



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.6.2008
KOM(2008) 392 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONENTIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET
OM FØDEVARER TIL PERSONER, DER LIDER AF FORSTYRRELSER I
KULHYDRATSTOFSKIFTET (SUKKERSYGE)

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Formålet med rapporten	3
2.	Diabetes mellitus	3
2.1.	Stofskifteforstyrrelse	4
3.	Behandling af diabetes	4
4.	Ernæringsrådgivning	5
4.1.	Videnskabeligt grundlag for den nuværende ernæringsrådgivning	5
4.2.	Europæiske ernæringsmæssige anbefalinger	5
4.2.1.	Anbefalinger fra studiegruppen vedrørende diabetes og ernæring, der hører ind under den europæiske sammenslutning af diabetesforskning	5
4.2.2.	Anbefalinger fra medlemsstaternes nationale diabetesorganisationer	6
4.3.	Resumé af ernæringsrådgivningen	6
5.	Oplysninger fra medlemsstaterne og andre interesserede parter om fødevarer for diabetikere	7
5.1.	Den nuværende lovgivning i en række EU-medlemsstater	7
5.2.	Fødevarer på det europæiske marked, der markedsføres som egnet for diabetikere ...	9
5.3.	Andre interesserede parters synspunkter	9
6.	Lovgivning	10
6.1.	Den eksisterende lovmæssige ramme	10
6.2.	Mulige lovgivningsmæssige løsninger	11
7.	Konklusioner	11
HENVISNINGER		13

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

OM FØDEVARER TIL PERSONER, DER LIDER AF FORSTYRRELSE I KULHYDRATSTOFSKIFTET (SUKKERSYGE)

1. FORMÅLET MED RAPPORTEN

Ifølge direktiv 89/398/EØF om fødevarer bestemt til særlig ernæring¹, også kaldt diætiske fødevarer, skal Kommissionen gøre rede for, om det er ønskeligt at indføre særlige bestemmelser for fødevarer til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratskiftet (sukkersyge). Denne rapport giver et resumé af de ernæringsmæssige anbefalinger til personer, der lider af diabetes, og af den nuværende EU-lovgivning om fødevarer til diabetikere, så det kan vurderes, om det er ønskeligt at indføre særlige bestemmelser for fødevarer til personer, der lider af diabetes.

2. DIABETES MELLITUS

Diabetes mellitus er en gruppe af stofskiftesygdomme med forskellige årsager, der er karakteriseret af hyperglykæmi (højt blodsukker) og glucoseintolerans pga. insulinmangel, nedsat effektivitet af insulinvirkningen eller begge dele. Hormonet insulin, der produceres af bugspytkirtlen, kontrollerer normalt blodsukkeret ved at bevæge sukkeret fra blodet til kroppens celler, hvor det anvendes som energikilde.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har defineret to hovedgrupper for diabetes mellitus¹:

Type 1 diabetes (tidligere kendt som insulinkrævende diabetes mellitus (IDDM) eller ungdomssukkersyge), hvor bugspytkirtlen ikke producerer den mængde insulin, der er nødvendig for at overleve. Denne type diabetes opstår som regel hos børn, unge eller i den første del af voksenlivet, men den bliver i stigende grad også konstateret på et senere alderstrin. Type 1 diabetes behandles med insulinindsprøjtninger og gennem kostregulering.

Type 2 diabetes (tidligere kendt som ikke-insulinkrævende diabetes mellitus (NIDDM) eller gammelmandssukkersyge), hvor kroppen ikke er i stand til at reagere effektivt på insulin, der produceres af bugspytkirtlen. Type 2 diabetes udgør på verdensplan ca. 90 % af alle diabetestilfælde. Den forekommer hyppigst hos voksne, men bliver i stigende grad konstateret hos børn og unge voksne. Denne form for diabetes behandles normalt med ændringer i levemåden, herunder kost og fysisk aktivitet, alene eller i forbindelse med oral indtagelse af hypoglykæmiske midler, men insulinindsprøjtninger er somme tider nødvendige.

¹ Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring. EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.

Der findes andre grupper af diabetes, som skyldes genetiske defekter, sygdomme i bugspytkirtlen eller forstyrrelser som følge af stoffer eller kemisk påvirkning. Der findes også *svangerskabsdiabetes*, der rammer gravide kvinder, og som oftest forsvinder igen efter fødslen. Kvinder, der har haft svangerskabsdiabetes, har større risiko for at få diabetes senere i livet.

