



Kemi og Fødevarekvalitet  
J.nr. 2023-29-33-00326  
Ref. SANFI/ANNCH  
Dato: 04-11-2024

## Høringsnotat til vejledning om fødevarer til særlige grupper (FSG)

---

Udkast til vejledning om fødevarer til særlige grupper blev sendt i ekstern høring den 18. april 2024.

Fødevarestyrelsen har modtaget høringssvar med bemærkninger fra Danmarks Apotekerforening, Fagligt Selskab for Kliniske Diætister (FaKD), Sedan, Dansk Erhverv, Brancheforeningen Fødevarer til Medicinske Formål (FMF), Dansk Industri, Lolex, De Samvirkende Købmænd (DSK) og Fresenius Kabi Danmark.

I det følgende gennemgås høringssvarene. Fødevarestyrelsens kommentarer er angivet i kursiv. Høringssvarene er kun gengivet i hovedtræk. For detaljerede oplysninger om svarenes indhold henvises til de fremsendte høringssvar, som kan ses på Høringsportalen. Dansk Industris høringssvar består af bemærkninger fra to medlemmer, og for så vidt angår det ene medlem er de samme bemærkninger sendt via Sedan, hvorfor der blot refereres til Sedan i nedenstående.

### Generelle bemærkninger til vejledningsudkastet

Sedan opfordrer til, at vejledningen kommer til at indeholde rigtig mange eksempler og afgørelser fra tidligere sager, da dette gør det nemmere for producenter at vurdere egen praksis.

Danmarks Apotekerforening finder det nyttigt, at en sådan vejledning nu er lavet.

Fresenius Kabi Danmark oplyser, at der er et stort behov for en vejledning om fødevarer for særlige grupper.

Et medlem af Dansk Industri (DI) ønsker en fælles EU-vejledning.

*Fødevarestyrelsen kan oplyse, at der ikke er planer om en EU-vejledning for fødevarer til særlige grupper, og at ansvaret for vejledning til erhvervet om EU-regler som hovedregel ligger hos de nationale myndigheder.*

Dansk Erhverv støtter, at Fødevarestyrelsen udarbejder vejledninger, som kan være med til at sikre ensartet kontrol, praksis og regelefterlevelse i fødevarevirksomheder.

Brancheforeningen Fødevarer til Medicinske Formål (FMF) støtter overordnet set op om en vejledning om fødevarer for særlige grupper, der skal være medvirkende til at sikre korrekt og ensartet regeloverholdelse.

FMF, Dansk Erhverv og et medlem af DI mener dog, at der er steder i vejledningen, hvor Fødevarestyrelsen har anlagt strengere fortolkninger, som ikke er fastsat i reglerne, ved at implementere vejledninger og afgørelser, der dækker generelle fødevarer.

*Fødevarestyrelsen skal bemærke, at der i forhold til nogle af reglerne for fødevarer til særlige grupper er overladt myndighederne i de enkelte EU-lande et fortolknings-skøn. Dette betyder, at der kan være forskel på de enkelte landes skønsudøvelse. Dette er dog ikke ensbetydende med, at Fødevarestyrelsen har anlagt strengere fortolknin-ger, der ligger ud over reglerne, men er alene et udtryk for forskellig skønsudøvelse. I de tilfælde hvor der henvises til vejledninger og afgørelser, der dækker generelle fødevarer, vil der oftest være tale om, at Fødevarestyrelsen anbefaler (og ikke stiller krav om) tilsvarende forståelse/anvendelse i forhold til fødevarer for særlige grup-per.*

FMF, Dansk Erhverv og et medlem af DI vil gerne påpege, at EU-Kommissionens vej-ledning om fastsættelse af tolerancer for næringsstofværdier deklareret på en etiket gælder for almindelige fødevarer og kosttilskud til den brede befolkning og klart ude-lukker fødevarer til særlige grupper. FMF opfordrer til overvejelse om udfordringerne om de foreslåede tolerancer for FSG-produktgrupperne. Et medlem af DI henviser til SNE's (Specialised Nutrition Europe) positionspapir fra 2017.

