

Fødevarestyrelsen  
Stationsparken 31-33  
2600 Glostrup

**Landbrug & Fødevarer FmbA**

Axelborg, Axeltorv 3  
DK 1609 København V

T   +45 3339 4000  
F   +45 3339 4141  
E   info@lf.dk  
W   www.lf.dk

CVR DK 25 52 95 29

### **Vedr.: Tre høringer i relation til Rådets forordning (EU) nr. 609/2013**

Med henvisning til Fødevarestyrelsens skrivelser af hhv. 25. september 2015 og 1. oktober 2015 om ovenstående, Deres j. nr.: 2015-27-35-00187/ANSC, 2015-27-35-00196/MAOLA samt 2015-27-22-01064/MCHR, skal Landbrug & Fødevarer oplyse følgende:

Forslagene vedr. **fødevarer til særlige medicinske formål** samt **om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad** giver ikke anledning til bemærkninger.

For så vidt angår forslaget om **modermælkserstatninger og tilskudsblandinger** har vi nedenstående bemærkninger.

#### **Artikel 13 – overgangsordning**

Vi henstiller, at der mellem EU-medlemslandene bliver enighed om en mere fleksibel, håndterbar og logisk overgangsordning fra de gamle regler i 2006/141 (direktivet om modermælkserstatninger 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.

#### **Bilag I, 5,6 Docosahexaensyre, Bilag II, 4,6 Docosahexaensyre**

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**

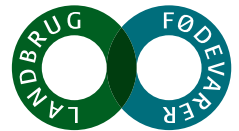
Vi undrer os over, at minimumsniveauet for DHA er steget ca. med 80 % (fra mindst 0,2 % af den samlede mængde fedtsyre til ca. 0,36 % af den samlede mængde fedtsyre (20 mg/100 kcal udgør 0,36 % af den samlede mængde fedtsyre i en *modermælkserstatning* med 515 kcal/100 g og 28 % fedt)).

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

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

**Landbrug & Fødevarer** er erhvervsorganisation for landbruget, fødevare- og agroindustrien. Med en eksport på over 156 milliarder kroner årligt og med 169.000 beskæftigede repræsenterer vi et af Danmarks vigtigste eksporterhverv.

Ved at nytænke og synliggøre erhvervets bidrag til samfundet sikrer vi vores medlemmer en stærk placering i Danmark og globalt.



22,5 g/100 g, vil 0,3 % af den samlede mængde fedtsyrer svare til 14 mg/100 kcal, 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 bevarer.

#### *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 2,5 g/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 uigennemsigthed 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 Proteinkilde for hydrolysater**

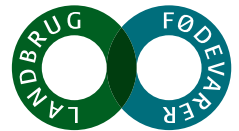
Sammensætningen af den proteinkilde der kan anvendes, såfremt der anvendes hydrolyseret protein i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, er defineret i den delegerede retsakt. Vi henstiller at:

- Bilag 1, 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 at 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 2,25 g protein/100 g fjernet, hvilket kan tolkes således, at alle modernælkserstatninger 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 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.

#### **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 nugældende 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 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)".

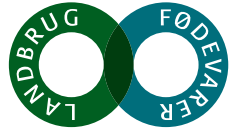
#### **Bilag I, 12 Nucleotider og Bilag II, 10 Nukleotider**

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 modernælkserstatninger 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 nucleosider 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.

Med venlig hilsen

**Susanne Kofoed**  
Chefkonsulent

Team Vækst, Forskning & Fødevarer

D +4533394264  
M +4527245664  
E SKO@lf.dk