



Bruxelles, den 31.3.2016  
COM(2016) 169 final

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET**

**om tilskudsrikke til småbørn**

{SWD(2016) 99 final}

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING .....	3
2.	MARKEDET FOR TILSKUDSDRIKKE TIL SMÅBØRN I EU.....	3
2.1	Produkter og sammensætning .....	3
2.2	Markedets størrelse og værdi, priser og markedsstruktur .....	4
2.3	Markedsføring af tilskudsdrikke til småbørn .....	5
3.	FORBRUGERNES OPFATTELSE OG ADFÆRD.....	5
4.	DEN GÆLDENDE JURIDISKE RAMME FOR TILSKUDSDRIKKE TIL SMÅBØRN .....	6
5.	EFSA'S VIDENSKABELIGE UDTALELSE OM TILSKUDSDRIKKE TIL SMÅBØRN .....	8
6.	SAMMENFATNING AF SPØRGSMÅL I FORBINDELSE MED TILSKUDSDRIKKE TIL SMÅBØRN .....	8
7.	RESUMÉ AF MEDLEMSSTATERNES OG INTERESSEREDE PARTERS POSITIONER.....	10
8.	KONKLUSIONER.....	10

# RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

## om tilskudsdrikke til småbørn

### 1. INDLEDNING

Med denne rapport opfylder Kommissionen kravet i artikel 12 i 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 ("forordningen om fødevarer for særlige grupper " eller "FSG-forordningen")<sup>1</sup>.

I henhold til artikel 12 skal Kommissionen efter høring af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med særlige bestemmelser for mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn.

Rapporten er baseret på to videnskabelige udtalelser fra EFSA<sup>2</sup>, en markedsundersøgelse foretaget for EFSA<sup>3</sup> og omfattende høring af nationale kompetente myndigheder og interesserede parter. Den ledsages af et arbejdsdokument med mere detaljerede oplysninger om hidtil opnåede undersøgelsesresultater.

### 2. MARKEDET FOR TILSKUDSDRIKKE TIL SMÅBØRN<sup>4</sup> I EU

#### 2.1 Produkter og sammensætning

Tilskudsdrikke til småbørn er ikke defineret i EU-lovgivningen. De kan beskrives som særligt forarbejdede/fremstillede proteinbaserede drikkevarer til dækning af ernæringsmæssige behov for småbørn i alderen 1-3 år<sup>5</sup>. Der kun er få producenter, men der er hundredevis af tilskudsdrikke til småbørn på EU-markedet. Antallet af produkter pr. medlemsstat kan variere betydeligt.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

<sup>2</sup> Ekspertpanelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier, 2013, *Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union*, EFSA Journal 2013;11(10):3408; Ekspertpanelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier, 2014, *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. EFSA Journal (2014);12(7):3760.

<sup>3</sup> AINIA, Centro Tecnológico, 2013, *Rapport om "data collection with respect to the availability and nutritional composition of different types of milk-based drinks and similar products for young children with the denomination of "growing up milks" or "toddlers' milks" or with similar terminology currently on the market in EU Member States"*, EFSA supporting publication 2013:EN-505.

<sup>4</sup> Betegnelsen "tilskudsdrikke til småbørn" vil i det følgende blive anvendt til at henvise til produkterne i rapporten (i overensstemmelse med måden, hvorpå EFSA henviste til disse produkter i sine videnskabelige udtalelser herom).

<sup>5</sup> I denne rapport omfatter begrebet "tilskudsdrikke til småbørn" ikke "beriget mælk", nærmere bestemt mælk beriget med forskellige næringsstoffer (f.eks. vitaminer eller mineraler) og markedsført til den almindelige befolkning eller undergrupper heraf (f.eks. børn generelt), men ikke udelukkende til småbørn i alderen 1-3 år.

Energiindholdet i og sammensætningen af tilskudsdrikke til småbørn varierer<sup>6</sup>. I de fleste tilfælde anvendes komælk som en proteinkilde<sup>7</sup>, men produktets proteinindhold er normalt lavere end i komælk og, i de fleste tilfælde, inden for rammerne af det, som i følge lovgivningen er tilladt for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger<sup>8</sup>. Tilskudsdrikke til småbørn er beriget med et antal mikronæringsstoffer (f.eks. jern, vitamin D), flerumættede fedtsyrer (f.eks. alfa-linolensyre (ALA)) og andre stoffer (f.eks. taurin), som almindeligvis forekommer i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, men som ikke forekommer (eller forekommer i mindre omfang) i komælk. Tilskudsdrikke til småbørn kan indeholde forskellige sukkerarter (f.eks. lactose, saccharose, glucose, maltose), af og til honning og i visse tilfælde aromaer (f.eks. vanilje).

## 2.2 Markedets størrelse og værdi, priser og markedsstruktur

Markedet for tilskudsdrikke til småbørn har oplevet vækst i næsten alle de undersøgte lande i perioden 2008-2012. I 2012 vurderedes detailmarkedsstørrelsen til mere end 42 000 ton og detailhandelsværdien til mere end 500 mio. EUR<sup>9</sup>

Prisen på tilskudsdrikke til småbørn varierer fra medlemsstat til medlemsstat afhængigt af en række parametre såsom distributørernes rolle samt skatter og afgifter. Prisen på tilskudsblandinger til småbørn svarer nogenlunde til (eller er lidt lavere end) prisen på modernælkserstatning eller tilskudsblandinger og højere end prisen på komælk eller beriget mælk<sup>10</sup>. Tilskudsdrikke til småbørn distribueres gennem forskellige kanaler (detailhandlere, specialforretninger, hjemmesider og apoteker), og priserne på apoteker er ofte lidt højere end i supermarkeder.

Markedet for tilskudsdrikke til småbørn er fordelt mellem et lille antal producenter. Produkterne fremstilles i nogle få medlemsstater og Schweiz og sælges til resten af EU og til tredjelande. Producenterne i EU er førende på den globale scene<sup>11</sup>.

<sup>6</sup> AINIA (2013); EFSA (2013).

<sup>7</sup> Proteiner fra gedemælk og soja anvendes i et begrænset antal produkter på markedet.

<sup>8</sup> "Modernælkserstatning" er en "fødevarer, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn [dvs. børn under 12 måneder] i deres første levemåned, og som i sig selv opfylder disse spædbørns ernæringsmæssige behov, indtil der suppleres med anden passende kost" (artikel 2, stk. 2, litra c), i forordningen om fødevarer for særlige grupper). "Tilskudsblending" er en "fødevarer, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn [dvs. børn under 12 måneder], når supplerings med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost" (artikel 2, stk. 2, litra d), i forordningen om fødevarer for særlige grupper). Modernælkserstatning og tilskudsblending reguleres i øjeblikket ved Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1), som giver lignende definitioner på disse produkter. I henhold til forordningen om fødevarer for særlige grupper skal Kommissionen vedtage regler for modernælkserstatning og tilskudsblending, ved hjælp af delegerede retsakter, under hensyntagen til de gældende krav i direktiv 2006/141/EF (artikel 11, stk. 1, og betragtning 27 i FSG-forordningen). Kommissionens nye delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatning og tilskudsblandinger, og for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1) vil ophæve og erstatte direktiv 2006/141/EF pr. 22. februar 2020.

<sup>9</sup> AINIA (2013), s. 12-34. Data fra 11 EU-medlemsstater svarende til cirka 74 % af den samlede EU-befolkning + Schweiz.

<sup>10</sup> Data fra medlemsstaterne og interesserede parter i høringsfasen (2014).

<sup>11</sup> Omkring to tredjedele af den mængde af tilskudsdrikke til småbørn, der fremstilles i Frankrig, produceres til eksport (heraf eksporteres én tredjedel til andre EU-medlemsstater og to tredjedele til

### 2.3 Markedsføring af tilskudsdrikke til småbørn<sup>12</sup>

Den mest almindeligt anvendte betegnelse i markedsføring af tilskudsdrikke til småbørn i EU er "*småbørnsmælk*". Andre anvendte betegnelser er f.eks. "*junior-mælk*" eller "*mælkebaserede drikkevarer til småbørn*"<sup>13</sup>.

Tilskudsdrikke til småbørn markedsføres som produkter, der er fremstillet specifikt til dækning af småbørns ernæringsmæssige behov. I markedsføringen anvendes der generiske udtalelser om produkternes rolle/egnethed, når det gælder sund vækst hos småbørn, og budskabet i fremstillingen af produkterne er ofte således, at de spiller en afgørende rolle i opfyldelsen af småbørns ernæringsmæssige behov, og det vil være vanskeligt på anden vis at opfylde disse behov gennem den normale kost. Den ernæringsmæssige overlegenhed i forhold til komælk anvendes ofte som et argument i markedsføringen (f.eks. "*indeholder 40 gange så meget jern som komælk*").

Der anvendes i denne forbindelse en bred vifte af ernæringsanprisninger til at beskrive ingredienser, som er tilsat produktet, og som betragtes som gavnlige for småbørn (f.eks. "*indeholder vitamin D*" eller "*tilsat omega-3*") eller næringsstoffer, som produktet indeholder i begrænset omfang, for bedre egnethed for småbørn (f.eks. "*reduceret protein*"). Der anvendes også tilladte sundhedsanprisninger af specifikke ingredienser, og der henvises til børns udvikling og sundhed, og der er fokus på de næringsstoffer, der anses for at være kritisk vigtige for småbørn (f.eks. "*jern bidrager til en normal kognitiv udvikling hos børn*").

Tilskudsdrikke til småbørn markedsføres til småbørn i alderen 1-3 år eller i visse tilfælde til smallere undergrupper (1-2 og 2-3 år). Sondringen i forhold til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger sikres ved produktbetegnelsen (f.eks. "*junior-mælk*"), ved angivelse af aldersgruppen på etiketten (f.eks. "+1") eller ved relevante numre (1 for modermælkserstatning, 2 for tilskudsblandinger, 3 og 4 for tilskudsdrikke til småbørn) og/eller ved anvendelse af forskellige farver/forskelligt design på etiketten.

## 3. FORBRUGERNES OPFATTELSE OG ADFÆRD

Småbørns kostvaner er meget forskellige i EU på grund af socioøkonomiske og kulturelle forskelle, forskelle i anbefalinger fra sundhedspersoner og nationale myndigheder og udbuddet af produkter.

Generelt set<sup>14</sup> sker der i medlemsstaterne et markant fald i både antallet af kvinder, der ammer, og indtagne mængder, når barnet er fyldt et år. Når det gælder småbørns kost, konkurrerer erstatningsprodukter med komælk, og forskellige medlemsstater har forskellige præferencer. Indtaget af tilskudsblandinger til småbørn er generelt på sit højeste i alderen 12-18 måneder og falder herefter. Samtidig kan der konstateres et tilsvarende højere indtag af komælk.

Forskellige informationskilder har indflydelse på forældres og omsorgspersoners beslutninger om tilskudsdrikke til småbørn, herunder ikke kun mærkning og reklame, men også råd fra sundhedspersonale samt familie og venner med erfaring på

---

tredjelande), og Frankrig eksporterer tre gange mere end importmængden, Secteur Français des Aliments de l'Enfance (SFAE), 2014, *Reply to the questionnaire on young-child formulae*.

<sup>12</sup>

Data fra medlemsstaterne og interesserede parter i høringsfasen (2014).

<sup>13</sup>

I forbindelse med sojabaserede produkter anvendes normalt betegnelsen "*småbørnsdrikkevarer*".

<sup>14</sup>

Data fra medlemsstaterne og interesserede parter i høringsfasen (2014). Arbejdsdokumentet analyserer nøje praksisser i Det Forenede Kongerige, Tyskland og Frankrig.

området. Forældres og omsorgspersoners hyppigst fremførte argumenter, når det gælder anvendelse af tilskudsdrikke til småbørn, handler om produktets egnethed til at opfylde småbørns ernæringsmæssige behov og overlegenhed i forhold til komælk.

Af praktiske årsager udsender nationale myndigheder/sundhedspersonale i visse medlemsstater anbefalinger for forbruget af tilskudsdrikke til småbørn (dvs. vanskeligt at få de tilstrækkelige mængder af alle næringsstoffer gennem en varieret kost). I andre medlemsstater foretrækker sundhedspersonale og nationale myndigheder at anbefale komælk som en del af en afbalanceret kost (undertiden sammen med tilskud).

#### 4. DEN GÆLDENDE JURIDISKE RAMME FOR TILSKUDSDRIKKE TIL SMÅBØRN

Indtil 19. juli 2016 fastsætter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF<sup>15</sup> (som i vid udstrækning gengiver lovgivningen fra 1989) regler om fødevarer bestemt til særlig ernæring (såkaldte "diætetiske fødevarer"). Dette direktiv definerer diætetiske fødevarer som "*fødevarer, som på grund af deres særlige sammensætning eller måde, hvorpå de er fremstillet, klart adskiller sig fra almindelige fødevarer, er egnede til det angivne ernæringsmæssige formål og forhandles på en sådan måde, at de er egnede til dette formål*" (artikel 1, stk. 2, i direktivet). Direktivet indeholder ikke en udtømmende liste over produktkategorier, som skal anses som diætetiske fødevarer, og i dag klassificerer 17 medlemsstater og Norge tilskudsdrikke til småbørn som diætetiske fødevarer<sup>16</sup> på baggrund af ovenstående definition. Disse produkter skal derfor overholde bestemmelserne i direktiv 2009/39/EF, særligt den generelle bestemmelse om, at disse produkters karakter eller sammensætning "*skal være således, at varerne er egnede til det særlige ernæringsmæssige formål, som de er bestemt til.*" (artikel 3, stk. 1, i direktivet). De skal også opfylde obligatoriske mærkningskrav, f.eks. for at angive, at de er egnede til det beregnede formål (artikel 9 i direktivet), og det skal meddeles medlemsstaternes kompetente myndigheder, hvor de markedsføres (artikel 11 i direktivet). 10 medlemsstater klassificerer ikke tilskudsdrikke til småbørn som diætetiske fødevarer<sup>17</sup>.

I 2011 vedtog Kommissionen et lovgivningsmæssigt forslag om at forenkle de juridiske rammer for diætetiske fødevarer<sup>18</sup>. Forslaget sigtede mod afskaffelse af det forældede begreb "diætetiske fødevarer", ophævelse af direktiv 2009/39/EF og indførelse af en ny ramme for fødevarer til visse sårbare befolkningsgrupper, som har brug for særlige regler.

Europa-Parlamentet og Rådet vedtog forslaget i ændret form (FSG-forordningen), holdt tilskudsdrikke til småbørn ude af anvendelsesområdet for forordningen, men besluttede at kræve, at Kommissionen foretager yderligere analyse, hvis det bliver nødvendigt med særlige bestemmelser for disse produkter.

FSG-forordningen finder anvendelse fra 20. juli 2016. På samme dato ophæves direktiv 2009/39/EF, og tilskudsdrikke til småbørn, som i dag markedsføres som "diætetiske fødevarer", vil blive klassificeret som normale fødevarer beriget med visse næringsstoffer og målrettet en særlig undergruppe af befolkningen (dvs.

<sup>15</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring (EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21).

<sup>16</sup> Data fra medlemsstaterne (2014).

<sup>17</sup> Data fra medlemsstaterne (2014). Tilskudsdrikke til småbørn forhandles ikke i Danmark.

<sup>18</sup> Europa-Kommissionen, 2011, *forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål*, COM(2011) 353.

småbørn), som det allerede er tilfældet i de 10 medlemsstater, som ikke klassificerer tilskudsdrikke til småbørn som diætetiske fødevarer.

Under de nye lovrammer vil tilskudsdrikke til småbørn høre ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006<sup>19</sup> og skal overholde bestemmelserne i dette direktiv (f.eks. ved tilsætning af vitaminer og mineraler samt mærkning, præsentation og reklame). I følge direktivets artikel 15 er det muligt for medlemsstaterne at indføre meddelelsespligt for producenter for på den måde at overvåge markedet.

Tilskudsdrikke til småbørn skal også overholde andre relevante EU-bestemmelser, som gælder for alle fødevarer. Tilskudsdrikke til småbørn skal f.eks. overholde bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002<sup>20</sup>. Fødevarerilsætningsstoffer, pesticidrester og nye stoffer i tilskudsdrikke til småbørn er ligeledes underlagt bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EF) nr. 1333/2008<sup>21</sup>, (EF) nr. 396/2005<sup>22</sup> og (EF) nr. 258/97<sup>23</sup>. Tilskudsdrikke til småbørn skal være forsynet med information, herunder næringsdeklaration, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1169/2011<sup>24</sup> og må i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 kun være forsynet med nærings- og sundhedsanprisninger, der er godkendt på EU-niveau<sup>25</sup>. Anvendelsen af sådanne anprisninger skal være i overensstemmelse med specifikke anvendelsesbetingelser samt med de generelle principper og krav i forordning (EF) nr. 1924/2006. Navnlig forordningens artikel 3 forbyder anvendelse af vildledende anprisninger samt anprisninger, der rejser tvivl om andre fødevarers sikkerhed og/eller ernæringsmæssige tilstrækkelighed. I artikel 4, stk. 1, anføres det, at: "*fødevarer eller visse fødevarer kategorier skal overholde [ernæringsprofiler] for at være genstand for ernærings- eller sundhedsanprisninger*

---

<sup>19</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 (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

<sup>20</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed, EFT L 31 af 1.2.2002 (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>21</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

<sup>22</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

<sup>23</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1). Forordning (EF) nr. 258/97 ophæves med virkning fra 1. januar 2018 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

<sup>24</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18). Bestemmelserne om næringsdeklarationen i forordning (EU) nr. 1169/2011 skal finde anvendelse fuldt ud fra den 13. december 2016.

<sup>25</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9).

(...)“<sup>26</sup>. I følge artikel 10, stk. 3, må der kun henvises til generelle gavnlige virkninger, som en fødevarer har for et godt almenhelbred, hvis de ledsages af mere specifikke sundhedsanprisninger.

Kun Frankrig har nationale bestemmelser om tilskudsdrikke til småbørn, og disse er vedtaget i forbindelse med lovgivningen om diætetiske fødevarer<sup>27</sup>.

## **5. EFSA'S VIDENSKABELIGE UDTALELSE OM TILSKUDSDRIKKE TIL SMÅBØRN**

I forbindelse med forberedelsen af denne rapport anmodede Europa-Kommissionen om EFSA's videnskabelige udtalelse. I sin udtalelse af 9. oktober 2013<sup>28</sup> konkluderede EFSA, at tilskudsdrikke til småbørn er et af midlerne til at øge indtagelsen af n-3-flerumættede fedtsyrer, jern og vitamin D hos spædbørn og småbørn (EFSA opførte disse sammen med jod som næringsstoffer, som visse spædbørn og småbørn i EU har risiko for at indtage i utilstrækkelige mængder).

Ifølge EFSA er der dog også andre effektive alternativer til at øge indtagelsen af disse næringsstoffer såsom beriget komælk, berigede cerealier og fødevarer baseret på cerealier, tilskud eller tidlig indførelse af kød og fisk i supplerende mad og regelmæssig indtagelse heraf. EFSA konkluderede derfor, at tilskudsdrikke til småbørn ikke spiller nogen unik rolle og derfor ikke kan anses for værende nødvendige for at dække småbørns ernæringsmæssige behov sammenlignet med andre fødevarer, som indgår som en del af deres normale kost.

I tillæg hertil bemærkede EFSA i sin udtalelse af 26. juni 2014<sup>29</sup>, at barnet også efter sit første leveår kan indtage samme slags tilskudsblending og anså det derfor ikke for nødvendigt at fremsætte særlige kriterier for sammensætning af tilskudsdrikke til småbørn.

## **6. SAMMENFATNING AF SPØRGSMÅL I FORBINDELSE MED TILSKUDSDRIKKE TIL SMÅBØRN**

Som beskrevet i de tidligere afsnit er tilskudsdrikke til småbørn udbredt i EU. EU-markedet for disse produkter vokser, og produkternes frie bevægelighed i det indre marked har indtil videre været effektiv. Producenterne i EU er førende på den globale scene, og det bør bemærkes, at Codex Alimentarius i øjeblikket er i gang med en revision af STAN 156-1987<sup>30</sup>, som også vil omfatte reviderede bestemmelser for tilskudsdrikke til småbørn.

Rent ernæringsmæssigt er tilskudsdrikke til småbørn ikke nødvendige, men de er et af midlerne til at øge indtaget af visse næringsstoffer, som nogle småbørn i EU ellers ikke ville indtage i tilstrækkelige mængder. Der er ingen indberetninger om sikkerhedsproblemer, for så vidt angår tilskudsdrikke til småbørn i EU, og indholdet af forskellige næringsstoffer i disse produkter er generelt inden for de tilladte koncentrationer i tilskudsblandinger. Visse tilskudsdrikke til småbørn kan dog indeholde stoffer (f.eks. sukkerarter og aromaer) i mængder, der generelt ikke

<sup>26</sup> Ernæringsprofiler, som skal udarbejdes af Kommissionen, er endnu ikke fastsat, og denne betingelse gælder derfor ikke i øjeblikket.

<sup>27</sup> Arrêté du 30 mars 1978 fixant les dispositions relatives aux aliments lactés diététiques, JO 24-05-1978 p. NC 4070-4075.

<sup>28</sup> EFSA (2013).

<sup>29</sup> EFSA (2014).

<sup>30</sup> Codex Alimentarius, Codex-standarden for tilskudsblandinger - Codex Stan 156-1987.



anbefales til småbørn (med tanke på sukkerindtagelsens rolle i udviklingen af fedme eller sukkerarters eller aromaers påvirkning af udviklingen af småbørns smagssans). Andre tilskudsblandinger mangler de næringsstoffer, der i følge EFSA er risiko for, at småbørn indtager i utilstrækkelig mængde, eller indeholder næringsstoffer, hvor en sådan risiko ikke er tilstede.

Disse spørgsmål kan behandles i lovgrundlaget for fødevareprodukter i EU. Disse produkter skal f.eks. være forsynet med næringsdeklaration i overensstemmelse med betingelserne i forordning (EU) nr. 1169/2011. Derudover må et produkt kun være forsynet med anprisninger i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1924/2006. I dette tilfælde fastslås det i artikel 10, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006, at generiske erklæringer om produktets uspecifikke gavnlige sundhedsmæssige virkninger (f.eks. erklæringer om produktets egnethed til småbørn) kun må bruges sammen med en specifik godkendt anprisning (f.eks. "*calcium og vitamin D er nødvendige for barnets normale vækst og knogleudvikling*"). Desuden kan artikel 4 i forordning (EF) nr. 1924/2006 anvendes til at fastsætte betingelser for ernæringsprofilerne, som anprisninger af tilskudsdrikke til småbørn skal overholde (og herigennem sikre den tilstrækkelige sammensætning af tilskudsdrikke med anprisninger). Artikel 4 i forordning (EF) nr. 1924/2006 har dog endnu ikke fundet anvendelse.

Markedsføring af tilskudsdrikke til småbørn kan i visse tilfælde anses for vildledende, fordi den skaber uberettiget tvivl om almindelige fødevarers ernæringsmæssige tilstrækkelighed (f.eks. "*indeholder 40 gange mere jern end komælk*", når komælk ikke må indeholde jern). Ud fra et juridisk synspunkt ville dette udgøre en forkert anvendelse af relevante bestemmelser i EU-lovgivningen (f.eks. artikel 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006 som forbyder anprisninger, der skaber tvivl om almindelige fødevarers ernæringsmæssige tilstrækkelighed).

Fra den 20. juli 2016 vil alle tilskudsdrikke til småbørn på EU-markedet blive klassificeret på samme måde (almindelige fødevarer beriget med visse næringsstoffer) og skal overholde de relevante gældende horisontale EU-regler inden for fødevarelovgivning.

Mens der ikke forventes nogen ændringer i de medlemsstater, som allerede klassificerer tilskudsdrikke til småbørn som almindelige fødevarer, kan der allerede nu forudses ændringer i de andre 17 medlemsstater på baggrund af de tilgængelige oplysninger på nuværende tidspunkt.

Ophævelsen af direktiv 2009/39/EF forventes f.eks. at åbne for adgang til markedet ved at afskaffe den "særlige status" for diætiske fødevarer og ophæve de generelle krav til sammensætning og den gældende underrettningsprocedure for diætiske fødevarer. Teoretisk set kunne dette øge konkurrencen og udbuddet af produkter og påvirke priserne positivt. Mens øget konkurrence kunne gøre det sværere for producenter af tilskudsdrikke til småbørn at blive belønnet for deres investeringer, ville en åbning af markedet øge konkurrenceevnen i den generelle fødevaresektor og reducere markedsforvridninger. Retssikkerheden ville stige (alle produkter ville blive klassificeret på samme måde i hele EU), de juridiske rammer ville blive forenklet og den administrative byrde for virksomhederne ville blive reduceret (f.eks. afskaffelse af meddelelsesproceduren for diætiske fødevarer, forudsat at medlemsstaterne ikke kræver meddelelse for berigede fødevarer).

Der må forventes visse omkostninger i forbindelse med omformulering og ommærkning (f.eks. skal produkter, der i dag er klassificeret som diætiske

fødevarer, opfylde kravene om vitaminer og mineraler i forordning (EF) nr. 1925/2006, tilpasning af produktmærkning for at fjerne referencer til "diætetiske fødevarer" eller overholde bestemmelserne om næringsdeklarationen i forordning (EU) nr. 1169/2011 om fødevareinformation til forbrugerne fra den 13. december 2016).

Der kan argumenteres for, at ophævelsen af direktiv 2009/39/EF og kravene heri, hvorved varenes art eller sammensætning "*skal være således, at varerne er egnede til det særlige ernæringsmæssige formål, som de er bestemt til*", vil give de producenter, som i dag markedsfører tilskudsdrikke til småbørn som diætetiske fødevarer, større fleksibilitet til træffe beslutning om sammensætningen af deres produkter, hvilket kan føre til, at sammensætningen af disse fødevarer bliver utilstrækkelig.

Udviklingen på markedet efter 2016 kan ikke helt forudses på nuværende tidspunkt, og denne beskrivelse kan derfor ikke tage højde for alle potentielt relevante faktorer. Et væsentligt usikkerhedsmoment, som i høj grad vil kunne påvirke udviklingen på området, er, hvordan medlemsstaterne vil reagere, når direktiv 2009/39/EF ophæves. Under alle omstændigheder vil alle nye forslag til nationale bestemmelser blive vurderet af Kommissionen for at fastslå, hvorvidt de er i overensstemmelse med EU-lovgivningen.

