

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

| Bilag | Journalnummer | Kontor |                   |
|-------|---------------|--------|-------------------|
| 1     | 400.C.2-0     | EUK    | 15. november 2012 |

SAMLENOTAT

Rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik) den 6.-7. december 2012

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 23. november 2012 - dagsordenspunkt rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik) den 6.-7. december 2012 - vedlægges Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris samlenotat vedrørende de punkter, der forventes optaget på dagsordenen.

Nicolai Wammen

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri  
Enheden for EU og internationale forhold  
Den 15. november 2012  
FVM 084

---

## SAMLENOTAT

### Rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2012

---

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af direktiv 1999/4/EF, 2000/36/EF, 2001/111/EF, 2001/113/EF og 2001/114/EF, hvad angår Kommissionens beføjelser

- *Generel indstilling*

KOM (2012) 150

*Side 2*

2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål

- *Politisk enighed*

KOM (2011) 353

*Side 4*

# NOTAT OM RÅDSMØDE (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6. - 7. december 2012

## 1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af direktiv 1999/4/EF, 2000/36/EF, 2001/111/EF, 2001/113/EF og 2001/114/EF, hvad angår Kommissionens beføjelser KOM (2012) 150

*Nyt notat.*

### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om opdatering af direktiv 1999/4/EF om kaffe- og cikorieekstrakter, 2000/36/EF om kakao- og chokoladevarer bestemt til konsum, 2001/111/EF om visse former for sukker bestemt til konsum, 2001/113/EF om marmelade og frugtgelé samt kastanjecreme bestemt til konsum og 2001/114/EF om visse former for konserveret helt eller delvis inddampet mælk bestemt til konsum. Forslaget er en tilpasning til Lissabon-traktatens bestemmelser om delegerede retsakter, TEUF artikel 290, og gennemførelsesretsakter, TEUF artikel 291. En vedtagelse af forslaget vil ikke berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og resten af EU.*

### **Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2012) 150 af 30. marts 2012 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af direktiv 1999/4/EF om kaffe- og cikorieekstrakter, 2000/36/EF om kakao- og chokoladevarer bestemt til konsum, 2001/111/EF om visse former for sukker bestemt til konsum, 2001/113/EF om marmelade og frugtgelé samt kastanjecreme bestemt til konsum og 2001/114/EF om visse former for konserveret helt eller delvis inddampet mælk bestemt til konsum. Forslaget er oversendt til Rådet den 20. april 2012 i dansk sprogversion.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 43, stk. 2 og 114, stk. 1 og skal behandles efter proceduren for den almindelige lovgivningsprocedure, TEUF artikel 294.

Forslaget forventes sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2012 med henblik på at opnå en generel indstilling.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om en revision af allerede vedtaget EU-lovgivning, og det er derfor regeringens opfattelse, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

Forslaget er en tilpasning til Lissabon-traktatens bestemmelser om delegerede retsakter, TEUF artikel 290, og gennemførelsesretsakter, TEUF artikel 291.

Med forslaget tildeles Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, jf. TEUF artikel 290, vedrørende tilpasning eller ajourføring af de tekniske egenskaber og definitioner med henblik på at tilpasse direktiverne til den tekniske udvikling samt udviklingen indenfor relevante internationale standarder.

Kommissionen tildeles disse beføjelser for en ubestemt periode.

#### *Formandskabets seneste kompromisforslag*

Det cypriotiske formandskab har fremlagt et revideret forslag med henblik på at opnå en generel indstilling. Med formandskabets forslag tildeles Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, jf. TEUF artikel 290, der vedrører tilpasning eller ajourføring af tekniske egenskaber, idet tilpasning af egentlige definitioner med forslaget skal fastsættes via den almindelige lovgivningsprocedure, TEUF artikel 294.

Formandskabets forslag fastsætter desuden en tidsbegrænsning på 5 år for Kommissionens beføjelse til at vedtage delegerede retsakter.

#### **Udtalelser**

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke. Forslaget behandles i Europa-Parlamentets udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (ENVI). Det forventes, at Europa-Parlamentets miljøudvalg vil behandle forslaget den 20. februar 2013, og at Europa-Parlamentets betænkning om forslaget efterfølgende sættes på plenarforsamlingen den 16. april 2013 til vedtagelse.