2.1. Stofskifteforstyrrelse

Diabetes mellitus er ikke blot en forstyrrelse i kulhydratstofskiftet, den omfatter også forstyrrelser i protein- og fedtstofskiftet, der skyldes en forringet insulinvirkningen på målvæv pga. manglende følsomhed over for eller mangel på insulin. Dette begrænser kroppens mulighed for at omdanne glucose til energi.

Diabetes viser sig normalt som hyperglykæmi, hvilket skyldes, at glukose trænger ind i kredsløbet i en mængde, der er større end den, der udskilles. Blodsukkerniveauet reguleres i fasteperioden og efter måltiderne (postprandial) af mekanismer, der i et vist omfang er forskellige. Det postprandiale blodsukkerniveau er i vid udstrækning afhængigt af måltidets sammensætning, hvorimod fasteblodsukkerniveauet hovedsageligt afspejler den mængde glucose, som leveren producerer

Der er forskellige ernæringsparametre, der påvirker blodsukkeret, f.eks. mængden og arten af de indtagne fødevarer og deres egenskaber. Det er blevet iagttaget, at visse sædvanlige fødevarer, der indeholder den samme slags og den samme mængde kulhydrater, kan have forskellige indvirkninger på blodsukkerbalancen (glykæmisk reaktion). De forskellige glykæmiske reaktioner på fødevarer, der indeholder den samme mængde kulhydrater, afhænger hovedsageligt af hastigheden, med hvilken de optages af tyndtarmen. En væsentlig faktor, der påvirker optagelsen, er, hvilken type kulhydrater det drejer sig om. Andre påvirkninger af hastigheden for optagelsen skyldes tilberedningen og forarbejdningen af fødevarerne.

Alkohol har indvirkning på blodsukkerniveauet, idet det forhindrer produktionen af glucose i leveren, hvilket fører til et lavere plasmaglukoseniveau. Hvis alkohol derimod indtages regelmæssigt i store mængder, nedsætter det insulinfølsomheden, og dermed forøges plasmaglukoseniveauet.

Ubehandlet diabetes forøger risikoen for karsygdomme og neurologiske sygdomme og forkorter livet. Andre komplikationer kan også forekomme, såsom tab af synet i forbindelse med skader på blodkar og nerver som følge af vedvarende forhøjet blodsukker. Streng kontrol med blodsukkeret (og blodtrykket) kan reducere sandsynligheden for komplikationer.

3. BEHANDLING AF DIABESTES

Formålet med behandlingen af diabetikere er at normalisere blodsukkerbalancen og reducere komplikationer, der opstår ved diabetes. Behandlingen skal tilpasses den enkelte, som skal lære at kombinere blodsukkerkontrol med kostplanlægning og fysisk aktivitet og, om nødvendigt, med oral indtagelse af hypoglykæmiske midler eller med insulinindsprøjtninger.

4. ERNÆRINGSRÅDGIVNING

Den anbefalede kost for diabetikere har historisk set fokuseret på indtagelsen af kulhydrater. Før 1980'erne mente man, at kontrol med blodsukkeret ikke kunne opnås uden begrænsninger i kulhydraterne. Man rådede til at begrænse indtagelsen af kulhydrater, især indtagelsen af saccharose, og kulhydrater skulle således udgøre mindre end 40% af energiindtagelsen. Forskningen siden 1970'erne har vist, at en mere liberal kulhydratindtagelse ikke er til skade for en god blodsukkerkontrol, og i begyndelsen af 1980'erne udviklede man teorien om, at det var den samlede energiindtagelse og ikke blot kulhydratindtagelsen, der havde indvirkning på blodsukkerbalancen. Derudover bidrog kost med et højt fedtindhold til udviklingen af diabeteskomplikationer, såsom skader på kar, der fører til hjertesygdomme. I 1980'erne ændrede ernæringsrådgivningen sig til, at man skulle øge kulhydratbidraget og formindske andelen af fedt, navnlig de mættede fedtstoffer, og proteinerne i energiindtagelsen. Man anbefalede en kost med et højere fiberindhold og en forøget mængde af frugt og grønt. I øjeblikket tager ernæringsrådgivningen for diabetikere udgangspunkt i den samme rådgivning om sund ernæring, som gives til den brede befolkning, men den bliver afpasset efter de individuelle behov.

4.1. Videnskabeligt grundlag for den nuværende ernæringsrådgivning

I 2004 gennemgik J.I. Mannⁱⁱ på vegne af den europæiske sammenslutning af diabetesforskning (Diabetes and Nutrition Study Group of the European Association for the Study of Diabetes (DNSG, som hører under EASD)) dokumentationen for ernæringsrådgivningen for diabetikere og lavede nogle anbefalinger. Bilag I giver et resumé af hovedpunkterne, som er anført i gennemgangen.

I 2002 offentliggjorde en gruppe under ledelse af Marion Franzⁱⁱⁱ en teknisk gennemgang af grundlaget for ernæringsprincipperne og -rådgivningen i forbindelse med behandlingen og forebyggelsen af diabetes og diabetesrelaterede komplikationer. Denne gennemgang dannede grundlaget for den amerikanske diabetikersammenslutnings (the American Diabetes Association) stillingtagen^{iv} til emnet. De overordnede konklusioner af Marion Franzⁱⁱⁱ tekniske gennemgang lignede J.I. Mannsⁱⁱ.

4.2. Europæiske ernæringsmæssige anbefalinger

4.2.1. *Anbefalinger fra studiegruppen vedrørende diabetes og ernæring, der hører ind under den europæiske sammenslutning af diabetesforskning*

Inden for EU er den rådgivning, der gives til diabetikere i mange lande, f.eks. Danmark, Finland, Grækenland, Tyskland, Sverige, Ungarn og Slovenien, baseret på anbefalinger fra **studiegruppen vedrørende diabetes og ernæring, der hører ind under den europæiske sammenslutning af diabetesforskning** (DNSG under EASD).

DNSG's anbefalinger fra 2004 tog hensyn til dokumentationen for forskellige umættede fedtsyrers rolle, værdien af fødevarer med lavt glykæmisk indeks, de antioxiderende næringsstoffers eventuelle hjertebeskyttende indvirkninger, behovet for at undgå en for stor indtagelse af protein og fordelene ved fysisk aktivitet. DNSG understreger, at de ernæringsmæssige anbefalinger for diabetikere er meget lig de

anbefalinger, der gives til den brede befolkning for at fremme et godt helbred. Et resumé af anbefalingerne og af ernæringsrådgivningen er anført i bilag II.

4.2.2. *Anbefalinger fra medlemsstaternes nationale diabetesorganisationer*

En række nationale diabetesorganisationer har deres egne retningslinjer for den overordnede ernæringsprofil for diabetikerkost. Medlemsstaterne Frankrig, Sverige og Det Forenede Kongerige har f.eks. deres egen rådgivning om ernæring til diabetikere. Anbefalingerne om makronæringsstoffer ligner hinanden, dvs. kulhydrater skal bidrage med ca. 45-60 % af den samlede energi, fedtstoffer skal bidrage med mindre end 30-35 % af energien, og protein skal bidrage med 10-15 % af energiindtagelsen. Det samme gælder for bidraget til energiindtagelsen fra de forskellige former for fedtsyrer: mættede fedtsyrer eller *trans*fedtsyrer skal bidrage med under 10 % af energien, flerumættede fedtsyrer skal også udgøre mindre end 10 % af energiindtagelsen, og enkeltumættede fedtsyrer skal udgøre mellem 10 og 20 % af energien. Disse anbefalinger er også i overensstemmelse med anbefalingerne fra DSNG under EASD.

Bilag II giver et resumé af forskellige europæiske organisationers særlige rådgivning om kostplanlægning i forbindelse med diabetes.

4.3. **Resumé af ernæringsrådgivningen**

Diabetes er en forstyrrelse i stofskiftet i forbindelse med makronæringsstoffer. Hovedformålet med en behandling er at kontrollere blodsukkerbalancen og mindske risikoen for komplikationer, såsom skader på kar og neurologiske skader. Det kan også være nødvendigt for diabetikere at forsøge at opnå en optimal blodlipidstatus. Disse mål kan nås på forskellig vis, herunder indtagelse af en hensigtsmæssig kost.

To tekniske undersøgelser af dokumentationen for ernæringsmæssig behandling af patienter med diabetes tages i betragtning; den ene udarbejdet på vegne af studiegruppen vedrørende diabetes og ernæring, der hører ind under den europæiske sammenslutning af diabetesforskning (DNSG under EASD), og den anden gennemført for den amerikanske diabetikersammenslutning. Begge undersøgelser viser, at det overordnede ernæringsmæssige råd til diabetikere på grundlag af den videnskabelige dokumentation er, at diabetikere bør vælge en sund kost, og at de skulle være i stand til at gøre dette på basis af almindelige fødevarer.

De ernæringsmæssige anbefalinger til diabetikere i de forskellige medlemsstater ligner hinanden. Generelt er ernæringsrådgivningen for diabetikere den samme rådgivning om sund ernæring som gives til befolkningen som helhed. Det er ikke nødvendigt at udelukke bestemte fødevarer eller næringsstoffer fra kosten, men den overordnede kostbalance er vigtig. Diabetikere er nødt til at planlægge deres måltider for at minimere skift i blodsukkerkoncentrationen, og de er nødt til at vælge en kost, der er afpasset efter deres individuelle behov, ved at tage fødevarers sammensætning af makronæringsstoffer i betragtning og den hastighed, hvormed disse optages. Det overordnede råd er, at den enkelte bør opnå eller bevare en optimal kropsvægt. Kulhydratrige fødevarer bør udgøre hovedparten af kosten. Der anbefales især fødevarer, der indeholder mange kostfibre eller indeholder et lavt glykæmisk indeks (f.eks. bælgrugter, fuldkornsprodukter og pasta). Kostens fedtindhold bør være under 35 % af energiindtagelsen, og enkeltumættede fedtsyrer (som findes i f.eks. olivenolie og rapsolie) bør udgøre 10-20 % af energiindtagelsen. Både mættede fedtsyrer (som findes i f.eks. animalske produkter og hårde spisefedtstoffer) og flerumættede fedtsyrer (som findes i f.eks. vegetabilske olier, bløde spisefedtstoffer og fisk) bør hver især udgøre mindre end 10 % af energiindtagelsen, og proteinindtagelsen bør opfylde den enkeltes behov.

Den overordnede ernæringsrådgivning er:

- vælg en varieret kost
- vælg måltider og mellemmåltider med stivelseholdige fødevarer, såsom fuldkornsprodukter, brød, kartofler og andre stivelseholdige grøntsager
- spis meget frugt og grønt, mindst 5 portioner pr. dag
- indtag mælkeprodukter og kød, fisk eller erstatningsprodukter herfor (sojaprodukter, nødder osv.) i moderate mængder
- begræns indtagelsen af fedtholdige og sukkerholdige fødevarer og alkohol.

I bilag I gives et mere detaljeret resumé af ernæringsrådgivningen.

5. OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE OG ANDRE INTERESSEREDE PARTER OM FØDEVARER FOR DIABETIKERE

Kommissionen har anmodet medlemsstaterne om at levere oplysninger om den aktuelle situation med hensyn til ernæringsrådgivningen, lovgivningen om fødevarer, der markedsføres som egnet for diabetikere, anvendelsen af betegnelsen "egnet for diabetikere", og de vigtigste produkter på de nationale markeder. Der indkom oplysninger fra 18 medlemsstater.

5.1. Den nuværende lovgivning i en række EU-medlemsstater

I det følgende gives et kort resumé af medlemsstaternes oplysninger om deres nationale bestemmelser. I bilag III findes et mere detaljeret resumé.

Kostrådgivning - Generelt er ernæringsrådgivningen for diabetikere i overensstemmelse med anbefalinger om sunde spisevaner, som gives til befolkningen i sin helhed, men, om nødvendigt, er denne skræddersyet til den enkeltes behov. I mange lande bygger rådgivningen på anbefalinger fra DNSG under EASD.

Lovgivning om fødevarer for diabetikere - Fem medlemsstater har normer for indholdssammensætningen. I Frankrig findes der normer for sammensætningen af "fødevarer med lavt kulhydratindhold"; i Ungarn normer for fødevarer, der "kan indtages af diabetikere" eller med angivelsen "Diabetiker- (produktets navn)" eller "til diabetikere"; i Tyskland, Spanien og Slovakiet findes der særlige krav til sammensætningen af fødevarer med betegnelsen "egnet for diabetikere".

