

Miljø- og Fødevareministeriet  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 23. oktober 2015  
Sagsnummer: 2015-7673  
MFVM 443

- ./.
- Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering Miljø- og Fødevareministeriets grundnotat om delegeret retsakt vedrørende fødevarer til særlige medicinske formål.

Den delegerede forordning er oversendt skriftligt til Europa-Parlamentet og Rådet den 25. september 2015 med henblik på godkendelse. Europa-Parlamentet og Rådet kan gøre indsigelse inden den 25. januar 2016. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Den delegerede retsakt vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

## **Miljø- og Fødevareministeriet**

Fødevarestyrelsen/ Departementet

Sagsnr.: 2015-27-22-01064 / 2015-9087

Den 21. oktober 2015

MCHR/ANSC

MFVM 443

## **GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

### **om delegeret retsakt vedrørende fødevarer til særlige medicinske formål**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

#### **Resumé**

*Kommissionen har vedtaget den delegerede forordning (EU).../... af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål (delegeret retsakt). Den delegerede retsakt viderefører i store træk de eksisterende regler fra Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål. Den delegerede forordning er oversendt skriftligt til Europa-Parlamentet og Rådet den 25. september 2015 med henblik på godkendelse. Europa-Parlamentet og Rådet kan gøre indsigelse inden den 25. januar 2016. Den delegerede retsakt vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt den delegerede forordning (EU).../... af 25. september 2015, der supplerer Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår specifikke krav til sammensætning og markedsføring af fødevarer til særlige medicinske formål. Den delegerede forordning er oversendt til Europa-Parlamentet og Rådet den 25. september 2015.

Den delegerede forordning er vedtaget af Kommissionen som en delegeret retsakt med hjemmel i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009.

Den delegerede forordning kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse indenfor en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-

Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med simpelt flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at den delegerede forordning er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

Den delegerede forordning fastsætter regler vedrørende specifikke krav til sammensætning og markedsføring af fødevarer til særlige medicinske formål. Fødevarer til særlige medicinske formål er fødevarer, der er egnet til at dække ernæringsbehovet helt eller delvist hos patienter, der ikke er i stand til at indtage en almindelig kost. Det kan for eksempel være sondemad eller særlige modermælkserstatninger til for tidligt fødte børn. Produkterne er bestemt til at anvendes under lægeligt tilsyn, dels på hospitaler og dels af patienter privat.

Den delegerede forordning om fødevarer til særlige medicinske formål viderefører i store træk de eksisterende regler i Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål. Der foretages dog følgende ændringer:

- Der indføres forbud mod brug af ernærings- og sundhedsanprisninger.
- Der indføres restriktioner i forhold til mærkning, præsentation og reklame for fødevarer til særlige medicinske formål målrettet spædbørn i lighed med de restriktioner, der gælder for modermælkserstatninger.
- Kravene til mærkning opdateres i forhold til de generelle mærkningsbestemmelser i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011. Herudover videreføres en række særlige mærkningskrav fra direktivet. Med hensyn til det særlige mærkningskrav "til ernæringsmæssig behandling af [sygdom eller funktionelle forstyrrelse]" justeres dette til "til ernæringsmæssig håndtering af [sygdom, lidelse eller medicinske tilstand]"
- Der indføres særlige krav til næringsdeklaration.
- Der indføres mulighed for, at myndighederne i de enkelte medlemslande i forbindelse med notifikation af produkter til fødevaremyndighederne i de enkelte medlemslande, hvor produkterne ønskes markedsført, kan kræve, at virksomhederne fremsender den information, der skal til for at kunne vurdere, om et givent produkt er i overensstemmelse med reglerne. Virksomhederne skal i dag kunne fremvise denne dokumentation ved kontrol.
- Der er i den delegerede forordning fastsat begrænsninger af og forbud mod visse pesticider svarende til dem, der i øjeblikket er fastsat i bilagene til direktiv 2006/125/EF og 2006/141/EF.
- Kravene til sammensætningen af fødevarer til særlige medicinske formål målrettet spædbørn er opdateret med det formål at tage hensyn til den nyeste videnskabelige evidens.

## **Udtalelser**

Europa-Parlamentet har bedt om at få udskudt fristen for indsigelse til den 25. januar 2016.

## **Gældende dansk ret**

Den delegerede forordning viderefører i store træk de eksisterende regler fra Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål, der er gennemført i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 663 af 11. juni 2013 om fødevarer til særlige medicinske formål, idet der dog foretages enkelte ændringer, som beskrevet ovenfor.

Den delegerede forordning vil være direkte gældende i Danmark, og bekendtgørelse nr. 663 af 11. juni 2013 om fødevarer til særlige medicinske formål ophæves på det tidspunkt, hvorfra Kommissionens direktiv 1999/21/EF ophæves. Direktivet ophæves 3 år efter ikrafttrædelse af den delegerede forordning.

## **Konsekvenser**

Den delegerede forordning skønnes ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering) har vurderet, at den delegerede forordning medfører visse administrative byrder for dansk erhvervsliv.