#### **Gældende dansk ret**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/4/EF om kaffe- og cikorieekstrakter er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 829 af 1. september 2000 om kaffe- og cikorieekstrakter.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/36/EF om kakao- og chokoladearter bestemt til konsum er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 336 af 12. maj 2003 om kakao, chokolade- og vekaovarer.

Rådets direktiv 2001/111/EF om visse former for sukker bestemt til konsum er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 529 af 18. juni 2003 om visse former for sukker.

Rådets direktiv 2001/113/EF om marmelade og frugtgelé samt kastanje creme bestemt til konsum er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 838 af 10. oktober 2003 om marmelade og frugtgelé samt kastanje creme m.v.

Rådets direktiv 2001/114/EF om visse former for konserveret helt eller delvis inddampet mælk bestemt til konsum er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 335 af 10. maj 2004 om mælkeprodukter m.v.

#### **Konsekvenser**

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

En vedtagelse af forslaget vil ikke berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og resten af EU.

## Høring

Forslaget er sendt i høring på høringsportalen, samt i § 2-udvalget (landbrug) og det Rådgivende Fødevarerudvalgs EU-underudvalg.

Der er ikke indkommet bemærkninger.

## Regeringens foreløbige generelle holdning

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

Regeringen støtter på den baggrund formandskabets forslag til generel indstilling.

## Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være tilslutning til en generel indstilling blandt medlemsstaterne.

## Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

---

## 2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål KOM (2011) 353

---

*Revideret genoptryk af samlenotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 7. marts 2012. Ændringer er markeret i marginen.*

### 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 fødevarekategorier, 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 fødevarelovgivning i EU, herunder af anprisningsforordningen og berigelsesforordningen. Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Det cypriotiske formandskab forventes at sætte forslaget på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2012 med henblik på vedtagelse af politisk enighed.*

## **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.

Forslaget forventes sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2012 med henblik på vedtagelse af politisk enighed.

## **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 fødevareresikkerhed 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: modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad 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 fødevarerlovningen i EU udviklet sig på en lang række områder. Det

---

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

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>.

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 fødevarer kategorier, 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 fødevarer sikkerhed 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 modernælmælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål. Således vil de øvrige fødevarer kategorier, 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-fødevarer lovgivning. Kommissionen fremhæver i den forbindelse udtrykkeligt i præambelen til forslaget, at angivelserne ”glutenfri”, ”meget lavt indhold af gluten”, ”måltidsersatning 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 ”modernælmælkserstatning”, ”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 fødevarer kategorier, 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.

---

<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 sundhedsanprisninger 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.

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 ovenfor nævnte 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.

### *Formandskabets seneste kompromisforslag*

Forhandlingerne om forslaget har pågået siden sommeren 2011, og forslaget har under forløbet undergået en række ændringer. Fra formandskabets seneste kompromistekst kan fremhæves følgende punkter:

Der lægges op til, at forordningen – udover de oprindeligt foreslåede produktkategorier – også skal omfatte de slankekostprodukter, der erstatter en hel dagskost. Dette er både produkter med lavt energiindhold og produkter med meget lavt energiindhold (de såkaldte "Very Low Calorie Diet" produkter) og typisk pulverblandinger. Der lægges ikke op til ændringer i forhold til Kommissionens oprindelige forslag for så vidt angår slankekostprodukter, der alene er bestemt til at erstatte et måltid. Disse foreslås reguleret under den generelle fødevarerlovgivning, herunder anprisningsforordningen.

Der lægges ligeledes op til, at gluten- og laktosefri fødevarer skal reguleres under forordning nr. 1169/2011 om fødevarerinformation til forbrugerne (mærkningsforordningen), hvor fraværet af eller det begrænsede indhold af gluten og/eller laktose kan angives på frivillig basis. Mærkningsforordningen vil i givet fald skulle tilpasses i overensstemmelse hermed.

Mærkningsoplysninger om gluten og laktose vil således ikke blive håndteret som ernæringsanprisninger, som oprindeligt foreslået af Kommissionen.

