overgangsbestemmelse, hvorefter fødevarer, der overholder de nugældende bestemmelser og, som er mærket inden den dag fra hvilken, forordningen finder anvendelse, kan markedsføres, indtil lagrene er opbrugt. Overgangsordningen vil gælde i to år fra forordningens ikrafttræden.

## **Udtalelser**

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke. Forslaget er blevet henvist til behandling i Europa-Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (ENVI), der er ledende udvalg. Derudover er Udvalget for Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO) samt Udvalget for Industri, Forskning og Energi (ITRE) blevet udpeget som rådgivende udvalg. Tidspunktet for Europa-Parlamentets udtalelse i 1. behandlingen kendes endnu ikke.

## **Gældende dansk ret**

Med forslaget revideres lovgivningen om fødevarer bestemt til særlig ernæring, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring. Området vil fremover være reguleret af en forordning. Reglerne vil dermed være umiddelbart anvendelige i Danmark.

Forordningen erstatter, henholdsvis ophæver, en række direktiver og forordninger vedtaget i henhold til rammedirektivet. Det drejer sig om Kommissionens direktiv 2006/141/EF om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, Kommissionens direktiv 2006/125/EF om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, Kommissionens direktiv 1999/21/EF om diætpræparater til særlige medicinske formål, Kommissionens direktiv 96/8/EF om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 vedrørende sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans samt Kommissionens forordning (EF) nr. 953/2009 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring.

De nugældende regler er implementeret ved bekendtgørelse nr. 175 af 22. februar 2010 om fødevarer bestemt til særlig ernæring, bekendtgørelse nr. 1504 af 13. december 2007 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, bekendtgørelse nr. 355 af 17. juni 1998 om forarbejdet børnemad til spædbørn og småbørn med senere ændringer, bekendtgørelse nr. 268 af 13. april 2000 om levnedsmidler til særlige medicinske formål med senere ændringer samt ved bekendtgørelse nr. 786 af 20. oktober 1997 om slankekostprodukter med senere ændringer. De pågældende bekendtgørelser skal ophæves ved ikrafttræden af forordningen.

## **Konsekvenser**

Kommissionen anfører i sin begrundelse for forslaget, at det vil medføre administrative lettelser for såvel erhvervet som for de offentlige myndigheder, ligesom den finansielle byrde minimeres, idet særbestemmelserne i forvejen findes, mens de almindelige bestemmelser blot forenkles og præciseres for så vidt angår deres anvendelsesområde. Ligeledes gør Kommissionen opmærksom på, at forslaget ikke vil resultere i, at produkter fjernes fra markedet. Dog vil forslaget kunne nødvendiggøre ændringer i mærkningen og/eller sammensætningen af nogle produkter, ligesom det kan få indflydelse på produkternes markedsværdi.

Forslaget skønnes ikke at have samfundsøkonomiske, statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige, ligesom forslaget ikke skønnes at have administrative konsekvenser for erhvervslivet.

En vedtagelse af forslaget vil bevirke, at en række bekendtgørelser skal ophæves.

DTU Fødevarerinstitutionen henviser til, at som følge af mangelfuld evidens for særlig ernæring til en række målgrupper (for eksempel gravide og ammende, sunde ældre, idrætsudøvere) kan afskaffelsen af ”fødevarer bestemt til særlig ernæring” have en positiv effekt ved at være medvirkende til at øge forbrugerbeskyttelsen.

DTU Fødevarerinstitutionen støtter generelt intentionen om at fastlægge en ny ramme med almindelige bestemmelser for et begrænset antal klart afgrænsede og definerede kategorier af fødevarer, som anses for at være meget vigtige for visse sårbare befolkningsgrupper, nemlig fødevarer bestemt til spædbørn og fødevarer til patienter under lægelig overvågning.

DTU Fødevarerinstitutionen støtter ikke Kommissionens forslag om at lade ”måltidsstatning til vægtkontrol” og ”kosterstatning ved vægtkontrol” omfatte af anprisningsforordningen. Således finder DTU Fødevarerinstitutionen, at slankekostprodukter i form af Very Low Calorie Diet (VLCD) produkter bør være omfattet af et særdirektiv, og at VLCD produkter fortsat kun bør anvendes under lægelig vejledning. Subsidiært kan VLCD produkter betragtes som fødevarer til særlige medicinske formål, idet ”diætpræparater til særlige medicinske formål er bestemt til at opfylde hele eller en del af ernæringsbehovet hos patienter med forstyrret evne til at indtage almindelige fødevarer..”. Forstyrret evne til at indtage almindelige fødevarer ses hos patienter med underernæring, men kan lige så godt ses hos patienter med overernæring i form af overvægt/fedme.

