



Den, 11. juni 2006

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG
om forslag til Kommissionens direktiv om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger

DOK. SANCO 2256/2006 REV. 1.

Kommissionen har den 29. juni 2006 fremsendt forslag til nyt direktiv om modermælkserstatning og tilskudsblandinger, der skal erstatte de gældende regler i direktiv 91/321/EF. Forslaget forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH) den 19. juli 2006.

Forslaget fra Kommissionen indeholder bl.a. ændringer for så vidt angår aldersangivelsen i definitionerne for henholdsvis modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Endvidere introduceres En notifikationsordning for anvendelse af ingredienser, der ikke tidligere har været anvendt i modermælkserstatninger, en godkendelsesprocedure for ernærings- og sundhedsanprisninger, der må anvendes på modermælkserstatninger, samt maksimumsgrænser for tilsætning af samtlige vitaminer og mineraler til tilskudsblandinger og modermælkserstatning.

Regeringen bifalder, at Kommissionen med dette forslag har taget initiativ til at opdatere lovgivningen i overensstemmelse med nye videnskabelige vurderinger på området, og kan støtte, at der indføres en notifikationsordning vedrørende modermælkserstatning, idet regeringen dog vil arbejde for om muligt at der i stedet indføres forhåndsgodkendelse. Regeringen bifalder endvidere begrænsningerne i forhold til reklame og anprisninger af modermælkserstatning og videreførelsen af indskrænkningerne i forhold til reklame og anprisninger af tilskudsblandinger.

Regeringen kan på dette grundlag støtte forslaget.

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens direktiv om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger

Dok.

SANCO 2256/2006 Rev. 1.

Resumé

Europa Kommissionen forventes at sætte et forslag til Kommissionsdirektiv om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til afstemning i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFAH) den 17. juli 2006. Kommissionen har den 29. juni 2006 fremsendt udkast til Kommissionsdirektiv om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, som skal erstatte direktiv 91/321/EF. Forslaget indeholder blandt andet ændringer vedrørende aldersangivelserne i definitionerne for henholdsvis modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, og introducerer en notifikationsordning for anvendelse af ingredienser, der ikke tidligere har været anvendt i modermælkserstatninger, en godkendelsesprocedure for ernærings- og sundhedsanprisninger, der må anvendes på modermælkserstatninger, samt indfører maksimumsgrænser for tilsætning af samtlige vitaminer og mineraler til tilskudsblandinger og modermælkserstatning.

Baggrund

Kommissionen har den 29. juni 2006 fremsendt udkast til Kommissionsdirektiv om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, som skal erstatte direktiv 91/321/EF. Forslaget er fremsat med hjemmel i Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring artikel 4, stk. 2.

Forslaget behandles i forskriftkomitéprocedure (1999/468/EF art. 5) i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagerne for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen vedtage direktivet. Forslaget forventes fremsat til afstemning på møde i SCoFCAH den 17. juli 2006.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesændringer til allerede vedtagne retsakter. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Forslaget er en revision af gældende lovgivning på området. Forslaget fastlægger ændrede krav til sammensætning og mærkning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger bestemt for raske spædbørn. Kommissionen fremhæver, at de regler, der fastsættes i direktivet med hensyn til sammensætning, mærkning og reklame bør være i overensstemmelse med principper og formål i den internationale kodeks for markedsføring af spædbørnskost (WHO's International Code of Marketing of Breast - Milk Substitutes).

Direktivet definerer, hvad der forstås ved en modermælkserstatning og en tilskudsblanding:

- ”Modermælkserstatninger” defineres som fødevarer egnet til at tilfredsstille et spædbarns samlede ernæringsmæssige behov i de første måneder, indtil introduktion af passende overgangskost.
- ”Tilskudsblandinger” defineres som fødevarer bestemt til særlig ernæring af spædbørn, når passende overgangskost introduceres.

Ifølge den eksisterende lovgivning angives, at modermælkserstatninger er bestemt til at udgøre spædbarnets særlige kost fra fødsel og frem de første 4 til 6 måneder, og at tilskudsblandinger kan anvendes som supplement fra barnet er 4 måneder. Under hensyn til WHO's anbefaling om, at spædbørn bør ammes fuldt de første 6 måneder, er aldersangivelserne fjernet i definitionerne, og i stedet opstilles krav om, at tilskudsblandinger skal mærkes med, at de ikke kan anvendes som substitut for modermælk i de første 6 måneder.