Dernæst foreslås det:

- at Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for, hvorvidt en given fødevarer er omfattet af forordningens anvendelsesområde, eller hvilken specifik fødevarerkategori en given fødevarer tilhører;
- at fødevarer, der er omfattet af forordningen, kun kan indeholde stoffer, der anses for "nye fødevarer" (novel food), hvis stofferne er sikkerhedsgodkendt i henhold til novel food-forordningen;
- at det gældende forbud mod brug af billeder af spædbørn i markedsføringen af modernælks-erstatninger udvides til også at gælde tilskudsblandinger;
- at brugen af pesticider i produkter, der bruges til fremstilling af fødevarer, der er omfattet af forordningen, skal begrænses mest muligt, og lovgivningen herom skal opdateres jævnlige;
- at en Unionsliste over tilladte næringsstoffer vedtages og opdateres af Kommissionen via gennemførelsesretsakter, TEUF artikel 291, i en undersøgelsesprocedure;
- at en "innovationsklausul" tilføjes, så Kommissionen midlertidigt (2 år) kan tillade markedsføring af produkter, der er udviklet som følge af videnskabelig og teknologisk udvikling;
- at Kommissionen bør vedtage retningslinjer, der skal gøre det lettere for fødevarer virksomhederne at ansøge om at få godkendt nye næringsstoffer med henblik på optagelse på Unionslisten over tilladte næringsstoffer;
- at der fastsættes en tidsbegrænsning på 5 år for Kommissionens beføjelse på delegerede retsakter;
- at den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) skal vurdere de særlige "børnemælk" ("growing up milks"), det vil sige mælkedrikke med tilsatte vitaminer og mineraler, som markedsføres til børn under 3 år i visse medlemsstater. Kommissionen skal på baggrund heraf vurdere, om det er nødvendigt med specifikke bestemmelser

for disse fødevarer. Kommissionen skal fremlægge en rapport herom, eventuelt sammen med forslag til lovgivning, hvis Kommissionen finder dette relevant;

- at EFSA skal vurdere, om det er nødvendigt med særlig lovgivning for "sportsprodukter". Kommissionen skal fremlægge en rapport herom, eventuelt sammen med forslag til lovgivning, hvis Kommissionen finder dette relevant; og
- at forordningen skal anvendes 3 år efter ikrafttræden. De delegerede retsakter skal vedtages, så de kan overtage de gældende specifikke bestemmelser i særdirektiverne. Direktiverne vil først blive ophævet, når de delegerede retsakter kan tage over.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vedtog sin udtalelse om forslaget i 1. behandling den 14. juni 2012. Udtalelsen indeholder et stort antal ændringsforslag til Kommissionens forslag, herunder:

- glutenfri produkter skal omfattes af den ny rammeforordning og dermed ikke af mærkningsforordningen (1169/2011),
- EU-listen over tilladte næringsstoffer skal vedtages og opdateres via delegerede retsakter, TEUF artikel 290,
- det gældende forbud mod brug af billeder af spædbørn ved markedsføring af modermælkserstatninger udvides til også at gælde tilskudsblandinger,
- Kommissionen forpligtes til at udarbejde vejledende materiale om reglerne til brug for små og mellemstore virksomheder, og
- en "innovationsklausul" tilføjes, så Kommissionen midlertidigt (2 år) kan tillade markedsføring af produkter, der er udviklet som følge af videnskabelig og teknologisk udvikling.

### **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 is 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 bekendt-

gørelse nr. 786 af 20. oktober 1997 om slankekostprodukter med senere ændringer. De pågældende bekendtgørelser skal ophæves ved ikrafttræden af

forordningen og de øvrige retsakter, der skal videreføre specifikke bestemmelser.

### **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 eller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes at kunne indebære visse administrative lettelser for såvel erhvervet som for de offentlige myndigheder.

DTU Fødevarainstituttet 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 Fødevarainstituttet 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 Fødevarainstituttet støtter ikke Kommissionens forslag om at lade ”måltidserstatning til vægtkontrol” og ”kosterstatning ved vægtkontrol” omfatte af anprisningsforordningen. Således finder DTU Fødevarainstituttet, 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 Fødevarainstituttet 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 Fødevarainstituttet 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 anmeldelsesprocedurer. Indflydelse på disse regler er ifølge DTU Fødevarerinstitutionen af stor betydning, blandt andet med henblik på ikke at forringe amningens vilkår i Danmark og for den danske vejledning vedrørende spædbarnsernæring.