Derudover opfordrer DTU Fødevarerinstitutionen til, at definitionen af ”forarbejdet fødevarer baseret på cerealier” og ”babymad” revideres, både hvad angår hvilke produktkategorier, der er omfattet, og i forhold til krav til sammensætning. Det bør ifølge DTU Fødevarerinstitutionen overvejes, om ”pastaer, som tilberedes i kogende vand eller andre passende væsker” samt ”tvebakker og kiks, som anvendes enten direkte eller efter knusning og tilsætning af vand, mælk eller andre egnede væsker”, er relevante som særlige produkter til spæd- og småbørn. Ligeledes bør kravene til sammensætningen revideres. Det bemærkes særligt, at indholdet af tilsatte sukkerarter kan ligge meget højt.

DTU Fødevarerinstitutionen lægger endvidere vægt på, at de foreslåede almindelige krav til sammensætning af og oplysning om produkterne bibeholdes.

Derudover finder DTU Fødevarerinstitutionen det særdeles vigtigt, at de danske myndigheder sikres mulighed for at påvirke de senere forslag, der skal styre sammensætningen af produkterne, samt markedsføring og mærkningsbestemmelser, herunder anprisninger og anmeldelsesproce-

durer. Indflydelse på disse regler er ifølge DTU Fødevareinstituttet af stor betydning, blandt andet med henblik på ikke at forringe amningens vilkår i Danmark og for den danske vejledning vedrørende spædbarnsernæring.

DTU Fødevareinstituttet anbefaler endvidere, at der opretholdes en anmeldelsesprocedure, således som foreslået af Kommissionen. DTU Fødevareinstituttet peger dog på, at det er uklart, om Kommissionen agter at ændre på, at fødevarevirksomhedsledere skal underrette den kompetente myndighed i samtlige medlemsstater, hvor produktet markedsføres.

Hvad angår den foreslåede etablering af en EU-liste over tilladte stoffer finder DTU Fødevareinstituttet det særdeles vigtigt, at der med udgangspunkt i den nyeste viden på området for alle stoffer på listen er taget stilling til minimums- og maksimumsindhold samt krav til protein-kvalitet. Dette må nødvendigvis ske i forhold til de enkelte produktgrupper. DTU Fødevareinstituttet bemærker i den forbindelse, at der sandsynligvis vil være mange tilfælde, hvor der skal angives særlige anvendelsesbetingelser for de forskellige produktgrupper, fordi målgrupperne er forskellige.

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

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen samt i skriftlig høring i §2-udvalget (landbrug) og det Rådgivende Fødevareudvalgs EU-underudvalg. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer er overordnet set positivt indstillet over for Kommissionens forslag til en forenkling og harmonisering af lovgivningen om fødevarer bestemt til særlig ernæring. Ud fra et ønske om, at rammeforordningen understøtter en fortsat udvikling af produkter til forbrugere med særlige behov, foreslår DI Fødevarer dog, at rammeforordningen indeholder en centraliseret procedure for godkendelse af produkter, der afviger fra fastsatte kriterier. Denne procedure bør ifølge DI indeholde en videnskabelig vurdering foretaget af den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) for så vidt angår de foreslåede ændringer. Disse ændringer skal være underbygget af den ansøgende virksomhed.

DI Fødevarer påpeger endvidere, at der for fødevarer bestemt til forbrugere med særlige ernæringsmæssige behov vil være behov for afvigelser fra de eksisterende regler på fødevareområdet og henviser i den forbindelse til blandt andet grænseværdier for vitaminer og mineraler, ernæringsprofiler samt ernærings- og sundhedsanprisninger. DI Fødevarer henleder opmærksomheden på, at disse regler i særlig grad retter sig mod gennemsnitsforbrugeren, og at forbrugere med særlige behov kan forventes at have helt andre vitamin-, mineral- og næringsstofbehov, ligesom der kan være behov for særlige anprisninger.