De eksisterende fælles regler indeholder en positivliste over tilladte anprisninger på modermælkserstatninger (6 ernæringsmæssige og én sundhedsanprisning). Ændring af denne liste kræver ændring af direktivet. Endvidere kan medlemsstaterne begrænse muligheden for reklame for modermælkserstatninger til videnskabelige publikationer og speciallitteratur rettet til sundhedspersonale. Denne begrænsning er indført i Danmark. Der gælder ikke samme begrænsning på anprisninger af tilskudsblandinger (vællinger). Disse er omfattet af de almindelige mærkningsregler. Dog må mærkningen af tilskudsblandinger ifølge de eksisterende fælles regler ikke være udformet på en sådan måde, at det modvirker amning.

Formålet med revisionen er:

- at sikre, at direktivets bestemmelser afspejler den nuværende viden om sammensætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger baseret på råd fra de relevante videnskabelige fora. Sammensætningskravene er nøje beskrevet i forslagets bilag. Her er tale om en del væsentlige ændringer, som baserer sig på anbefalinger fra EU's Videnskabelige Komité for

Levnedsmidler og fra en international ekspertgruppe nedsat i Codex Alimentarius regi. Bilagene fastsætter blandt andet maksimumsindhold for alle vitaminer og mineraler samt krav om, at saccharose (almindeligt sukker) nu kun må tilsættes produkter med delvist hydrolyseret protein for at tage den bitre smag af disse.

- at introducere retningslinier for, hvorledes undersøgelser af nye ingrediensers egnethed til at dække spædbørns særlige ernæringsmæssige behov, skal foretages.
- at muliggøre førstegangs markedsføring af en modernælkserstatning med en ny ingrediens i en medlemsstat, under forudsætning af, at producenten eller importøren, samtidigt med markedsføringen, fremsender en kopi af mærkningen til den relevante myndighed i medlemsstaten. Myndigheden kan efterfølgende kræve dokumentation for produktets egnethed til spædbørnsernæring og kan kræve ophør af markedsføringen, såfremt tilsætningen af ingrediensen til produktet vurderes uegnet til at indgå i modernælkserstatninger. Markedsføring i den enkelte medlemsstat bevirker ikke automatisk tilladelse til markedsføring i de øvrige medlemsstater; der vil skulle ske notifikation i samtlige medlemsstater, hvor produktet ønskes markedsført. Markedsføring forudsætter således ikke forhåndsgodkendelse, men den tilsatte ingrediens vil heller ikke efterfølgende automatisk blive optaget på listen over sammensætningsmuligheder. En tilsvarende bestemmelse om notifikation foreslås ikke for tilskudsblandinger. Her kan producent eller importør markedsføre produktet uden hverken at søge om forhåndsgodkendelse eller at give besked til myndighederne, men skal dog på forlangende fremlægge data for myndighederne om produktets egnethed.
- at revidere listen omfattende tilladte sundheds- og ernæringsmæssige anprisninger på modernælkserstatninger. Visse af de eksisterende anprisninger slettes, og der foreslås tilføjet en række nye ernæringsmæssige anprisninger. Listen kan udvides på baggrund af ansøgninger, der vurderes af EFSA, hvorefter udvidelsen kan vedtages af medlemsstaterne i forskriftprocedure på forslag fra Kommissionen. Listen omfatter ikke tilskudsblandinger, der som udgangspunkt vil være omfattet af de kommende regler for ernærings- og sundhedsanprisninger.
- at præcisere at mærkning af de to produkttyper skal udformes således, at forveksling undgås.
- at reguleringen vedrørende pesticidrester i modernælkserstatning og tilskudsblandinger overgår uændret til regulering ved dette direktiv frem for ved de gældende selvstændige direktiver, således at regulering af produkttypen for så vidt angår kemi samles i dette regelværk.

Medlemsstaterne kan fortsat nationalt begrænse reklame for modernælkserstatninger til videnskabelige publikationer og speciallitteratur rettet til sundhedspersonale.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

Lovgivningen vedrørende området er fastsat i bekendtgørelse nr. 202 af 17. marts 1997 om moder-mælksersatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn med senere ændringer. Forslaget kan implementeres ved ændring af denne.

Konsekvenser

Forslaget har ikke statsfinansielle konsekvenser og skønnes ikke at indebære samfundsøkonomiske konsekvenser for hverken erhverv eller forbrugere.