DTU Fødevarerinstitutionen anbefaler endvidere, at der opretholdes en anmeldelsesprocedure, således som foreslået af Kommissionen. DTU Fødevarerinstitutionen peger dog på, at det er uklart, om Kommissionen agter at ændre på, at fødevarer virksomhedsledere 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 Fødevarerinstitutionen 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 proteinkvalitet. Dette må nødvendigvis ske i forhold til de enkelte produktgrupper. DTU Fødevarerinstitutionen 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. Forslaget er endvidere sendt i høring i § 2-udvalget (landbrug) og det Rådgivende Fødevarerudvalgs 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (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 fødevarerområdet 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (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 hertil 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.

Dansk Erhverv støtter Kommissionens mål med at forbedre de lovgivningsmæssige rammer for fødevarer bestemt til særlig ernæring og bakker op om den overordnede struktur i den foreslåede revision, idet man dog er bekymret over visse af de foreslåede ændringer, som ifølge Dansk Erhverv kan forringe beskyttelsesniveauet for patienter. Man ønsker, at den kommende lovgivning sikrer, at sundhedsfagligt personale har adgang til videnskabelige data og oplysninger om sikker og hensigtsmæssig brug af produkter således, at det eksisterende patientbeskyttelsesniveau opretholdes. Dansk Erhverv konstaterer, at vigtige kategorier af produkter til spædbørn og småbørn, som i øjeblikket falder ind under rammedirektivet, tilsyneladende er udelukket fra forslaget. Derudover mener Dansk Erhverv, at de eksisterende bestemmelser om kommunikation til sundhedsfagligt personale skal fastholdes i den kommende forordning. Det påpeges, at det er en mangel, at der ikke er defineret en proces til indførelse af nye produktinnovationer.

Dansk Erhverv glæder sig over, at de eksisterende juridiske definitioner for levnedsmidler til spædbørn og småbørn og fødevarer til særlige medicinske formål vil blive opretholdt. Man støtter også fortsættelsen af de særlige regler for hver produktkategori i fremtiden, men bemærker, at der dog er nogle vigtige kategorier af produkter til spædbørn og småbørn, der er omfattet af det eksisterende rammedirektiv, men som tilsyneladende er udelukket fra anvendelsesområdet i den foreslåede forordning. Disse kategorier omfatter produkter til for tidligt fødte børn, hvilket udgør en meget sårbar

---

<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.

<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".

gruppe, som har særlige ernæringsmæssige behov. I betragtning af den spirende videnskab inden for præmatur og de forskellige ernæringsmæssige behov hos for tidligt fødte børn, afhængigt af deres gestationsalder og fødselsvægt, ville den mest foretrukne regulering af disse produkter fremover være, at de er omfattet af særlige bestemmelser om fødevarer til særlige medicinske formål.

Dansk Erhverv bemærker, at det nuværende rammedirektiv tillader formidlingen af nyttige oplysninger og anbefalinger til personer med kvalifikationer inden for medicin, ernæring eller farmaci. Denne vigtige bestemmelse findes, fordi fødevarer til særlige medicinske formål er ordineret eller anbefalet til patienter og plejere af sundhedsfagligt personale. Det er derfor vigtigt, at sundhedspersonale kan forsynes med videnskabelige data og oplysninger om sikker og hensigtsmæssig brug af produkterne med henblik på at instruere den endelige slutforbruger (patient / plejer) i korrekt anvendelse. Dansk Erhverv påpeger, at behovet for at kommunikere med sundhedsfagligt personale, som er de centrale beslutningstagere, er nødvendigt for branchen, og det skal derfor anerkendes og overføres til den kommende forordning.

Dansk Erhverv understreger, at branchen investerer betydelige ressourcer i forskning og udvikling, og at det er vigtigt, at denne innovation bliver støttet i den foreslåede forordning. Dette kræver, at der defineres en proces i den kommende forordning, som giver mulighed for at introducere nye produkter eller teknologier, baseret på nye tekniske og videnskabelige data.