## **7. RESUMÉ AF MEDLEMSSTATERNES OG INTERESSEREDE PARTERS POSITIONER**

Da medlemsstaternes eksperter blev hørt om, hvorvidt det for tilskudsdrikke til småbørn er nødvendigt med specifikke foranstaltninger på EU-niveau, udtrykte et flertal af dem støtte til nye foranstaltninger. Andre medlemsstaters eksperter var af den mening, at der er ikke behov for specifikke foranstaltninger for tilskudsdrikke til småbørn og udtrykte navnlig bekymring over, at yderligere foranstaltninger ville forbedre deres status uden begrundelse og i sidste ende vildlede forbrugerne. Disse nationale myndigheder understregede også, at horisontale regler i EU's fødevarerlovgivning effektivt kan regulere disse produkter (som det allerede er tilfældet i ti medlemsstater).

De fleste interesserede parter (både med og uden tilknytning til industrien) udtrykte støtte til yderligere foranstaltninger.

## **8. KONKLUSIONER**

I overensstemmelse med artikel 12 i FSG-forordningen handler denne rapport om, hvorvidt særlige bestemmelser er nødvendige for mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn (dvs. tilskudsdrikke til småbørn) med hensyn til krav til sammensætning og mærkning.

Følgende kan konkluderes:

- I 2013 udsendte Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) videnskabelig udtalelse om tilskudsdrikke til småbørn, og i den forbindelse er disse produkter et af midlerne til at øge indtaget af visse næringsstoffer, som der ellers vil være en risiko for, at visse småbørn i EU ikke indtager i tilstrækkelig mængde. Ifølge EFSA spiller disse produkter dog "*ikke en unik rolle*" og "*kan ikke betragtes som en nødvendighed for at opfylde småbørns ernæringsmæssige behov*" i forhold til andre fødevarer, som kan inkluderes i deres normale kost;

- Sammensætningen af tilskudsdrikke til småbørn varierer. Indholdet af forskellige næringsstoffer i disse produkter er dog generelt inden for den maksimalt tilladte koncentration i tilskudsblandinger. Der findes ingen indberetninger om sikkerhedsproblemer med hensyn til disse produkter;
- Den korrekte og fuldstændige anvendelse af de generelle regler inden for EU's fødevarerlovgivning ser ud til at være tilstrækkelig til på behørig vis at kunne regulere sammensætningen af tilskudsdrikke til småbørn (f.eks. fødevarerilsætningsstoffer, tilsætning af vitaminer og mineraler eller anvendelse af nye stoffer) og meddelelse om fødevarernes egenskaber (f.eks. fødevarerinformation, ernærings- og sundhedsanprisninger).
- Efter den 20. juli 2016 vil situationen ændre sig i de medlemsstater, som i dag klassificerer tilskudsdrikke til småbørn som diætetiske fødevarer, som følge af ophævelsen af direktiv 2009/39/EF og dets generelle krav, hvorved varernes art eller sammensætning "*skal være således, at varerne er egnede til det særlige ernæringsmæssige formål, som de er bestemt til*". Udviklingen efter 2016 kan der på nuværende tidspunkt kun gisnes om, da der ikke findes konkrete oplysninger om den måde, hvorpå erhvervsdrivende eller forbrugere vil tilpasse sig den nye lovgivning, eller hvordan medlemsstaterne på nationalt niveau vil reagere på, at det ikke længere er muligt at anvende ovennævnte bestemmelse i direktiv 2009/39/EF. Under alle omstændigheder vil alle nye forslag til nationale bestemmelser blive vurderet af Kommissionen for at fastslå, hvorvidt de er i overensstemmelse med EU-lovgivningen.