Forslagets tekniske bestemmelser om vurdering mv. udgør en styrkelse af beskyttelsesniveauet.

Forslagets øvrige bestemmelser vurderes ikke at ændre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været sendt i høring i en række organisationer og offentlige myndigheder i henhold til fødevarerlovens § 6 (generel høring), Fødevarerlovens § 69 (Det Rådgivende Fødevarerudvalg) og artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. juni 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (fødevarerforordningen). Der er fremkommet følgende bemærkninger:

Mejeriforeningen og Sedan (foreningen af virksomheder, der producerer eller markedsfører specialdestinerede levnedsmidler bestemt til børneernæring) støtter, at der indføres en notifikationsordning for nye ingredienser. Sedan har dog tilkendegivet, at de vil foretrække en forhåndsgodkendelse.

Med hensyn til mærkning af tilskudsblandinger med alder for introduktion af sådanne produkter ønskes, at det klart skal fremgå af teksten, at det er barnets udvikling og parathed, der bør være afgørende for introduktion af overgangskost. Der henvises til Sundhedsstyrelsens ammeanbefaling fra august 2002, hvoraf en sådan anbefaling allerede fremgår.

Mejeriforeningen og Sedan ser positivt på forslagens mulighed for at få godkendt anprisninger. Det giver virksomhederne mulighed for at gøre forbrugerne opmærksomme på eventuelle forskelle på produkterne. Med hensyn til eventuelt at begrænse muligheden for reklame også for tilskudsblandinger ønsker foreningen, at muligheden for reklame bevares især for vællinger.

Med hensyn til sammensætningskravene i bilag 1 og 2 til henholdsvis moder-mælksersatninger og tilskudsblandinger er Mejeriforeningen og Sedan ikke enig i den nitrogen-omregningsfaktor for

komælksprotein, som er foreslået. Foreningerne finder ikke, at den er videnskabeligt begrundet. Endvidere anser de det for overflødigt, at virksomhederne skal demonstrere et produkts egnethed, hvis det har et lavt proteinindhold, når indholdet ligger inden for de fastsatte grænser, og finder at det bør være tilladt at tilsætte visse bakteriekulturer (probiotika) til produkterne samt at anprise herfor.

Hertil bemærkes fra Fødevarestyrelsen, at disse krav bygger på anbefalinger fra SCF og fra en international ekspertgruppe nedsat i Codex Alimentarius regi, og at det er dansk praksis at følge de faglige anbefalinger.

Forbrugerrådet har bemærket, at spædbørnsalderen er en meget vigtig tid, hvor væksthastigheden er størst, og hvor en række organer og fysiologiske systemer modnes. Det er derfor vigtigt, at børn, der ikke ammes, har adgang til sikre og lødige produkter til erstatning for modermælk, jf. anbefalingerne fra WHO. På denne baggrund finder Sundhedsstyrelsen en notifikationsordning som beskrevet for helt utilstrækkelig, og ønsker en central godkendelse af nye ingredienser i modermælks-erstatninger såvel som i tilskudsblandinger. Forbrugerrådet finder endvidere, at restriktionerne med hensyn til reklame også bør omfatte tilskudsblandinger.

Endvidere anfører **Forbrugerrådet** vedrørende ernæringsmæssige anprisninger og sundhedsanprisninger, at man som forældre og sundhedspersonale må kunne stole på, at alle typer modermælks-erstatninger giver optimale ernærings- og sundhedsmæssige betingelser. Det betyder, at kravene bør opdateres i takt med den nyeste videnskabeligt dokumenterede viden, **og at alle produkter skal leve op til disse krav.**

Hertil anføres, at anprisninger af denne karakter ikke er i overensstemmelse med WHO's International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes, der indeholder forbud med reklame.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen bifalder, at Kommissionen med dette forslag har taget initiativ til at opdatere lovgivningen i overensstemmelse med nye videnskabelige vurderinger på området, og kan støtte, at der indføres en notifikationsordning vedrørende modermælks-erstatning, idet regeringen dog vil arbejde for om muligt at der i stedet indføres forhåndsgodkendelse. Regeringen bifalder endvidere begrænsningerne i forhold til reklame og anprisninger af modermælks-erstatning og videreførelsen af indskrænkningerne i forhold til reklame og anprisninger af tilskudsblandinger.

Generelle forventninger til andre medlemsstaters holdninger

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

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketinget.