

Bruxelles, den 28. september 2015
(OR. en)

12430/15

DENLEG 123
AGRI 494
SAN 303
DELECT 125

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	25. september 2015
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.:	C(2015) 6478 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 25.9.2015 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 modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring

Hermed følger til delegationerne dokument - C(2015) 6478 final.

Bilag: C(2015) 6478 final

Bruxelles, den 25.9.2015
C(2015) 6478 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 25.9.2015

**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
modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om
spædbørns- og småbørnsernæring**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved 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 vægtkontrol¹ ophæves Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring² med virkning fra den 20. juli 2016. Ved forordningens artikel 11 tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter om fastsættelse af særlige sammensætnings- og oplysningskrav for de fødevarer, der falder ind under forordningens anvendelsesområde. Disse delegerede retsakter skal vedtages senest den 20. juli 2015. Der er tale om følgende fødevarer:

- modernælkserstatninger og tilskudsblandinger
- forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad
- fødevarer til særlige medicinske formål
- kosterstatning til vægtkontrol.

Det følger af forordningens betragtning 27, at Kommissionen, når den vedtager de pågældende regler, skal tage hensyn til Kommissionens direktiv 1996/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab³, 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål⁴, 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn⁵ og 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn⁶, hvorved der er fastsat regler, som gælder for ovennævnte fødevarer i dag.

Forordningens artikel 20, stk. 4, foreskriver, at de nuværende kommissionsdirektiver ophæves med virkning fra den dato, fra hvilken de af Kommissionen vedtagne delegerede retsakter finder anvendelse.

Ved denne delegerede forordning overføres de eksisterende regler i Kommissionens direktiv 2006/141/EF om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger under den nye ramme, der udgøres af forordning (EU) nr. 609/2013, idet de opdateres, i det omfang det er relevant, på grundlag af de høringer, der er beskrevet i punkt 2.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen hørte Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om dette spørgsmål. EFSA's videnskabelige udtalelse om den essentielle sammensætning af

¹ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

² EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

³ EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22.

⁴ EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29.

⁵ EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16.

⁶ EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1.

modermælkserstatninger og tilskudsblandinger⁷ udgør det videnskabelige grundlag for kravene i denne delegerede forordning.

Medlemsstaternes sagkyndige blev hørt i ekspertgruppen vedrørende fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol⁸, som afholdt møder om dette spørgsmål den 15. maj og den 30. oktober 2013, den 14. juli 2014 og den 2. og 18. februar 2015.

NGO'er og andre interessenter blev hørt i Den Rådgivende Gruppe for Fødevarerekæden, Dyresundhed og Plantesundhed⁹, som afholdt et arbejdsgruppemøde om emnet den 17. februar 2015. Alle berørte parter havde mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger, og der blev taget hensyn til de fremsatte bemærkninger, i den udstrækning det var relevant. Der blev også afholdt bilaterale møder med alle grupper af berørte parter, hvor det var relevant.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

For så vidt angår produkternes sammensætning vedrører de foreslåede ændringer i forhold til direktiv 2006/141/EF primært specifikke mængder af makro- og mikronæringsstoffer, som enten forhøjes eller nedsættes på grundlag af EFSA's rådgivning. Det vil, i overensstemmelse med EFSA's rådgivning, blive obligatorisk at tilsætte docosahexaensyre (DHA — en omega-3-fedtsyre) til alle modermælkserstatninger og tilskudsblandinger (dette stof har hidtil kunnet tilsættes på frivillig basis), og modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein vil blive vurderet individuelt.

For så vidt angår mærkning foreslås der visse ændringer, som især har til formål at sikre overensstemmelse med de horisontale regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugere¹⁰, under hensyntagen til produkternes særlige karakteristika. Andre bestemmelser om mærkning, præsentationsmåder og reklame forbliver uændrede (for så vidt disse ikke blev ændret ved forordning (EU) nr. 609/2013).

Reglerne om ernærings- og sundhedsanprisninger af modermælkserstatninger opdateres under hensyntagen til EFSA's rådgivning. Underretningsproceduren opretholdes for modermælkserstatninger og udvides, i visse tilfælde, til at omfatte tilskudsblandinger (medlemsstaterne kan fravige denne nye bestemmelse, hvis de ikke anser det for nødvendigt at anvende den). Reglerne vedrørende pesticider vil blive overført i deres nuværende form og vil blive opdateret i fremtiden på grundlag af EFSA's videnskabelige rådgivning.

Anvendelsen af den delegerede forordning udskydes for at give fødevarevirksomhedslederne mulighed for at tilpasse sig til de tekniske ændringer.

⁷ EFSA's NDA-panel (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.

⁸ Referencenr. E02893 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

⁹ Referencenr. E00860 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

¹⁰ EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 25.9.2015

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 modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til 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. 953/2009¹¹, særlig artikel 11, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 2006/141/EF¹² er der fastsat harmoniserede regler vedrørende modernælkserstatninger og tilskudsblandinger inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF¹³.
- (2) Direktiv 2009/39/EF og 2006/141/EF ophæves ved forordning (EU) nr. 609/2013. Nævnte forordning indeholder generelle krav til sammensætningen af og oplysning om forskellige kategorier af fødevarer, herunder modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. Kommissionen skal vedtage særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, under hensyntagen til direktiv 2006/141/EF.
- (3) Modernælkserstatning er den eneste forarbejdede fødevare, som fuldt ud dækker spædbørns ernæringsmæssige behov i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost. Med henblik på at sikre disse spædbørns sundhed er det nødvendigt at sikre, at kun modernælkserstatninger må markedsføres som egnede til dette formål i denne periode.

¹¹ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

¹² Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

¹³ 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).

- (4) Den essentielle sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal være i overensstemmelse med sunde spædbørns ernæringsmæssige behov, således som disse er fastlagt på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data.
- (5) Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er sofistikerede produkter, som er specielt fremstillet til en sårbar gruppe af forbrugere. Med henblik på at garantere sikkerheden ved og egnetheden af sådanne produkter bør der fastsættes detaljerede krav til sammensætningen af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, herunder krav vedrørende energiindhold samt indholdet af makro- og mikronæringsstoffer. Disse krav bør være baseret på den seneste videnskabelige rådgivning fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") i dennes udtalelse om den essentielle sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger¹⁴.
- (6) Med henblik på at sikre innovation og produktudvikling bør det være muligt at tilsætte ingredienser, der ikke er omfattet af specifikke krav ved denne forordning, til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger på frivillig basis. Alle ingredienser, der anvendes til fremstilling af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, bør være egnede til spædbørn, og deres egnethed bør om nødvendigt være dokumenteret med relevante undersøgelser. Det er fødevarerivsksomhedsledernes ansvar at dokumentere, at en ingrediens er egnet, og det er de nationale kompetente myndigheders ansvar i hvert enkelt tilfælde at vurdere, om dette er korrekt. Forskellige videnskabelige fora har offentliggjort vejledninger om udformning og gennemførelse af relevante undersøgelser, deriblandt Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Det Forenede Kongeriges *Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy* og *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*. Der bør tages hensyn til sådanne vejledninger ved fremstilling af modernælkserstatninger eller tilskudsblandinger.
- (7) I henhold til forordning (EU) nr. 609/2013 skal Kommissionen vedtage bestemmelser om begrænsning af eller forbud mod anvendelse af pesticider og om restkoncentrationer af pesticider i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, under hensyntagen til de eksisterende bestemmelser som fastsat i bilagene til direktiv 2006/141/EF. Vedtagelse af bestemmelser, der er i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige viden, er ganske tidskrævende, eftersom autoriteten skal foretage en omfattende evaluering af en række aspekter, herunder hensigtsmæssigheden af de toksikologiske referenceværdier for spædbørn og småbørn. I betragtning af at datoen for vedtagelse af denne delegerede forordning er fastsat til den 20. juli 2015 ved forordning (EU) nr. 609/2013, bør de relevante gældende krav i direktiv 2006/141/EF i første omgang overtages i denne forordning. Det er dog hensigtsmæssigt at anvende terminologien i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009¹⁵.
- (8) Ved direktiv 2006/141/EF er der fastsat særlige krav vedrørende anvendelse af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, og vedrørende restkoncentrationer af pesticider i sådanne

¹⁴ EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Diætiske Produkter, Ernæring og Allergier), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

fødevarer, baseret på to udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler af henholdsvis 19. september 1997¹⁶ og 4. juni 1998¹⁷.

- (9) Der er på grundlag af forsigtighedsprincippet fastsat en meget lav maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg for alle pesticider. Derudover er der fastsat strengere begrænsninger for nogle få pesticider eller metabolitter af pesticider, for hvilke endog en maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg under de værst tænkelige betingelser for indtagelse kunne medføre en eksponering, der overskrider det acceptable daglige indtag (ADI) for spædbørn og småbørn.
- (10) Et forbud mod brug af visse pesticider ville ikke nødvendigvis være en garanti for, at modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er frie for de pågældende pesticider, da visse pesticider er persistente i miljøet og der kan findes restkoncentrationer heraf i fødevarer. Disse pesticider anses af samme grund for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ligger under et bestemt niveau.
- (11) Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011¹⁸. Med henblik på at tage hensyn til de særlige karakteristika ved modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for at fremme og beskytte amning bør der ved nærværende forordning fastsættes supplerende regler til og undtagelser fra disse generelle regler, i det omfang det er relevant.
- (12) På grund af den særlige rolle, som modernælkserstatninger og tilskudsblandinger spiller i spædbørns kost, er det vigtigt at sikre, at produkter, der eksporteres til tredjelande, er forsynet med fødevarerinformation på et sprog, der er letforståeligt for forældre og omsorgspersoner, i det omfang importlandet ikke har fastsat eller indgået aftale om specifikke bestemmelser herom.
- (13) I betragtning af at modernælkserstatninger og tilskudsblandinger spiller forskellige roller i spædbørns kost, bør der fastsættes bestemmelser med krav om, at der klart kan skelnes mellem dem, med henblik på at undgå enhver risiko for forveksling.
- (14) Næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er af afgørende betydning for at sikre, at disse produkter anvendes korrekt, både for forældre og omsorgspersoner og for sundhedspersoner, der anbefaler indtagelse af dem. Af denne grund og for at give mere fyldestgørende oplysninger bør næringsdeklarationen indeholde flere oplysninger end dem, der er foreskrevet ved forordning (EU) nr. 1169/2011. Desuden bør undtagelsesbestemmelsen, som er fastsat i punkt 18 i bilag V til forordning (EU) nr. 1169/2011, ikke gælde, og

¹⁶ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (afgivet den 19. september 1997).

¹⁷ Supplerende rådgivning vedrørende udtalelse af 19. september 1997 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (vedtaget af komitéen den 4. juni 1998).

¹⁸ 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).

næringsdeklarationen bør være obligatorisk for alle modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, uanset emballagens eller beholderens størrelse.

- (15) Artikel 30, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1169/2011 indeholder en begrænset liste over næringsstoffer, som kan angives i næringsdeklarationen for fødevarer på frivillig basis. Artiklen finder ikke anvendelse på alle de stoffer, der kan tilsættes til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. For at sikre juridisk klarhed bør det udtrykkeligt fastsættes, at næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger kan omfatte sådanne stoffer. Mere detaljerede oplysninger vedrørende produktets indhold af protein, kulhydrat og fedt vil desuden i visse tilfælde kunne give forældre, omsorgspersoner og sundhedspersoner supplerende nyttig information. Fødevarerivsksomhedslederne bør derfor have mulighed for at give sådanne oplysninger på frivillig basis.
- (16) Med henblik på at gøre det lettere at sammenligne produkter bør næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger angives pr. 100 ml brugsklart produkt efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
- (17) En modernælkserstatning er en fødevarer, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn i deres første levemåneder, og som i sig selv opfylder disse spædbørns ernæringsmæssige behov, indtil der suppleres med anden passende kost. Angivelse af det ernæringsmæssige indhold af energi og næringsstoffer i modernælkserstatninger som en procentdel af det daglige referenceindtag ville vildlede forbrugerne og bør derfor ikke være tilladt. En tilskudsblanding er derimod en fødevarer, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn, når supplerig med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost. Af samme grund, og for at sikre sammenligninger med andre fødevarer, som kan indgå i sådanne spædbørns kost, bør det være tilladt at angive det ernæringsmæssige indhold af tilskudsblandinger som en procentdel af det daglige referenceindtag. Eftersom sunde spædbørn har andre ernæringsmæssige behov end voksne, ville anvendelse af daglige referenceindtag som fastsat i forordning (EU) nr. 1169/2011 for den almindelige voksne befolkning vildlede forbrugerne og bør derfor ikke være tilladt. For tilskudsblandinger bør det kun være tilladt at angive det ernæringsmæssige indhold som en procentdel af specifikke referenceindtag, der er passende for aldersgruppen.
- (18) Ernærings- og sundhedsanprisninger er salgsmremmende redskaber, som fødevarerivsksomhedsledere anvender på frivillig basis i kommercielle meddelelser i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006¹⁹. I betragtning af den særlige rolle, som modernælkserstatninger spiller i spædbørns kost, bør det ikke være tilladt at anvende ernærings- og sundhedsanprisninger for modernælkserstatninger.
- (19) Angivelser af forekomst eller fravær af lactose i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger kan være nyttige oplysninger for forældre og omsorgspersoner. Der bør derfor fastsættes regler for sådanne angivelser, som kan revideres under hensyntagen til den fremtidige udvikling på markedet.

¹⁹ 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).

- (20) Obligatorisk tilsætning af docosahexaensyre (DHA) til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er et nyt krav, der indføres med denne forordning, i overensstemmelse med hvad EFSA for nylig anbefalede i sin udtalelse om den essentielle sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. Da tilsætning af DHA på frivillig basis blev tilladt ved direktiv 2006/141/EF, og forældre og omsorgspersoner er bekendt med ernæringsanprisningen om forekomst af DHA i modernælkserstatninger, som blev tilladt ved nævnte direktiv, bør fødevarevirksomhedslederne — med henblik på at undgå forvirring — i et begrænset tidsrum fortsat have mulighed for at henvise til forekomst af DHA i modernælkserstatninger med en angivelse, der fastlægges ved denne forordning. Det er imidlertid vigtigt, at denne angivelse på behørig vis oplyser forbrugerne om, at forekomst af DHA er obligatorisk i alle modernælkserstatningsprodukter på markedet.
- (21) Anvendelse af hydrolyseret protein som en proteinkilde i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger har været tilladt i mange år i henhold til direktiv 2006/141/EF, og anvendelsen af hydrolyseret protein til fremstilling af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er udbredt på markedet. Dette skyldes især muligheden, som sanktioneret ved nævnte direktiv, for — på visse betingelser, som er fastsat i direktivet — at forsyne modernælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein med en sundhedsanprisning, der beskriver den pågældende modernælkserstatnings funktion som middel til at reducere risikoen for udvikling af allergi over for mælkeproteiner. I sin udtalelse om den essentielle sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger bemærkede autoriteten, at sikkerheden ved og egnetheden af de enkelte modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der indeholder hydrolyseret protein, nødvendigvis må vurderes på grundlag af en klinisk evaluering, og at der foreløbig kun er et enkelt produkt indeholdende delvist hydrolyseret valleprotein, der har fået en positiv vurdering. Autoriteten bemærkede desuden, at der er behov for kliniske undersøgelser til fastlæggelse af, om og i hvilket omfang en bestemt modernælkserstatning eller tilskudsblanding reducerer risikoen for udvikling af kliniske manifestationer af allergi hos spædbørn i risikogruppen, som ikke ammes, på kort og lang sigt. Under hensyntagen til autoritetens udtalelse bør det kun være tilladt at markedsføre modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, hvis deres sammensætning opfylder kravene i denne forordning. Disse krav vil kunne opdateres for at muliggøre markedsføring af modernælkserstatninger eller tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein med en anden sammensætning end den, der allerede er vurderet positivt, efter at autoriteten har foretaget en individuel vurdering af deres sikkerhed og egnethed. Det vil desuden, på grundlag af autoritetens vurdering, baseret på undersøgelser, hvor det er dokumenteret, at en bestemt modernælkserstatning eller tilskudsblanding fremstillet af hydrolyseret protein reducerer risikoen for udvikling af allergi over for mælkeproteiner, yderligere blive overvejet, hvordan forældre og omsorgspersoner på tilfredsstillende vis kan informeres om denne egenskab ved produktet.
- (22) Forordning (EU) nr. 609/2013 foreskriver, at mærkning og præsentation af samt reklame for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal udformes på en sådan måde, at amning ikke modvirkes. Der er i videnskabelige kredse enighed om, at modernælk er den foretrukne fødevare til sunde spædbørn, og Unionen og dens medlemsstater er fortsat fast besluttet på at støtte amning. I Rådets konklusioner om ernæring og fysisk aktivitet²⁰ opfordredes medlemsstaterne til at fremme og støtte

²⁰ EUT C 213 af 8.7.2014, s. 1.

tilstrækkelig amning, og Rådet udtrykte tilfredshed med enigheden mellem medlemsstaterne om en EU-handlingsplan om fedme blandt børn 2014-2020, som omfatter en række foranstaltninger, der sigter mod at øge omfanget af amning i Unionen. I denne forbindelse anerkendes i EU's handlingsplan den fortsatte betydning af den internationale kodeks for markedsføring af modernælkserstatninger fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), som direktiv 2006/141/EF er baseret på. WHO's kodeks, som blev vedtaget på Verdenssundhedsorganisationens 34. generalforsamling, har til formål at bidrage til at tilvejebringe sikker og tilstrækkelig ernæring til spædbørn ved at beskytte og fremme amning og ved at sikre hensigtsmæssig brug af modernælkserstatninger. Den omfatter en række principper vedrørende bl.a. markedsføring, oplysning og sundhedsmyndighedernes ansvar.

- (23) Med henblik på at beskytte spædbørns sundhed bør reglerne i denne forordning, især reglerne vedrørende mærkning, præsentation og reklame samt salgsfremmende metoder og handelspraksis, fortsat være i overensstemmelse med principperne og målene i den internationale kodeks for markedsføring af modernælkserstatninger, under hensyntagen til de særlige retlige og faktiske forhold i Unionen. Det fremgår frem for alt af den foreliggende dokumentation, at reklame direkte til forbrugeren og andre markedsføringsteknikker påvirker forældre og omsorgspersoner, når de skal beslutte, hvordan de vil ernære deres spædbørn. Af denne grund og under hensyntagen til den særlige rolle, som modernælkserstatninger spiller i spædbørns kost, bør der ved denne forordning fastsættes særlige begrænsninger for reklame og andre markedsføringsteknikker for produkter af denne type. Denne forordning bør dog ikke vedrøre betingelserne for salg af speciallitteratur om børnepleje og videnskabelige publikationer.
- (24) Oplysninger om spædbørns- og småbørnsernæring påvirker tillige gravide, forældre og omsorgspersoner, når de vælger, hvilken type ernæring barnet skal have. Det er derfor nødvendigt at fastsætte visse krav med henblik på at opnå, at sådanne oplysninger sikrer en hensigtsmæssig anvendelse af produkterne, og at de ikke modvirker amning, i overensstemmelse med principperne i WHO's kodeks.
- (25) I henhold til artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002²¹ er medlemsstaterne ansvarlige for at håndhæve fødevarerlovgivningen samt overvåge og kontrollere, at lederne af fødevare- og foderstofvirksomheder overholder de relevante krav i fødevarerlovgivningen i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. I denne forbindelse bør fødevarervirksomhedsledere, der markedsfører modernælkserstatninger, med henblik på at lette en effektiv officiel overvågning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forelægge de nationale kompetente myndigheder en model for den anvendte mærkning samt alle relevante oplysninger, der betragtes som nødvendige for at dokumentere, at denne forordning er overholdt. Der bør gælde en tilsvarende forpligtelse for visse typer af tilskudsblandinger, medmindre medlemsstaterne har et andet, effektivt overvågningssystem.
- (26) Med henblik på at gøre det muligt for lederne af fødevarervirksomheder at tilpasse sig til de nye krav bør denne forordning anvendes fra fire år efter dens ikrafttræden. Under hensyntagen til antallet og betydningen af de nye krav, der gælder for

²¹ 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, s. 1).

modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, bør denne forordning anvendes for sådanne produkter fra fem år efter dens ikrafttræden —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1 *Markedsføring*

1. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.
2. Kun modernælkserstatninger må markedsføres som værende eller på anden måde udgives for at være egnet til som eneste produkt at dække normale, sunde spædbørns ernæringsmæssige behov i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost.

Artikel 2 *Krav til sammensætningen*

1. Modernælkserstatninger skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, under hensyntagen til de værdier for de essentielle og semiessentielle aminosyrer, der er angivet i bilag III.
2. Tilskudsblandinger skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag II, under hensyntagen til de værdier for de essentielle og semiessentielle aminosyrer, der er angivet i bilag III.
3. De værdier, der er fastsat i bilag I og II, gælder for brugsklare modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. En sådan tilberedning må ikke omfatte andet end tilsætning af vand.

Artikel 3 *Ingrediensers egnethed*

1. Modernælkserstatninger skal fremstilles af proteiner som beskrevet i bilag I, punkt 2, og andre fødevarer ingredienser, om hvilke det ved almindeligt anerkendte videnskabelige data er fastslået, at de er egnede til spædbørn lige fra fødslen.
2. Tilskudsblandinger skal fremstilles af proteiner som beskrevet i bilag II, punkt 2, og andre fødevarer ingredienser, om hvilke det ved almindeligt anerkendte videnskabelige data er fastslået, at de er egnede til spædbørn på over seks måneder.
3. Egnetheden, jf. stk. 1 og 2, skal dokumenteres af fødevarer virksomhedslederen ved en systematisk gennemgang af de foreliggende data om forventede fordele og om sikkerhedshensyn samt, om fornødent, relevante undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Artikel 4 *Krav vedrørende pesticider*

1. I denne artikel forstås ved "restkoncentration" rester af et aktivstof, jf. artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, som er anvendt i et plantebeskyttelsesmiddel, jf. samme forordnings artikel 2, stk. 1, herunder også det pågældende aktivstofs metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter.
2. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger må ikke indeholde restkoncentrationer af noget aktivstof i en mængde på over 0,01 mg/kg.

Mængden bestemmes ved hjælp af almindeligt anerkendte standardiserede analysemetoder.
3. Uanset stk. 2 gælder for aktivstoffer, der er opført i bilag IV, de deri anførte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.
4. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun fremstilles af landbrugsprodukter, der ikke er produceret under anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer opført i bilag V.

I kontrollhenseende anses plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer opført i bilag V dog for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ikke overstiger 0,003 mg/kg.
5. De i stk. 2, 3 og 4 omhandlede værdier gælder for brugsklare modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Artikel 5 *Fødewarens navn*

1. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, bortset fra modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner, benævnes som angivet i bilag VI, del A.
2. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner benævnes som angivet i bilag VI, del B.

Artikel 6 *Særlige krav til fødevareinformation*

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, skal modernælkserstatninger og tilskudsblandinger være i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1169/2011.
2. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal modernælkserstatninger være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:

- a) en angivelse af, at produktet er egnet til spædbørn lige fra fødslen, når de ikke bliver ammet
 - b) en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved ukorrekt tilberedning og opbevaring
 - c) en angivelse af amnings uovertrufne værdi og en henstilling om kun at anvende produktet efter anbefaling fra uafhængige personer med kvalifikationer inden for medicin, ernæring eller farmaci eller andre professionelle med ansvar for sundhedspleje af mødre og børn. De i dette litra omhandlede oplysninger anføres efter ordet "Vigtigt" eller et tilsvarende udtryk og gives også i forbindelse med præsentation af og reklame for modernælkserstatninger.
3. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal tilskudsblandinger være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:
- a) en angivelse af, at produktet kun er egnet til spædbørn på over seks måneder, at det kun bør indgå i en varieret kost, at det ikke bør anvendes som erstatning for modernælk i de første seks levemåned, og at beslutningen om at begynde at give anden kost, herunder inden seksmånedersalderen, kun bør træffes efter anbefaling fra uafhængige personer med kvalifikationer inden for medicin, ernæring eller farmaci eller andre professionelle med ansvar for sundhedspleje af mødre og børn, med udgangspunkt i det enkelte spædbarns særlige vækst- og udviklingsbehov
 - b) en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved ukorrekt tilberedning og opbevaring
4. Artikel 13, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder også anvendelse på de obligatoriske angivelser, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2 og 3.
5. Alle obligatoriske oplysninger om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal være affattet på et sprog, der er letforståeligt for forbrugerne.
6. De nødvendige oplysninger om produktets korrekte anvendelse skal gives i mærkningen og præsentation af samt reklame for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, således at der ikke tilskyndes til at opgive amning.

Der må i mærkningen og præsentation af samt reklame for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke anvendes udtryk som "humaniseret", "modertilpasset", "tilpasset" eller lignende udtryk.

Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal, især med hensyn til tekst, billeder og farver, mærkes, præsenteres og reklameres for på en sådan måde, at man undgår enhver risiko for forveksling mellem modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, og således at forbrugerne klart kan skelne mellem dem.

Artikel 7
Særlige krav til næringsdeklarationen

1. Foruden de i artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger skal den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger indeholde en angivelse af mængden af hvert af de mineraler og hvert af de vitaminer, der er opført i bilag I eller II til nærværende forordning og er til stede i produktet, med undtagelse af molybdæn.

Den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger skal desuden omfatte mængden af cholin, inositol og carnitin.

Uanset artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke omfatte mængden af salt.

2. Foruden de i artikel 30, stk. 2, litra a)-e), i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger kan oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger suppleres med en eller flere af følgende oplysninger:
 - a) mængderne af protein-, kulhydrat- eller fedtbestanddele
 - b) valleprotein:kasein-forholdet
 - c) mængden af ethvert af de stoffer, der er opført i bilag I eller II til denne forordning eller i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013, hvis angivelse af et eller flere af disse stoffer ikke er omfattet af stk. 1
 - d) mængden af ethvert stof, der er tilsat til produktet i henhold til artikel 3.
3. Uanset artikel 30, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke gentages i mærkningen.
4. Næringsdeklarationen er obligatorisk for alle modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, uanset størrelsen af emballagens eller beholderens største yderflade.
5. Artikel 31-35 i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder anvendelse på alle næringsstoffer i næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.
6. Uanset artikel 31, stk. 3, artikel 32, stk. 2, og artikel 33, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 angives indholdet af energi og næringsstoffer i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger pr. 100 ml af den brugsklare fødevarer efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Hvis det er relevant, kan oplysningerne desuden angives pr. 100 g af fødevarer, som den sælges.
7. Uanset artikel 32, stk. 3 og 4, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må indholdet af energi og næringsstoffer i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke angives som en procentdel af de referenceindtag, der er fastsat i bilag XIII til samme forordning.

Foruden den i stk. 6 omhandlede udtryksform kan, for så vidt angår tilskudsblandinger, indholdet af vitaminer og mineraler for de vitaminer og mineraler, der er opført i bilag VII til denne forordning, angives som en procentdel af de referenceindtag, der er fastsat i samme bilag, pr. 100 ml af den brugsklare fødevarer efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

8. Oplysninger i næringsdeklarationen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, som ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, anføres efter den angivelse i samme bilag, der er mest relevant, i forhold til hvad de tilhører eller er bestanddele af.

Oplysninger, der ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, og som ikke tilhører eller ikke er bestanddele af nogen af kategorierne i samme bilag, anføres i næringsdeklarationen efter den sidste angivelse i bilaget.

Artikel 8

Ernærings- og sundhedsanprisninger for modermælkserstatninger

Modermælkserstatninger må ikke gøres til genstand for ernærings- og sundhedsanprisninger.

Artikel 9

Erklæringer vedrørende lactose og docosahexaensyre (DHA)

1. Angivelsen "lactose alene" kan anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, hvis lactose er det eneste kulhydrat i produktet.
2. Angivelsen "lactosefri" kan anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, hvis indholdet af lactose i produktet ikke overstiger 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Når angivelsen "lactosefri" anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er fremstillet af andre proteiner end sojaproteinisolater, skal den ledsages af angivelsen "ikke egnet til spædbørn med galaktosæmi", som skal have samme skriftstørrelse og fremtrædende plads som og være placeret i umiddelbar nærhed af angivelsen "lactosefri".

3. Angivelsen "indeholder docosahexaensyre (som påkrævet for alle modermælkserstatninger i henhold til lovgivningen)" eller "indeholder DHA (som påkrævet for alle modermælkserstatninger i henhold til lovgivningen)" må kun anvendes for modermælkserstatninger markedsført inden den [9 years after entry into force].

Artikel 10

Krav vedrørende salgsfremmende metoder og handelspraksis for modermælkserstatninger

1. Reklame for modermælkserstatninger må kun forekomme i speciallitteratur om børnepleje og videnskabelige publikationer.

Medlemsstaterne kan yderligere begrænse eller forbyde sådan reklame. Sådan reklame må kun formidle oplysninger af videnskabelig og faktuel karakter.

Oplysningerne må ikke antyde eller give indtryk af, at brug af modernælkserstatning er lige så godt som eller bedre end amning.

