



Fødevarestyrelsen  
J.nr. 2017-27-35-00393  
Den 28. juni 2017  
MFVM 305

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens delegerede forordning (EU) af 2. juni 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kostenstatning til vægtkontrol (delegeret retsakt)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat en delegeret retsakt om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kostenstatning til vægtkontrol. Den delegerede forordning erstatter reglerne i Kommissionens direktiv om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, og harmoniserer reglerne for kostenstatninger til vægtkontrol med et energiindhold under 3360 kJ/800 kcal, som ikke har været omfattet af direktivet. Den delegerede forordning fastsætter særlige krav til sammensætning (indhold af energi og næringsstoffer) af kostenstatninger til vægtkontrol, og supplerer de generelle regler for mærkning (forordning 1169/2011), herunder næringsdeklaration, ved at fastsætte relevante tilføjelser til og undtagelser fra de generelle mærkningsregler. Den delegerede retsakt vurderes generelt at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. 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 fremsat en delegeret retsakt om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kostenstatning til vægtkontrol.

Forslaget er vedtaget af Kommissionen som en delegeret retsakt med hjemmel 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 kostenstatning 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, særligt artikel 11, stk. 1, litra a), c) og d).

Den delegerede retsakt 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 absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

### **Formål og indhold**

Den delegerede forordning fastsætter særlige krav til sammensætning og mærkning mv. af kostenstatninger til vægtkontrol. Kostenstatninger til vægtkontrol er specifikt formulerede produkter til overvægtige eller svært overvægtige voksne, der har til hensigt at opnå vægttab. Produkterne skal erstatte hele den daglige kost og skal således opfylde de daglige ernæringsbehov hos disse personer.

Den delegerede forordning erstatter de gældende regler i Kommissionens direktiv 96/8/EF om levedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab. Forordningen finder også anvendelse for kostenstatninger til vægtkontrol med et energiindhold under 3360 kJ (800 kcal), som ikke har været omfattet af direktivet, men er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol.

### Sammensætning

Krav til sammensætning tager udgangspunkt i Kommissionens direktiv 96/8/EF, og opdateres baseret på den seneste videnskabelige rådgivning fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA).

De væsentligste ændringer i forhold til direktivet er:

- Minimumsindhold af energi reduceres til 2510 kJ (600 kcal) pr. daglig ration.
- Indhold af protein skal være minimum 75 g og maksimum 105 g pr. daglig ration.
- Indhold af kulhydrat må ikke være under 30 g pr. daglig ration.
- Der er ikke længere krav om indhold af kostfiber.
- Tilsætning af cholin gøres obligatorisk (mindst 400 mg pr. daglig ration).
- Mængden af linolsyre øges til mindst 11 g pr. daglig ration, og der fastsættes krav til alpha-linolensyre (mindst 1,4 g pr. daglig ration).
- Minimumsindhold af vitaminer og mineraler opdateres, og der fastsættes krav til maksimalt indhold af magnesium (ikke over 250 mg pr. daglig ration).
- Der stilles krav om notifikation til den kompetente myndighed ved markedsføring, medmindre en medlemsstat i national lovgivning fritager virksomheden for dette.

### Mærkning

Krav om mærkning, herunder næringsdeklaration, opdateres i forhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, og der fastsættes særlige tilføjelser og undtagelser fra de generelle mærkningsregler, hvor det er skønnet relevant.

- Produktet skal mærkes med, at det ikke bør benyttes i mere end 8 uger, eller gentagne gange i kortere perioder, uden rådgivning fra sundhedspersonale.
- Hvis produktet ikke er tilsat kostfiber, skal det også mærkes med, at der skal søges rådgivning hos sundhedspersonale med hensyn til muligheden for at supplere produktet med kostfibre.
- Det præciseres, hvordan næringsdeklarationen kan udformes, og hvilke elementer, der skal og kan indgå i deklARATIONEN.
- Næringsdeklarationen må ikke gentages på mærkningen.

- Indhold af energi og næringsstoffer skal angives både pr. daglige ration og pr. portion.
- Indhold af energi og næringsstoffer må ikke angives som en procentdel af de i forordning 1169/2011 fastsatte referenceindtag.
- Ernærings- og sundhedsanprisninger er ikke tilladt, dog må "tilsat fiber" anvendes, hvis indholdet af kostfiber er over 10 g pr. daglig ration.
- Der fastsættes grænser for, hvornår betegnelserne "meget lavt kalorieindhold" (under 3360 kJ/800 kcal pr. daglig ration) og "lavt kalorieindhold" (mellem 3360 kJ/800 kcal og 5040 kJ/1200 kcal pr. daglig ration) kan anvendes.

Der indføres desuden en notifikationsprocedure med henblik på at gøre det lettere at overvåge sådanne produkter effektivt. Der gives dog mulighed for, at en medlemsstat i national lovgivning kan fritage virksomheder for denne forpligtigelse.

Den delegerede forordning finder anvendelse 5 år efter ikrafttræden for at give fødevarer virksomheder muligheder for at tilpasse sig de tekniske ændringer. Derudover må fødevarer, der overholder forordning 609/2013 om fødevarer til særlige grupper og direktiv 96/8/EF, og som er markedsført eller mærket før datoen for forordningens anvendelse, sælges, indtil lagrene af disse fødevarer er opbrugte.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Kosterstatninger til vægtkontrol er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol.

Særlige regler for kosterstatninger til vægtkontrol med et energiindhold mellem 3360 kJ (800 kcal) og 5040 kJ (1200 kcal) er omfattet af bekendtgørelse nr. 764 af 22. juni 2016 om kosterstatninger til vægtkontrol. Disse regler implementerer Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab.

Kosterstatninger til vægtkontrol under 3360 kJ (800 kcal) er ikke omfattet af bekendtgørelse nr. 764/2016. Tilsætning af vitaminer og mineraler til disse produkter er omfattet af bekendtgørelse nr. 1399 af 28. november 2016 om tilsætning af næringsstoffer til fødevarer.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, idet Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 609/2013 og de heraf afledte delegerede retsakter er umiddelbart gældende i Danmark. En vedtagelse af forslaget medfører dog behov for tilpasning af bekendtgørelsen om tilsætning af næringsstoffer til fødevarer, idet konkrete fødevarer skal undtages fra bekendtgørelsen fra det tidspunkt, hvor forordningen finder anvendelse.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget vurderes at medføre administrative lettelser af ikke-væsentlig grad for erhvervslivet. De løbende administrative lettelser består i at virksomheder, der producerer kostenstatninger til vægtkontrol med et energiindhold på under 3360 kJ pr. dag (800 kcal), fremover er fritaget for at skulle ansøge om at tilsætte en højere mængde af vitaminer og mineraler end den maksimumværdi, der er angivet under generelle tilladelser i bekendtgørelse 1399/2016.

Derudover vurderes, at forordningsforslaget medfører ikke-væsentlige administrative omstillingsomkostninger for erhvervslivet. De administrative omstillingsomkostninger består i, at virksomhederne til næringsdeklarationen for deres produkter skal tilføje påskrift om "pr. portion og/eller pr. forbrugsenhed". De administrative omstillingsomkostninger består endvidere i, at produkter, der indeholder over 3360 kJ (800 kcal) skal virksomhederne indsende en kopi af mærkningen til Fødevarestyrelsen. For produkter under 3360 kJ (800 kcal) har dette allerede været et krav.

Såfremt at virksomhedernes kostenstatninger til vægtkontrol ikke på nuværende tidspunkt overholder kravene til sammensætning, vil virksomhederne ved ændring af deres produkters sammensætning samtidig skulle ændre disses produkters næringsdeklaration. Der vil i så fald være tale om en administrativ omstillingsomkostning.

Forslaget vurderes ikke, at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget skønnes at hæve beskyttelsesniveauet i Danmark, idet kostenstatninger til vægtkontrol efter de nye regler bidrager til en bedre information og beskyttelse af forbrugerne, både fordi sammensætningen opdateres på baggrund af den seneste videnskabelige viden, samt at der indføres særligt relevante mærkningskrav for produkterne, herunder forbud mod ernærings- og sundhedsanprisninger.

### **Høring**

Forslaget har været i høring i på høringsportalen. Der er indkommet følgende hørings svar:

Kræftens Bekæmpelse bemærker, at indholdet af cholin bør være højere og svare til det tilstrækkelige indtag (*Adequate Intake* – AI) for cholin, som Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) foreslår i deres vurdering af essentiel sammensætning for kostenstatninger til vægtkontrol<sup>1</sup>.

Fødevarestyrelsen skal hertil bemærke, at EFSA efterfølgende har angivet en næringsstofreferenceværdi (*Dietary Reference Value* – DRV) for cholin på 400 mg/dag for voksne<sup>2</sup>, som den delegerede forordning tager udgangspunkt i.

Kræftens Bekæmpelse fremfører også, at mærkningen af produkterne er vigtig for at sikre en hensigtsmæssig brug og forebygge skadevirkninger, og foreslår, at der som supplement til oplysningen om, at produktet er bestemt til sunde overvægtige eller svært overvægtige voksne, kan gives information om BMI grænser og/eller hofte taljemål, for at tydeliggøre, hvem produktet henvender sig til. De foreslår også, at oplysningen om mængden af fedt- og kulhydratbestanddele gøres obligatorisk, idet

---

<sup>1</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3957

<sup>2</sup> EFSA Journal 2016;2016;14(8):4484

disse oplysninger skønnes at være nyttige for forbrugere og sundhedspersonale, fordi overvægt og fedme er associeret med en eller flere følgesygdomme.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at oplysning om mættede fedtsyrer og sukkerarter allerede er obligatorisk mærkning, jf. de generelle mærkningsregler, men bestemmelsen giver mulighed for at andre bestanddele kan være en del af næringsdeklarationen.

DI Fødevarer bemærker, at det kan blive en udfordring at opfylde de nye sammensætningskrav. Det nævnes, at krav til øget mængde af fedtsyrer kan give problemer i forhold til at overholde krav om øvre grænse for energiindhold. Derudover peges på, at krav om øget proteinmængde kan give problemer i forhold til konsistens og flydeegenskaber, hvilket eventuelt kan resultere i reduceret holdbarhed på grund af risiko for udfældning af protein (nedsat opløselighed), samt at øget proteinkrav vil have en betydelig indvirkning på produkternes pris. DI Fødevarer bemærker også, at henvisningen til brug af "andre ingredienser" end dem i bilag 1, kan give anledning til misforståelser, hvilket har betydning for, hvornår og for hvilke ingredienser, der kræves en egnethedsvurdering og der peges i den forbindelse på, at der er brug for at uddybe begrebet "almindeligt anerkendte videnskabelige data".

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at krav til sammensætning skal sikre, at produkterne er egnede og sikre for målgruppen, og sammensætningskravene tager derfor udgangspunkt i de nyeste videnskabelige vurderinger. Det skal også bemærkes, at henvisning til "almindeligt anerkendte videnskabelige data" er den betegnelse, der generelt benyttes i EU-lovgivningen på samtlige områder. Som anført i forordningens betragtning 5, er bestemmelsen om brug af andre ingredienser med til at sikre innovation og produktudvikling samtidig med, at det skal sikres, at produkterne er egnede til målgruppen.

Med hensyn til mærkning af produkterne har DI Fødevarer enkelte spørgsmål af opklarende karakter og fremfører derudover følgende: 1) de opfordrer til at udelade henvisningen til "sunde" overvægtige i henvisning til målgruppen, da "sunde" kan give anledning til misforståelser, 2) de finder det uklart, hvornår deklaration af fiber er obligatorisk og anbefaler, at krav om deklaration af fiber bør fastsættes ud fra et bestemt niveau, hvad enten det er tilsat eller naturligt indhold, 3) de peger på, at der bør være mulighed for at gentage energiindholdet og procent af energiindholdet på forsiden af produktet, så forbrugeren hurtigt kan få disse oplysninger og 4) de foreslår, at det præciseres, hvilket krav der gælder for at mærke med "tilsat fibre", da de finder det uklart, om det er indhold pr. portion eller pr. daglig ration.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at henvisning til "sunde" er en oversættelsesfejl og bør erstattes med "raske". Deklaration af kostfiber bliver obligatorisk, hvis der tilsættes fibre, men er frivilligt, hvis fibre ikke er tilsat, men kommer fra et naturligt indhold. Krav til indhold af fibre for at kunne mærke med "tilsat fibre" gælder pr. daglig ration. Fødevarestyrelsen skal også bemærke, at der er givet mulighed for at mærke med henholdsvis "meget lavt kalorieindhold" og "lavt kalorieindhold", hvilket kan gøre det nemmere for forbrugeren at få oplyst, hvilken "kategori" eller hvilket energiniveau produktet tilhører.

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

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om den delegerede retsakt i andre medlemsstater.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens holdning, at kosterstatninger til vægtkontrol skal være egnet til overvægtige eller svært overvægtige voksne, der har til hensigt at opnå vægttab. Produkterne skal erstatte hele den daglige kost og skal derfor være sikre og egnede og opfylde de daglige ernæringsbehov hos disse personer.

Den delegerede forordning om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kosterstatning til vægtkontrol viderefører i store træk de eksisterende regler fra Kommissionens direktiv 96/8/EF om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab. Derudover harmoniseres reglerne for kosterstatninger til energiindhold med et energiindhold under 3360 kJ/800 kcal, som ikke har været omfattet af direktivet.

Det vurderes, at den delegerede forordning ligger indenfor rammen af de delegerede beføjelser, som er givet til Kommissionen, i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 609/2013.

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

- Krav til sammensætning (indhold af energi, makro- og mikronæringsstoffer) opdateres på baggrund af nyeste videnskabelige evidens.
- Krav til mærkning opdateres i forhold til mærkningsforordningen (1169/2011) og de særlige mærkningskrav fra direktiv 96/8/EF videreføres, dog med enkelte relevante modifikationer.
- Der indføres særlige krav til næringsdeklarationen.
- Der indføres forbud mod ernærings- og sundhedsanprisninger.

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

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.