Den franske lovgivning (dekret nr. 91-827 med ændringer) fastlægger, at den samlede vægt af assimilerbare kulhydrater i produkter, der er bestemt som fødevarer med et lavt indhold af kulhydrater, skal være under 50 % af indholdet i tilsvarende normale fødevarer. Dog kan procentdelen under visse betingelser stige til 70 % for stivelsesprodukter og fødevarer, der indeholder fructose eller sorbitol. Disse fødevarer skal sælges med beskrivelser, der indeholder betegnelserne "lavt kulhydratindhold" eller "reduceret kulhydratindhold". Derudover skal det assimilerbare kulhydratindhold anføres, efterfulgt af påtegningen "skal medregnes i den daglige lægeordnede dosis".

Bestemmelserne i Tyskland (Verordnung über diätetische Lebensmittel § 12), der fastsætter regler for fødevarer specielt fremstillet til diabetikere, indeholder oplysninger om, hvilke typer sukker der må tilsættes og under hvilke betingelser. Herudover er der restriktioner på energiindholdet i brød og kulhydratindholdet i øl. På anbefaling fra det videnskabelige samfund er disse bestemmelser ved at blive revideret.

De spanske lovgivning omfatter restriktioner på kulhydratindholdet i fødevarer, tilsætning af sukker og fedtindholdet. Der er visse mærkningskrav for produkter, der indeholder sorbitol og aspartam.

Den ungarske lovgivning omfatter både restriktioner på kulhydratindholdet i fødevarer og for brugen af mono- og disaccharider, herunder fructose.

Den slovakiske lovgivning omfatter restriktioner på kulhydratindholdet i fødevarer, energiindholdet og på indholdet af fedt, animalsk protein, kolesterol og salt.

Bestemmelser om mærkningen "egnet for diabetikere" - Både i Ungarn, Den Slovakiske Republik, Tyskland og Spanien skal produkterne opfylde kravene til sammensætning i den nationale lovgivning. I de fleste andre medlemsstater skal mærkningen være i overensstemmelse med reglerne om fødevaremærkning til særlige ernæringsmæssige formål. Der er dog medlemsstater, der afholder sig fra at anvende en sådan mærkning på grundlag af konklusionen fra DSNG under EASD om, at særlige diabetikerprodukter ikke er videnskabeligt begrundede.

5.2. Fødevarer på det europæiske marked, der markedsføres som egnet for diabetikere

Medlemsstaternes eksempler på produkttyper, der udtrykkeligt markedsføres for diabetikere, var chokolade, sukkervarer, drikkevarer, kiks og marmelade med fructose, polyoler eller kunstige sødestoffer i stedet for saccharose. Som anført ovenfor skal "fødevarer med lavt kulhydratindhold" i Frankrig opfylde sammensætningskravene i den nationale lovgivning. Det er tilladeligt at anføre i mærkning og reklame, at produktet kan anbefales af en læge til at indgå i visse diabetikers kost. Ren fructose, vandig fructose og sorbitol er også omfattet af den franske lovgivning som produkter beregnet til kost med et lavt kulhydratindhold, når de skal bruges som sødestoffer. I Tyskland indeholder den nationale lovgivning om fødevarer for diabetikere også særlige bestemmelser for brød og øl. Produkter, som opfylder kravene om mærkning, omfatter bagværk, marmelade, chokolade, slik, desserter og mælkeprodukter, som indeholder fructose og/eller sukkeralkohol i stedet for saccharose. I Portugal findes der nogle fødevarer, der er beregnet til enteral ernæring af særlige medicinske årsager, men som også er egnet for diabetikere. Desuden kan almindelige fødevarer med et reduceret energiindhold, hvor saccharose er erstattet med fructose, polyoler eller kunstige sødestoffer, være mærket "egnet for diabetikere". Der er imidlertid ingen af disse almindelige fødevarer, der har gennemgået den nødvendige procedure, som giver mulighed for at angive, at den almindelige fødevare er egnet til særlig ernæring.

5.3. Andre interesserede parter synspunkter

Ud fra de oplysninger, som medlemsstaterne og interesserede parter har leveret, fremgår det, at en række forsknings- og støtteorganisationer til diabetespatienter ikke går ind for fødevarer, der er specielt fremstillet eller markedsført for diabetikere. De mener, at reklame for disse fødevarer kan bortlede opmærksomheden fra den generelle ernæringsrådgivning til diabetikere, og begrundet det med, at de overordnede ernæringsmæssige anbefalinger for diabetikere er de samme anbefalinger om sunde spisevaner, som gives til befolkningen i sin helhed. Nogle medlemsstater bemærker, at almindelige fødevarer med reduceret fedt-, sukker- og/eller energiindhold kan gøre det lettere for diabetikere at overholde de ernæringsmæssige anbefalinger.

Derimod er der nogle patient- og producentorganisationer, der har den opfattelse, at nye fødevareprodukter med påviste fordele kan udvikles og anvendes som en del af en forbedret kost. Dette kan inkludere produkter, som er forskellige fra almindeligt anvendte alternative produkter i f.eks. mængden og arten af fedt- og fiberindholdet, eller fordi de har et lavt glykæmisk indeks. Organisationerne ser industrielt færdigtilberedte fødevarer og fastfood som et betydningsfuldt område, der kan videreudvikles. De mener, at den slags fødevarer også er egnede for den brede befolkning, da de ville kunne hjælpe befolkningen med at opnå en livsstil, som mindsker risikoen for at udvikle diabetes.

6. LOVGIVNING

6.1. Den eksisterende lovmæssige ramme

Diætetiske fødevarer er defineret i artikel 1, stk. 2, i direktiv 89/398/EØF (rammedirektiv) med følgende tre hovedegenskaber:

- de adskiller sig tydeligt fra almindelige fødevarer (pga. en særlig sammensætning eller en særlig fremstillingsmåde)
- de er bestemt til særlige befolkningsgrupper og ikke til den brede befolkning
- de opfylder særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som de er bestemt til. Dette skal underbygges af almindeligt anerkendte videnskabelige data.

Visse produktgrupper bestemt til særlig ernæring, der er anført i bilaget til det ovenfor nævnte direktiv, er omfattet af en række særdirektiver. Disse direktiver fastsætter kriterier for sammensætning og/eller mærkningbestemmelser for at sikre, at de bliver anvendt korrekt, og at de indikerer et minimums- og/eller maksimumsindhold af visse næringsstoffer. Nogle af disse er produkter, som kan udgøre den eneste ernæringskilde, som f.eks. modermælkserstatning, og fødevarer, der indtages af særlige medicinske årsager. Sådanne produkter skal fuldt ud opfylde den enkeltes ernæringsmæssige behov, da der i visse tilfælde ikke findes en alternativ ernæringskilde. Andre produkter, såsom fødevarer baseret på cerealier og babymad og fødevarer med henblik på vægttab, kunne betragtes som "færdigretter", fordi særlige ernæringsmæssige behov hos personer, som disse fødevarer er bestemt til, også kunne dækkes ved et omhyggeligt udvalg af almindelige fødevarer.

Fødevarer bestemt til særlig ernæring, der ikke er opført i bilaget, kan markedsføres i henhold til bestemmelserne i artikel 9 i rammedirektivet. Ifølge disse bestemmelser skal producenter og importører opfylde to proceduremæssige forpligtelser, når de markedsfører disse produkter:

- De skal underrette de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater om, at produktet vil blive markedsført, og samtidig fremsende en model af den anvendte mærkning. Hvis samme produkt på et senere tidspunkt skal markedsføres i en anden medlemsstat, skal denne anmeldelsesprocedure gentages.
- De kompetente myndigheder skal have adgang til et dossier, der indeholder videnskabelig dokumentation og oplysninger, hvoraf det fremgår, at produktet er i overensstemmelse med definitionen af fødevarer bestemt til særlig ernæring, eller med andre ord, at det opfylder særlige ernæringsmæssige behov hos den persongruppe, som det er bestemt til.

Produkter, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i rammedirektivet og de relevante særdirektiver, kan frit cirkulere i Fællesskabet. Kontrollen fra de kompetente myndigheders side skal være i overensstemmelse med den pågældende fællesskabslovgivning og bør foretages efter markedsføring. Medlemsstaterne er også ansvarlige for at sikre, at produkter, der markedsføres i henhold til bestemmelserne i artikel 9 i direktiv 89/398/EØF, faktisk er diætisk kost.

Mærkningen af diætisk kost, og for så vidt af alle andre fødevarer, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2000/13/EF om mærkning af fødevarer. Herudover skal mærkningen i overensstemmelse med rammedirektivet angive:

- produktets særlige ernæringsmæssige egenskaber
- sammensætningens særlige kvalitative og kvantitative elementer med hensyn til den påtænkte anvendelse
- produktets energi-, protein-, kulhydrat- og fedtindhold.

6.2. Mulige lovgivningsmæssige løsninger

Kommissionen har på nuværende tidspunkt udpeget følgende tre alternative lovgivningsmæssige tilgange for fødevarer, der er bestemt til personer med forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (diabetes):

- A. At vedtage et direktiv fra Kommissionen, der fastsætter særlige krav til sammensætningen af sådanne produkter
- B. At ændre rammedirektiv 89/398/EØF, så disse produkter ikke længere er opført i bilag I, hvilket betyder, at de ikke er genstand for et særdirektiv, men kan markedsføres på grundlag af bestemmelserne i artikel 9
- C. At ændre rammedirektiv 89/398/EØF, så fødevarer bestemt for personer med diabetes, udelukkes fra direktivets anvendelsesområde, hvilket betyder, at de ikke kan markedsføres som fødevarer bestemt til særlig ernæring.

7. KONKLUSIONER

To tekniske gennemgangeⁱⁱ & ⁱⁱⁱ af dokumentationen for en ernæringsmæssig behandling af patienter med diabetes tages i betragtning i denne rapport. Begge undersøgelser viser, at diabetikere bør vælge en sund kost, og at de skulle være i stand til at gøre dette på basis af almindelige fødevarer. Disse gennemgange taget i betragtning er der ikke anledning til at indføre særlige bestemmelser for sammensætningen af fødevarer til personer, der lider af diabetes.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler er blevet bedt om at kommentere de videnskabelige konklusioner i denne rapport, især med hensyn til det videnskabelige grundlag for definitionen af særlige kriterier for sammensætningen for fødevarer til personer, der lider af diabetes mellitus. Komitéen erklærer følgende: *Ernæringsmæssige valg kan have indflydelse på diabetikeres langsigtede sundhedsrisici forbundet med sygdommen. Den ønskelige kostsammensætning for diabetikere ligner den kost, der anbefales befolkningen som helhed. Derfor skulle diabetikere være i stand til at opfylde deres ernæringsmæssige behov ved en rigtig udvælgelse af almindelige fødevarer. Der er ikke videnskabeligt grundlag for en specifik sammensætning af fødevarer bestemt til særlig ernæring for diabetikere. Personer, der lider af diabetes, bør dog informeres om de diætiske behov ved diabetes og om fødevarers sammensætning for at gøre det muligt for dem at vælge en afbalanceret kost, der lever op til deres individuelle behov*.

På baggrund af disse overvejelser vil Kommissionen foreslå, at direktiv 89/398/EØF ændres, således at det ikke er nødvendigt med et særdirektiv for denne kategori af fødevarer. Den mest hensigtsmæssige og afbalancerede løsning med hensyn til fødevarer, der er bestemt for personer med forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (diabetes), skal udarbejdes og præsenteres som led i revisionen af direktivet. I denne sammenhæng vil de forskellige politikalternativer blive nøje undersøgt og vurderet, idet der vil blive taget hensyn til den potentielle videnskabelige og teknologiske udvikling og andre relevante legitime forhold, som f.eks. lovgivningen i medlemsstaterne og de sundhedsmæssige og socioøkonomiske konsekvenser.

HENVISNINGER

- i. World Health Organisation. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Report of a WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. WHO/NCD/99.2. 1999 , Geneva, Department of Noncommunicable Disease Surveillance.
(http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_NCD_NCS_99.2.pdf)
- ii. Mann, J.I. *et al.* Evidence-based nutritional approaches to the treatment and prevention of diabetes mellitus. Nutrition, Metabolism, and Cardiovascular Diseases (2004) 14: 373-394.
- iii. Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications (Technical review). Diabetes Care, 2002, 25: 148-198.
(<http://care.diabetesjournals.org/cgi/content/full/25/1/148>)
- iv. American Diabetes Association. Nutrition principles and recommendations in diabetes (Position statement). Diabetes Care, 2004, 27: Suppl. 1: S36-S46.
(http://care.diabetesjournals.org/cgi/content/full/27/suppl_1/s36)
- v. Referat af det 132. plenarmøde i Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler den 15./16./17. april 2002 i Bruxelles, s. 5.
(http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out132_en.pdf)