

Foreningen af virksomheder, der producerer eller markedsfører specialdestinerede fødevarer bestemt til børneernæring, Danmark

*Association of Dietetic Foods Industries in Denmark*

Agro Food Park 13  
DK 8200 Aarhus N  
Denmark

☎ +45 3339 4476  
✉ sedan@lf.dk  
🌐 www.sedan.dk

SE-nr. 88 77 31 28

Fødevarestyrelsen  
Stationsparken 31- 33  
2600 Glostrup

## Høring vedr. Kommissionens delegerede forordning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger

Med henvisning til Fødevaredirektoratets brev af 25. september 2015, j. nr. 2015-27-35-00187/ANSC, skal Sedan hermed meddele følgende bemærkninger til høringen vedr. Kommissionens delegerede forordning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

### Artikel 13 – overgangsordning

Vi er meget tilfredse med at der gives en generel overgangsperiode på 4 år, da dette giver virksomhederne mulighed for at håndtere de nødvendige receptændringer på en hensigtsmæssig måde og få foretaget de nødvendige undersøgelser, produktafprøvninger m.v.

Vi henstiller dog til at der mellem EU-medlemslandene bliver enighed om en mere fleksibel, håndterbar og logisk overgangsordning fra de gamle regler i 2006/141 (direktivet om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger) til de nye regler i den delegerede retsakt. Der bør skabes mulighed for at den nye delegerede retsakt kan anvendes på frivillig basis inden 4 år efter datoen for ikrafttrædelse, således at virksomhederne gradvist efter den 20. juli 2016 kan ændre recepterne i overensstemmelse med de nye krav og markedsføre produkterne efterhånden som virksomhederne er klar til det.

### Baggrund

I henhold til artikel 13 i udkastet finder den delegerede retsakt anvendelse 4 år efter datoen for ikrafttrædelse, dog ikke for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, for hvilke den finder anvendelse 5 år efter datoen for ikrafttrædelse.

Samtidig fremgår det at direktiv 2006/141/EF ophæves med virkning fra samme tidspunkt som den delegerede retsakt finder anvendelse. Det betyder derfor at produkter der markedsføres i perioden indtil datoen for anvendelse, skal være i overensstemmelse med direktiv 2006/141/EF implementeret ved bekendtgørelse nr. 116 af 31. januar 2014. Der er således ikke mulighed for at den delegerede retsakt kan anvendes på frivillig basis inden datoen for anvendelse.

### Bilag I, 5,6 Docosaheksaensyre, Bilag II, 4,6 Docosaheksaensyre

Vi anbefaler, at *hvis* DHA bliver obligatorisk, sættes minimumsniveauet til et niveau svarende til 0,2 % af den samlede mængde fedtsyre, fx mindst 10 mg/100 kcal (og højst 50 mg/100 kcal).

### *Baggrund*

Vi undrer os over minimumsniveauet for DHA er steget ca. med 80 % (fra mindst 0,2 % af den samlede mængde fedtsyre til ca. 0,36 % af den samlede mængde fedtsyre (20 mg/100 kcal udgør 0,36 % af den samlede mængde fedtsyre i en *modermælkserstatning* med 515 kcal/100 g og 28 % fedt)).

Den store stigning i (nu) obligatorisk dosis vil være udfordrende med hensyn til produkternes oxidative stabilitet og øge risikoen for afsmag.

Desuden er DHA en kostbar ingrediens, og en stigning på 80 % vil have en betydelig indvirkning på forbrugerprisen.

I henhold til forordning nr. 440/2011 om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer der henviser til børns udvikling og sundhed, er følgende sundhedsanprisning godkendt: ”Indtag af docosahexaensyre (DHA) bidrager til normal udvikling af synet hos spædbørn op til 12 måneder.” Når anprisningen anvendes i forbindelse med tilskudsblandinger, skal DHA-indholdet udgøre mindst 0,3 % af den samlede mængde fedtsyrer i fødevaren. Såfremt *tilskudsblandingen* har et energiindhold på 480 kcal/100 g og et fedtindhold på 22,5 g/100 g, vil 0,3 % af den samlede mængde fedtsyrer svarer til 14 mg/100kcal, dvs. lavere end de 20 mg/100 kcal som indgår i forslaget.

### **Bilag I, 11 Vitaminer – Folat/folinsyre**

Vi anbefaler, at måleenheden ”µg” for folinsyre bevares.

### *Baggrund*

Måleenheden for folinsyre er ændret fra µg folinsyre til µg-DFE folat. Vi forventer nogle analytiske udfordringer fordi det kan være svært at skelne mellem folat fra kosten og folinsyre.

### **Bilag II, 2 Proteiner i tilskudsblandinger**

Vi foreslår at det nugældende maksimumsniveau for protein på 3,5 g/100 kcal bibeholdes. I udkastet skal 2,5g/100 kcal ændres til 3,5 g/100 kcal.

### *Baggrund*

Det ser ud til at der fremadrettet vil være en betydelig kløft mellem EU og Codex Alimentarius Kommissionen for så vidt angår indholdet af protein i tilskudsblandinger. Vi er bekymrede over at denne uigennemsigtighed kan føre til misforståelser, og derfor foreslår vi større frihedsgrader for maksimumsniveauet for protein i tilskudsblandinger.

I Codex STAN 156-187 Standard for Follow-up formula er minimumsniveau for protein 3,0 g/100 kcal.

### **Bilag I 2.3.1- 2.3.3. og Bilag II Hydrolyseret protein**

Sammensætningen af den proteinkilde der kan anvendes såfremt der anvendes hydrolyseret protein i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, er defineret i den delegerede retsakt. Vi henstiller at:

- Bilag I og bilag II, afsnit 2.3 omformuleres så det igen fremgår at det kun er ved ønske om proteinniveauer lavere en 2,25 g/100 g protein at proteinkilde og

proces jf. 2.3.1 og 2.3.2 er et krav, eller det udspecificeres at kravet kun er gældende hvis der ønskes godkendelse til en anprisning som angår allergi.

- Resultater opnået gennem allerede udførte studier bør kunne bruges som dokumentation for at få godkendt eksisterende modernælkserstatning med hydrolysater.

### *Baggrund*

En enkelt EU fødevarer virksomhed har som den eneste producent af modernælkserstatninger fået godkendt en formulering med hydrolyseret protein og har efterfølgende fået indskrevet virksomhedens proces til fremstilling af hydrolysatet i EU direktiv 2006/141 via direktiv 2013/46. I henhold til direktiv 2013/46/EU er det påkrævet at hvis en hydrolysatbaseret formulering har et proteinindhold lavere end 2,25 g/100 kcal, skal det tilsatte protein være fremstillet efter den beskrevne proces.

I udkastet til den delegerede retsakt er grænsen ved de 2,25g protein/100 g fjernet, hvilket kan tolkes således at alle modernælkserstatninger og tilskudsblandinger indeholdende hydrolyseret protein skal bruge en proteinkilde produceret i henhold til den beskrevne proces. Hvis dette krav gennemføres, vil det i praksis give den pågældende fødevarer virksomhed monopol på produktion af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger indeholdende hydrolyseret protein. Samtidig er virksomhedens modernælkserstatninger på forhånd godkendt ud fra eksisterende safety data hvilket giver den pågældende producent en konkurrencefordel.

Da det er et grundlæggende princip at virksomheder bør kunne konkurrere på lige vilkår, skal andre producenter kunne få godkendt deres modernælkserstatning på baggrund af eksisterende data.

Yderligere bemærkninger angående hydrolyseret protein er samlet på siderne 4-8 og listet i punkterne 1-6. Se venligst disse.

### **Bilag II, 9. Vitaminer, Vitamin B12**

Vi anbefaler at maksimumsgrænsen for vitamin B12 i tilskudsblandinger slettes eller hæves til fx 0,75 µg/100 kcal.

### *Baggrund*

Tilskudsblandinger indeholder mere mælk end modernælkserstatninger. Komælk har et naturligt højt indhold af vitamin B12. Indholdet af vitamin B12 i tilskudsblanding der ikke er beriget med vitamin B12, ligger i den høje ende af det nu gældende tilladte interval (0,1-0,5 µg/100 kcal), bilag II, 2006/141/EF. I direktiv 91/321 (som blev erstattet af 2006/141) var der ingen øvre grænse for vitamin B12.

Dette understøttes af at der i "Report of the Scientific Committee on Food on the Revision of Essential Requirements of Infant Formulae and Follow-on Formulae (2003)" står der følgende på side 123 under afsnit 8.2: "No numerical tolerable upper intake level has been set, since there are no clearly defined adverse effects produced by vitamin B12 that can be used to define a LOAEL or NOAEL (SCF, 2000d)".

**Bilag I, 12 Nucleotider og Bilag II, 10 Nukleotider**

Vi anbefaler at ordlyden af fodnoten under tabellen vedr. nukleotider ændres til: "Den samlede koncentration af nucleotider og nucleosider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ".

*Baggrund*

Nukleotider betragtes som semi-essentielle næringsstoffer da de er syntetiseret endogent. Før absorption metaboliseres nukleotider til nukleosider.

Under fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og til dels under produktets holdbarhedsperiode konverteres en betydelig mængde af de tilsatte nukleotider til nukleosider. På grund af konverteringen fra nukleotider til nukleosider, både under processen og ved absorption i kroppen, ville det være relevant hvis den samlede koncentration af nucleotider og nucleocider anføres.

De to tabeller i henholdsvis bilag I og bilag II angiver hvad der må tilsættes (og det er kun nucleotider der kan tilsættes). Men analytisk er det vigtigt at det er anerkendt at nucleotider også medregnes. Dette er baggrunden for at vi anbefaler at dette fremgår af fodnoten. Det er vigtigt at det er accepteret at analyseresultatet inkluderer begge former da der som nævnt under proces og lagring sker en omdannelse af nucleotider til nucleosider.

**Ernæringsanprisninger - tilskudsblandinger**

De tilladte ernæringsanprisninger taurin, fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider samt nucleotider bør bibeholdes i den nye delegerede retsakt da dette er et incitament til at tilsætte disse stoffer til tilskudsblandinger.

**Hydrolyseret protein**

Af høringsbrevet fremgår at sammensætningen af den proteinkilde der kan anvendes såfremt der anvendes hydrolyseret protein i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, er defineret i den delegerede retsakt. Endvidere fremgår det at kravene til sammensætning af hydrolyseret protein vil af EU-Kommissionen senere kunne opdateres på baggrund af en individuel vurdering af egnethed og sikkerhed.

Med baggrund heri følger her nedenfor en række bemærkninger (punkt 1 – 6) som har fokus på hydrolyseret protein i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

**1: History of safe use bør indgå i en godkendelsesprocedure for hydrolyseret protein i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger**

Vi anbefaler at history of safe use skal vægtes i vurderingen af om en modermælkserstatning indeholdende et specifikt hydrolysat kan betragtes som generelt sikker til børn som ikke har diagnosticeret komælksallergi.

*Baggrund*

I EFSA's rapport (Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae) henvises til Scientific Committee of Food's (SFC's) rapport fra 2003 hvori det konkluderes at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for at

hydrolysatbaserede modernælkserstatninger sikrer en tilstrækkelig vækst og udvikling af børn sammenlignet med ammede børn eller en tilsvarende formulering med intakt protein.

Til dette skal vi nævne at hydrolyseret mælkeprotein har været anvendt i modernælkserstatninger siden 1940'erne som tilbud til børn med særlig risiko for at udvikle komælksallergi (CMA). I 2000 kom såkaldte comfort/easy digestion formuleringer på markedet som også indeholder hydrolyserede proteiner, men hvor målgruppen ikke er børn med høj risiko for at udvikle komælksallergi. Derfor mener vi at der er evidens for at modernælkserstatninger indeholdende hydrolysater ikke udgør en helbredsmæssig risiko eller anfægter den generelle sikkerhed. Med den generelle sikkerhed mener vi at spædbørnene får de nødvendige næringsstoffer som sikrer en optimal vækst.

## **2: Behov for skelnen mellem brugen af hydrolyseret mælkeprotein til hhv. allergiforebyggelse eller –behandling og formuleringer til andre formål, fx comfort/easy digestion formuleringer**

Vi anbefaling at det bør fremgå af den delegerede forordning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger at kravet til klinisk dokumentation kun omfatter produkter hvor målgruppen er diagnosticerede komælksallergikere.

### *Baggrund*

Det er uklart hvorvidt der ønskes klinisk dokumentation for at en modernælkserstatning indeholdende hydrolyseret protein er sikker at bruge til raske børn uden øget risiko for allergi, eller om kravet går på at sikre egnet brug til børn med højere risiko for eller diagnosticeret komælksallergi. Vi er enige i at en allergianpræsentation (egnet til børn med diagnosticeret komælksallergi) kræver et klinisk studie hvorimod vi anser general safety for at være påvist gennem mange års brug.

## **3: Behov for en opdateret vurdering af evidensen for den generelle sikkerhed ved at bruge hydrolysater i modernælkserstatninger**

Vi anbefaler at der foretages en opdateret vurdering af evidensen for den generelle sikkerhed ved at bruge hydrolysater i modernælkserstatning ud fra nyere studier.

### *Baggrund*

Der henvises i EFSA's opinion "Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae" under 5.2.5.4. *Protein hydrolysates as protein sources for IF and FOF* til SCFs rapport fra 18. maj 2003:

"In its opinion, the SCF (2003b) concluded that there is a need for clinical evaluation of formulae containing protein hydrolysates with respect to their safety and suitability."

Ved gennemgang af de i SCF's refererede artikler fremgår det at der er tale om forskellige proteinkilder, varierende proteinniveauer samt forskellige kontrolgrupper. For eksempel betragtes alle modernælkserstatning med hydrolysater ens, uanset om der er tale om valle-, soja- eller kollagenprotein. I ét studie sammenlignes en formulering med det tilsvarende intakte protein hvor der i andre stu-

dier sammenlignes med ammede børn. Vi vurderer at vurderingen der leder til anbefaling af kliniske studier for alle formuleringer indeholdende hydrolysater, er taget på et for spinkelt og forældet grundlag. Herudover bør vurderingen opdeles efter proteinkilde da kvaliteten af det intakte protein varierer. Der kan findes adskillige publikationer som konkluderer at vækst og trivsel er tilsvarende hos børn som har indtaget en modernælkserstatning baseret på valleproteinhydrolysat, som hos børn der har indtaget en modernælkserstatning med det intakte protein (både ældre og nyere).

Eksempler på publikationer er samlet i Bilag 1.

#### **4: Klarhed omkring hvorvidt der er behov for godkendelse af hver enkelt modernælkserstatning, eller om godkendelse kan ske på ingrediensniveau**

Vi anbefaler at klinisk dokumentation opnået gennem et studie med et specifikt hydrolysat kan overføres til andre modernælkserstatning indeholdende det eksakt samme hydrolysat. At hydrolysatet er det samme dokumenteres gennem hydrolysatets specifikation og tests.

##### *Baggrund*

Det fremgår ikke tydeligt hvorvidt det fra EFSA's side anbefales at hver eneste modernælkserstatning skal testes klinisk, uanset om målgruppen er børn med høj risiko for at udvikle komælksallergi eller ej, og uanset om der er tale om en modernælkserstatning hvor proteinet består af et hydrolysat som allerede er godkendt i en anden modernælkserstatning eller ej. Mht. dokumentation af generel sikkerhed er det vores overbevisning at

1. brugen af vallebaserede hydrolysater er bevist sikkert gennem mange års brug og
2. et hydrolyseret valleprotein ikke adskiller sig fra det tilsvarende intakte protein på en måde der vil anfægte sikkerheden.

Hvis det alligevel gennemføres at hydrolysater til brug i modernælkserstatning skal testes klinisk for at bevise at de er sikre at bruge, mener vi at det bør være en dokumentation der skal foreligge på selve hydrolysatet og ikke på hver enkelt modernælkserstatning. Argumentationen herfor er at det er brug af hydrolysatet som EFSA hævder ikke er tilstrækkeligt dokumenteret, og ikke de andre små variationer der kan forekomme i sammensætningen af modernælkserstatning. Dette underbygges af at der i dag ikke stilles krav til safety studier på alle modernælkserstatninger, samt af at anprisninger i dag godkendes på ingrediensniveau, så længe det kan godtgøres at produktets matrix ikke ændrer på ingrediensens effekt. Inden for produktion af modernælkserstatning er lovgivningen så restriktiv at der ikke er meget råderum til at variere øvrige parametre som dermed vil være stort set ens fra modernælkserstatning til modernælkserstatning.

#### **5: Klarhed omkring definition af hydrolysat samt definition af individuel modernælkserstatning**

Vi anbefaler at de hydrolysater og modernælkserstatninger indeholdende hydrolysater som er berørt af kravene i den delegerede forordning, bør defineres præcist.

Vi anbefaler endvidere at det bør defineres præcist hvornår der er tale om en individuel modermælkserstatning.

## *Baggrund*

Det er essentielt at det beskrives nærmere hvordan et hydrolysat defineres.

Relevante spørgsmål:

- Gælder kravene kun for hydrolyseret mælkeprotein?
- Gælder de beskrevne krav kun for hydrolysater som er målrettet børn med højere risiko for at udvikle allergi, eller med diagnosticeret komælksallergi, eller hvis betegnelser som ”hypoallergen”, ”til forebyggelse af komælksallergi”, anvendes?
- Hvilke parametre definerer om der er tale om et hydrolysat?
- Gælder samme krav uanset kasein:valle-fordeling i hydrolysatet?
- Gælder kravene kun for modermælkserstatning hvor alt protein udgøres af hydrolyseret protein, eller også hvor der er tale om en blanding af intakt og hydrolyseret protein?