2. Der må ikke på udsalgssteder reklameres, uddeles prøver eller anvendes andre salgsfremmende metoder til at foranledige salg af modernælkserstatninger direkte til forbrugeren i detaileddet, såsom særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier, salgskampagner, tabsgivende tilbud og kombinationssalg.
3. Fabrikanten og forhandleren af modernælkserstatninger må ikke uddele gratis eller prisnedsatte produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver til offentligheden eller til gravide, mødre eller deres familie, hverken direkte eller indirekte gennem den offentlige sundhedssektor eller de ansatte i denne sektor.
4. Modernælkserstatninger, der uddeles gratis eller sælges til lav pris til institutioner eller organisationer, enten til brug i institutionerne eller til distribution uden for disse, må kun benyttes af eller uddeles til spædbørn, der er nødt til at blive ernæret ved modernælkserstatninger, og kun så længe det er nødvendigt for disse spædbørn.

Artikel 11

Krav vedrørende oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til at sikre, at familier og andre, der beskæftiger sig med spædbørns- og småbørnsernæring, modtager objektive og samstemmende oplysninger om sådan ernæring, idet sådanne foranstaltninger skal omfatte planlægning, fremskaffelse, udformning og udbredelse af disse oplysninger samt kontrollen hermed.
2. Oplysnings- og undervisningsmateriale om spædbørnsernæring, der i skriftlig eller audiovisuel form henvender sig til gravide og mødre til spædbørn og småbørn, skal indeholde klare oplysninger om følgende:
 - a) fordelene ved og den uovertrufne værdi af amning
 - b) moderens ernæring, samt hvordan hun bedst forbereder sig på og opretholder amningen
 - c) de mulige negative følger for amningen ved at begynde med supplerende flasker
 - d) vanskeligheden ved at omgøre beslutningen om ikke at amme
 - e) den korrekte anvendelse af modernælkserstatninger, hvis brugen heraf skulle vise sig nødvendig.

Hvis der i sådant materiale oplyses om brugen af modernælkserstatning, skal der samtidig gøres opmærksom på de sociale og økonomiske konsekvenser, sundhedsfaren i forbindelse med uegnede fødevarer eller ernæringsmetoder samt navnlig sundhedsfaren i forbindelse med ukorrekt brug af modernælkserstatning. Sådant materiale må ikke indeholde billeder, som idealiserer anvendelsen af modernælkserstatning.

3. Gratis uddeling af oplysnings- og undervisningsudstyr eller -materiale fra fabrikanten eller forhandlere må kun finde sted efter anmodning og med myndighedernes skriftlige godkendelse, eller i henhold til myndighedernes retningslinjer herfor. Sådant udstyr eller materiale kan være forsynet med det pågældende firmas navn eller logo, men må ikke henvise til et navnebeskyttet produkt, og må kun distribueres gennem den offentlige sundhedssektor.

Artikel 12 *Underretning*

1. Når en modernælkserstatning markedsføres, skal fødevarerivsomslederen underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvisse sig om, at denne forordning er overholdt.
2. Når en tilskudsblanding fremstillet af hydrolyseret protein eller en tilskudsblanding, der indeholder andre stoffer end dem, der er opført i bilag II, markedsføres, skal fødevarerivsomslederen underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvisse sig om, at denne forordning er overholdt, medmindre en medlemsstat fritager fødevarerivsomslederen fra denne forpligtelse i medfør af en national ordning, der garanterer effektiv officiel overvågning af det pågældende produkt.

Artikel 13 *Direktiv 2006/141/EF*

I henhold til artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 609/2013 ophæves direktiv 2006/141/EF med virkning fra den [4 years after entry into force, same date as the first date in the second paragraph of Article 14]. Direktiv 2006/141/EF finder dog indtil den [5 years after entry into force minus 1 day] fortsat anvendelse på modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er fremstillet af hydrolyseret protein.

Henvisninger til direktiv 2006/141/EF i andre retsakter gælder som henvisninger til denne forordning og læses i overensstemmelse med stk. 1.

Artikel 14 *Ikrafttræden og anvendelse*

Denne forordning træder i kraft på [...] dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [4 years after entry into force], dog ikke for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, for hvilke den anvendes fra den [5 years after entry into force].

Ved anvendelsen af artikel 21, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 609/2013 anses, for så vidt angår modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, den seneste af de datoer, der er nævnt i nærværende artikel, stk. 2, for at være anvendelsesdatoen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25.9.2015.

På Kommissionens vegne
Formand
Jean-Claude JUNCKER