De administrative byrder består i, at virksomheder, der markedsfører fødevarer til særlige medicinske formål, skal fjerne eventuelt anvendte ernærings- og sundhedsanprisninger. Derudover skal disse virksomheder eventuelt tilrette deres produktmærkning i henhold til restriktionerne i artikel 8, hvis virksomhedernes nuværende mærkning er i strid med disse nye restriktioner. Restriktionerne medfører blandt andet, at der på mærkningen ikke må anvendes billeder af spædbørn eller andre billeder eller tekst, der kan idealisere brugen af produktet. Herudover skal fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, mærkes på en sådan måde, at forbrugerne klart kan skelne mellem disse produkter og modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

Derudover består de administrative byrder i, at virksomheder, der markedsfører fødevarer til særlige medicinske formål, skal efterleve en række nye særlige krav til næringsdeklarationen. De nye krav består i, at det foruden deklaration af energi, protein, kulhydrat og fedt bliver obligatorisk at deklarere sukkerarter, mættede fedtsyrer og salt. For de oplysninger, der ikke er opført i bilag XV til Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011, fastsættes der ligeledes krav til rækkefølgen i deklarationen. Endvidere må oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration ikke gentages i mærkningen og indholdet af energi og næringsstoffer må ikke angives som en procentdel af referenceindtagene.

Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering) vurderer dog på baggrund af det begrænsede antal virksomheder, der markedsfører fødevarer til særlige medicinske formål, at de

samlede administrative byrder ikke overstiger 4 mio. kr. på samfundsniveau årligt, og de administrative byrder vil af den grund ikke blive kvantificeret yderligere.

En vedtagelse af den delegerede forordning medfører et behov for en tilpasning af dansk lovgivning, således at bekendtgørelse om fødevarer til særlige medicinske formål, herunder den nugældende § 15 vedr. restriktioner for salg af fødevarer til særlige medicinske formål, ophæves fra det tidspunkt, hvor den delegerede forordning finder anvendelse. Ophævelsen medfører, at salg af fødevarer til særlige medicinske formål ikke længere kun må ske til hospitaler, klinikker ledet af læger samt via apoteker og kliniske diætister. Ophævelsen skønnes at have økonomiske konsekvenser for de virksomheder, herunder apotekerne, der på nuværende tidspunkt har eneretten til salget af fødevarer til særlige medicinske formål. Konsekvensen skønnes dog at være af begrænset omfang, idet erfaringer fra andre medlemsstater viser, at størstedelen af salget, uanset eneret, sker via de salgskanaler, der i dag har eneret. Omvendt forventes ophævelsen, at kunne medføre et øget mersalg i begrænset omfang hos de virksomheder, der ikke kan sælge produkterne som reglerne er i dag.

### **Høring**

Den delegerede forordning blev sendt i høring på høringsportalen den 1. oktober 2015 med frist for bemærkninger den 7. oktober 2015. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Branchenetværket for fødevarer til medicinske formål (FMF) er positivt indstillet over for den delegerede forordning. FMF støtter kravene til sammensætning, mærkning og markedsføring af fødevarer til særlige medicinske formål.

FMF finder det positivt, at følgende tre kategorier er videreført fra direktiv 1999/21 af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål:

- ernæringsmæssigt fuldgylidige fødevarer med en standardnæringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt
- ernæringsmæssigt fuldgylidige fødevarer med en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt
- ernæringsmæssigt ikke fuldgylidige fødevarer med en standardsammensætning eller en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning, som ikke er egnede til at fungere som eneste ernæringskilde.

FMF betragter de tre kategorier som afgørende i forhold til at sikre et bredt udbud af fødevarer til særlige medicinske formål samt sikre muligheden for produktudvikling indenfor produktkategorien til gavn for patienterne.

FMF støtter endvidere, at de eksisterende specifikke bestemmelser vedr. mærkning af fødevarer til særlige medicinske formål videreføres i den delegerede forordning. Dette sikrer tilgængelig information for patienter og for sundhedsprofessionelle.

FMF påpeger, at det er positivt, at et passende og proportionelt krav om notifikation til den kompetente myndighed er videreført, idet et sådant krav sikrer en passende overvågning af produkter, der markedsføres.

FMF fremhæver ligeledes, at det er positivt, at det fortsat er muligt at afvige fra sammensætningskriterierne i bilaget, når dette er påkrævet for at opfylde de ernæringsmæssige behov hos bestemte målgrupper. Yderligere er det positivt, at denne fleksibilitet også opretholdes for fødevarer til særlige medicinske formål målrettet spædbørn, samt at der gives rimelig tid til implementeringen af ændringerne heraf.

Afslutningsvist anerkender FMF, at de betragter de nye krav til mærkning, præsentation og reklame for fødevarer til særlige medicinske formål målrettet spædbørn som proportionelle.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Den delegerede forordning om fødevarer til særlige medicinske formål viderefører i store træk de eksisterende regler fra Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål. Det vurderes, at den delegerede forordning ligger indenfor rammen af de delegerede beføjelser, som er givet til EU-Kommissionen, i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) nr. 609/2013.

Den delegerede forordning indfører nedenstående ændringer, der alle bidrager til bedre information og beskyttelse af forbrugerne:

- Der indføres forbud mod brug af ernærings- og sundhedsanprisninger
- Der indføres restriktioner i forhold til mærkning, præsentation og reklame for fødevarer til særlige medicinske formål målrettet spædbørn i lighed med de restriktioner, der gælder for modermælkserstatninger.
- Kravene til mærkning opdateres i overensstemmelse med de generelle mærkningsbestemmelser i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011. Herudover videreføres en række særlige mærkningskrav fra direktivet.
- Der indføres særlige krav til næringsdeklaration.
- Kravene til sammensætningen af fødevarer til særlige medicinske formål målrettet spædbørn er opdateret med det formål at tage hensyn til den nyeste videnskabelige evidens.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

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

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Det forventes ikke, at nogen medlemsstater vil gøre indsigelser, når forslaget behandles i Rådet.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.