DI Fødevarer finder det desuden uhensigtsmæssigt, at Kommissionens forslag indebærer, at området for VLCD (Very Low Calorie Diet) produkter og sportsprodukter dereguleres. DI Fødevarer peger i den forbindelse på, at der også for disse produkter er behov for en harmonisering af reglerne, som sikrer fri bevægelighed af produkterne indenfor EU. Alternativt kan varebetegnelser for disse produkttyper, ifølge DI Fødevarer, opretholdes ved eksempelvis at lade dem omfatte af anprisningsforordningen. Det drejer sig om varebetegnelser som kulhydratrig drik/pulver/bar, kulhydrat-proteindrik/bar/pulver, isotopisk, meget lav kalorie diæt og måltidserstatning. Tilsvarende bør målgruppeinformation som ”til svært overvægtige”, ”til vægtreduktion”, ”for at optimere muskelmasse/til muskelopbygning efter sport”, ”til restitution” og ”til brug under udholdenhedssport over x antal timer” eventuelt optages på anprisningsforordningens bilag 1 om ernæringsanprisninger.

Endelig anser DI Fødevarer det som væsentligt for forståelsen og for den videre udvikling, at der er udvidede muligheder for at kommunikere om produkternes særlige egenskaber såvel med som til forbrugere og sundhedsprofessionelle.

Sedan (Foreningen af virksomheder, der producerer eller markedsfører specialdestinerede levnedsmidler bestemt til børneernæring) lægger, ligesom DI Fødevarer, vægt på, at forordningen kommer til at indeholde en bestemmelse i henhold til hvilken, det er muligt at udbrede nyttige oplysninger eller anbefalinger til personer, der er kvalificerede inden for medicin, ernæring eller apotekervæsen. Sedan ønsker dermed, at muligheden i det nugældende rammedirektiv for, at virksomheder kan kommunikere direkte til sundhedspersonalet, bibeholdes. Sedan finder det ligeledes vigtigt, at forordningen giver mulighed for, at virksomhederne kan kommunikere til forbrugerne om produkternes specificitet.

Endelig finder Sedan det af afgørende betydning, at den nye forordning sikrer innovation. Således er Sedan meget tilfreds med, at der med forordningen etableres en fællesskabsprocedure for godkendelse af stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Landbrug & Fødevarer ser ligesom Sedan med tilfredshed på, at forslaget lægger op til etablering af en fællesskabsprocedure for godkendelse af stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Med denne procedure sikrer man innovation inden for produktudvikling.

Landbrug & Fødevarer foreslår, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) anmodes om at udarbejde en ”minimumsliste” over nødvendige studier, som skal ligge til grund for evalueringen af ingredienser med henblik på optagelse på EU-listen over tilladte stoffer. Endvidere bør man ifølge Landbrug & Fødevarer overveje at indføre en ”fast track” procedure for ingredienser, som allerede er godkendt som novel foods.

Landbrug & Fødevarer har forstået forslaget således, at der i første omgang etableres en EU-liste over de ingredienser, som allerede er godkendt, og at der først herefter kan godkendes nye ingredienser. En sådan procedure vil i praksis betyde, at der vil være en lang periode, hvor der ikke kan godkendes nye ingredienser. Dette er ifølge Landbrug & Fødevarer meget uheldigt og ufleksibelt, og vil kunne betyde, at brugerne af de pågældende fødevarer i en periode ikke får gavn af den nyeste viden og forskning. Landbrug & Fødevarer henviser i den forbindelse til, at man ved udarbejdelsen af den nye positivliste for tilsætningsstoffer løste dette problem ved at gennemføre godkendelser under de gamle regler.

Pharma Nord opfordrer til, for så vidt angår den EU-liste over tilladte stoffer, som skal etableres i henhold til forordningsudkastet, at listen kommer til at indeholde stoffer, som allerede findes i fødevarer bestemt til særlig ernæring eller som i øvrigt kan anvendes i medfør af den nugældende liste over stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i fødevarer til særlig ernæring. Pharma Nord henviser endvidere til, at fødevarer til særlige medicinske formål er bestemt til patienter, hvorfor der ved optagelse af nye stoffer til anvendelse i denne kategori skal tages hensyn til de forhold, som er gældende for en defineret gruppe af patienter. Pharma Nord ser i den forbindelse gerne, at der i forordningen indsættes en bestemmelse om, at stofkategorier, der ikke er optaget på EU-listen, vil kunne anvendes, hvis de er egnede jævnfør også den nugældende forordning<sup>6</sup>.

Pharma Nord henleder afslutningsvis opmærksomheden på, at godkendelse af anprisninger i henhold til anprisningsforordningen tager udgangspunkt i raske forbrugere. I modsætning her til er fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til patienter. Grundlaget for anprisninger af fødevarer til særlige medicinske formål må derfor ifølge Pharma Nord være undersøgelser af virkningen af indtagelse af fødevarer til særlige medicinske formål hos patienter med nærmere definerede lidelser.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger til det fremsendte forslag, idet foreningen dog forudsætter, at bestemmelsen i § 16<sup>7</sup> i bekendtgørelse om levnedsmidler til særlige medicinske formål fortsat vil være gældende.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er generelt positiv over for Kommissionens regelforenklingsinitiativ for så vidt angår området for fødevarer bestemt til særlig ernæring. Regeringen støtter således også princippet om, at området i vidt omfang reguleres horisontalt – dog under forudsætning af, at man ikke går på kompromis med det eksisterende niveau for fødevarsikkerhed, forbrugerinformation samt det indre markeds funktion. Regeringen støtter i den forbindelse princippet i Kommissionens forslag om at bibeholde særregulering for en række fødevarer kategorier, hvis sam-

---

<sup>6</sup> Artikel 2, stk. 2 i Kommissionens forordning (EF) Nr. 953/2009 af 13. oktober 2009 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i fødevarer til særlig ernæring.

mensætning vurderes at være af afgørende betydning for bestemte, nærmere afgrænsede grupper af forbrugere med særlige ernæringsmæssige behov.

Hvad angår de kategorier af fødevarer, der er reguleret under det nugældende rammedirektiv eller i særregulering udstedt i medfør heraf, men som ifølge forslaget fremover udelukkende vil være reguleret af den generelle fødevarerlovgivning i EU, arbejder regeringen for, at lovgivningen udformes på en måde, som både sikrer produkternes ernæringsmæssige sammensætning og, at forbrugerne får den relevante information.

Regeringen vil endvidere arbejde for, at definitionerne i rammeforordningen bliver så klare, afgrænsede og relevante som muligt.

Hvad angår kravene til den videnskabelige dokumentation for den ernæringsmæssige egnethed af stoffer og ingredienser, arbejder regeringen for, at det af forordningen kommer til at fremgå, at der skal anvendes det højest mulige niveau af videnskabelig dokumentation. Regeringen vil i relation hertil arbejde for, at der udover et krav om produkternes egnethed, tilføjes et krav om gavnlighed af produkterne.

Regeringen arbejder ligeledes for, at proceduren for vedtagelsen af EU-listen over tilladte stoffer, præciseres. Ligeledes vil regeringen arbejde for en præcisering af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) rolle.

Regeringen vil endvidere arbejde for, at det fastholdes, at rammeforordningen udformes således, at de nugældende særregler for såvel de berørte fødevarer som for de tilladte stoffer i vidt omfang kan videreføres, herunder blandt andet anmeldelseskravet for modermælkserstatninger og fødevarer til særlige medicinske formål samt kravet om anvendelse under lægelig overvågning. Regeringen vil desuden arbejde for, at det kommer til at fremgå af rammeforordningen, at der ved etablering af EU-listen over tilladte stoffer skal fastsættes minimums- og maksimumgrænser, som tager udgangspunkt i den nyeste viden på området.

For så vidt angår spørgsmålet om delegation af kompetence til Kommissionen gennem enten delegerede retsakter, TEUF artikel 290, og gennemførelsesretsakter (komitologi), TEUF artikel 291, arbejder regeringen for, at medlemsstaterne har en stærk kontrol med Kommissionens udøvelse af kompetencer, samt at medlemsstaternes eksperter inddrages i det forberedende arbejde med retsakter.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

---

<sup>7</sup> § 16: "Salg af levnedsmidler til særlige medicinske formål må kun ske til hospitaler, klinikker ledet af læger samt via apoteker og kliniske diætister".

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.