Dansk Erhverv bemærker, at fødevarer til særlige medicinske formål bliver produceret til at behandle mange forskellige sygdomme og medicinske tilstande. Behovet for en bred vifte af tilgængelige ingredienser og næringsstoffer er derfor stort. Man finder det derfor meget vigtigt at bevare den nuværende fleksibilitet i sammensætningen inden for den specifikke lovgivning for fødevarer til medicinske formål og endvidere i den foreslåede EU-liste over stoffer, som er fastsat i det nuværende forslag.

Brancheforeningen for Fødevarer til Medicinske Formål (FMF) bemærker, at man fuldt ud kan tilslutte sig Dansk Erhvervs høringssvar.

### **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 fødevarer sikkerhed, 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 sammensætning vurderes at være af afgørende betydning for bestemte, nærmere afgrænsede grupper af forbrugere med særlige ernæringsmæssige behov.

Regeringen vil arbejde for, at Very Low Calorie Diet (VLCD) produkter og slankekostprodukter omfattes af forordningens anvendelsesområde. Det er vigtigt, at der i lovgivningen stilles krav til produkternes sammensætning, idet de skal opfylde væsentlige daglige ernæringsbehov hos de pågældende målgrupper. Regeringen vil dog kunne tilslutte sig, at de slankekostprodukter, der alene er tiltænkt at erstatte enkelte måltider ud af en hel dagskost, fremover alene reguleres af den generelle fødevarerlovgivning, herunder anprisningsforordningen, idet der ikke vurderes at være det samme behov for

detaljerede krav til produktsammensætningen, som kræves for de produkter, der skal erstatte en hel dagskost.

Regeringen støtter, at glutenfri produkter ikke omfattes af forordningens anvendelsesområde, men reguleres via mærkningsforordningen (1169/2011).

Regeringen arbejder endvidere for, at alle væsentlige definitioner fastsættes i rammeforordningen og bliver så klare, afgrænsede og relevante som muligt, og for at proceduren for vedtagelsen af EU-listen over tilladte stoffer bliver så præcist beskrevet som muligt.

Regeringen støtter, at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konsulteres, når det vurderes at være påkrævet i forhold til at sikre egnethed og sikkerhed af fødevarerne.

Regeringen støtter endvidere, at det fastholdes, at rammeforordningen udformes således, at de nugældende særregler for såvel de berørte fødevarekategorier som for de tilladte stoffer i vidt omfang kan videreføres, herunder blandt andet anmeldelseskravet for modernælkserstatninger og fødevarer til særlige medicinske formål samt kravet om anvendelse under lægelig overvågning (tilsyn). Regeringen vil arbejde for, at produkter til for tidligt fødte børn fortsat skal kunne være omfattet af kategorien fødevarer til særlige medicinske formål.

I forbindelse med rammeforordningens udformning vil regeringen arbejde for, at de nugældende bestemmelser, som vedrører overholdelse af Verdenssundhedsorganisationens (WHOs) kodeks for markedsføring af modernælkserstatninger, videreføres. Regeringen støtter, at det bliver forbudt at markedsføre tilskudsblandinger ved brug af billeder af babyer. Det er regeringens holdning, at det fortsat skal være muligt at give praktiske oplysninger til sundhedspersonale om anvendelsen af de af forordningen berørte produkter under hensyntagen til, at det tydeliggøres, hvilke oplysninger der kan videregives, for at undgå omgåelse af anprisningsreglerne.

For så vidt angår spørgsmålet om delegation af kompetence til Kommissionen gennem enten delegerede retsakter, TEUF artikel 290, eller 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**

Forhandlingsforløbet har vist en generelt positiv holdning til forslaget blandt medlemsstaterne. Der forventes på den baggrund at være tilslutning til formandskabets forslag til politisk enighed i Rådet.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget er forelagt Folketingets Europaudvalg med henblik på forhandlingsoplæg den 16. marts 2012 forud for rådsmøde (landbrug og fiskeri) den 19.-20. marts 2012, jf. samlenotat oversendt den 7. marts 2012.

Der er oversendt grundnotat om forslaget til Folketingets Europaudvalg den 25. juli 2011.

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.