Det er endvidere vigtigt at det defineres præcist hvornår én modermælkserstatning adskiller sig fra en anden.

## **6: Klarhed omkring krav til klinisk dokumentation (betragtning nr. 21)**

Vi anbefaler at detaljer vedr. krav til dokumentation bør kommunikeres.

## *Baggrund*

Uanset i hvilket omfang det gennemføres at der skal udføres kliniske studier på modermælkserstatning, bør det defineres hvilke krav der stilles til dokumentationen. Hvor gamle data kan bruges? Kan dyrestudier i visse tilfælde være tilstrækkelige? Hvis klinisk studie på spædbørn er påkrævet, hvilke krav er der så til antallet af børn i hver gruppe, varighed og andre detaljer?

Med venlig hilsen

Laila Lundby



## Bilag 1

## Studies , review articles, and key opinions

Publication	Title	Conclusions related to safety
Exl 2000	Improved general health status in an unselected infant population following an allergen-reduced dietary intervention programme; the ZUFF-STUDY-PROGRAMME. Part II: infant growth and health status to age 6 months. ZUg-FrauenFeld.	<b>Paper demonstrating safe growth and development of hydrolysate-fed infants – 6 months follow-up:</b> 564 infants were breastfed or fed with a whey hydrolysate formula up to 6 months of age to look at different effects including growth. The overall healthy development of the infant was a major objective of the study. <b>Hydrolysate-based formula was considered safe, and growth at 6 weeks and at 3 and 6 months was similar for breast-fed and formula-fed infants.</b> A moderate (medium DH) whey hydrolysate infant formula had no negative effects on growth parameters up to 6 months of life in an infant population.
Hernell and Lönnerdal 2003	Nutritional evaluation of protein hydrolysate formulas in healthy term infants: plasma amino acids, hematology, and trace elements	<b>Paper demonstrating safe growth and development of hydrolysate-fed infants – 6 months follow-up:</b> From 6 weeks to 6 months of age, infants were breastfed or fed whey-hydrolysate formula. Anthropometric measures were taken monthly and serum amino acid levels were measured. <b>Growth of whey-hydrolysate formula-fed infants was normal, and no significant differences in weight, length, or weight or height gain were found between the groups</b>
Seppo 2005	A follow-up study of nutrient intake, nutritional status, and growth in infants with cow milk allergy fed either a soy formula or an extensively hydrolyzed whey formula.	<b>Paper demonstrating safe growth and development of hydrolysate-fed infants – 2 years follow-up:</b> Infants with cow milk allergy (CMA) for fed extensive hydrolysate for more than 6 months. Nutrient intake, nutritional status, and growth in infants were compared to national reference of breast-fed infants. <b>Both nutritional status and growth were well within reference values by age 2 years in Finland, Europe.</b>

## Studies , review articles, and key opinions

Publication	Title	Conclusions related to safety
Niggemann 2007	Safety and efficacy of a new extensively hydrolyzed formula for infants with cows milk protein allergy	<b>Paper demonstrating safe growth and development of hydrolysate-fed infants – 5 months follow-up:</b> Allergic infants were fed infant formula based on extensive hydrolysate for 180 days. <b>Growth (weight, length, and head circumference) and tolerance were measured and compared to European growth standards. There were no significant differences.</b>
Rzehak 2009	Short- and long-term effects of feeding hydrolyzed protein infant formulas on growth at < or = 6 y of age: results from the German Infant Nutritional Intervention Study.	<b>Paper demonstrating safe growth and development of hydrolysate-fed infants – 6 year follow-up:</b> Large trial investigating both short- and long-term effects (over the first 6 years of life) of partially and extensively hydrolyzed formula, cows milk formula, and breastfeeding on growth in one trial. <b>No significant differences in absolute or World Health Organization-standardized BMI trajectories were found among the infants fed with partially hydrolyzed whey or extensively hydrolyzed whey, and breastfed groups during the 6-year follow-up.</b>
Rzehak 2011	Long-term effects of hydrolyzed protein infant formulas on growth--extended follow-up to 10 y of age: results from the German Infant Nutritional Intervention (GINI) study.	<b>Paper demonstrating safe growth and development of hydrolysate-fed infants – 10 year follow-up:</b> <b>Same as above, but follow up after 10 years of age. No significant differences</b> in absolute or World Health Organization-standardized BMI trajectories were found among the infants fed with partially hydrolyzed whey or extensively hydrolyzed whey, and breastfed groups during the 10-year follow-up.