Sedan ønsker ift. tolerancer, at der gives udtryk for, at der er mange faktorer, der spiller ind, og at det overordnet er vigtigt, at produktet er formuleret og produceret korrekt og med robusthed i forhold til den angivne holdbarhedsperiode.

*Fødevarestyrelsen skal bemærke, at det allerede tydeligt fremgår i alle toleranceaf-snit af vejledningen, at Kommissionens retningslinjer ikke vedrører FSG-produkter. Formålet med retningslinjerne er at understøtte myndighedernes kontrol af, om en deklareret værdi er retvisende (dvs. ikke vildleder). De bagvedliggende principper og overvejelser, herunder aspekterne nævnt i afsnit 2.4, er dog også relevante for føde-varer til særlige grupper, og disse bør indgå i en samlet vurdering af en given dekla-reret værdi. Det vil altid være en konkret vurdering, om en deklareret værdi er vild-ledende, jf. artikel 7, stk. 1 og 2, i fødevareinformationsforordningen, og Fødevare-styrelsen beder ved kontrol om virksomhedens begrundelse for eventuelle afvigelser og inddrager denne i vurderingen.*

*Fødevarestyrelsen har også uddybet vejledningen med følgende tekst for at tydelig-gøre, at vurderingen og dermed kontrollen beror på mange faktorer: "Hvis den målte faktiske værdi ligger udenfor toleranceområdet for den deklarerede værdi, skal det vurderes, om der skal laves tiltag/foranstaltninger. Vurderingen skal tage højde for mange faktorer, herunder afvigelsens karakter, naturligt høj variation af nærings-stoffer eller særlig lav produkthomogenitet."*

*Ift. henvisningen til SNE's position for tolerancer, så er der ikke tale om nye oplys-ninger, og det påpeges i positionen, at det kun er få næringsstoffer (primært vitam-i-ner), hvor SNE finder behov for afvigelse fra de vejledende tolerancer, der er etable-ret for almindelige fødevarer. Begrundelserne bunder hovedsageligt i aspekter som*

*udsving i råvarer samt flygtighed, hvilket Kommissionens retningslinjer i forvejen beskriver skal inddrages i myndighedernes vurdering.*

De Samvirkende Købmænd (DSK) er meget positive over for, at Fødevarestyrelsen vil udarbejde vejledningen, da det kan hjælpe virksomhederne i deres arbejde med denne lovgivning. DSK foreslår, at der kan udformes nogle gennemgående formater, der kan anvendes i vejledningen, så teksten brydes mere op og gøres mere læsevenlig.

*Fødevarestyrelsen skal bemærke, at vejledningen alene skal offentliggøres i retsinformation, og der ikke er mulighed for særlige formater udover simple bokse og tabeller, som allerede anvendt i vejledningsudkastet. Fødevarestyrelsen er tilbageholden med brug af billeder og billeder af figurer, da oplysning i disse ikke er søgbare, og da der ofte er problemer med læsbarhed/opløsning.*

DSK anbefaler, at afsnit om generelle krav til næringsdeklaration bør efterfølges af afsnit om særlige krav til næringsdeklaration fremfor afsnit om tolerancer, og både DSK og Lølex ønsker, at der indsættes eksempler på næringsdeklarationer, der indeholder de obligatoriske informationer, som kræves for den pågældende gruppe af fødevarer.

*Fødevarestyrelsen har byttet om på rækkefølgen mht. afsnittene om tolerancer. Fødevarestyrelsen noterer sig ønsket om næringsdeklarationseksempler for hver fødevarekategori til næste opdatering af vejledningen, hvorved eksemplerne også kan indgå i høringsprocessen. Fødevarestyrelsen forventer generelt set, at fremtidige kontrolsager giver anledning til flere brugbare eksempler.*

Sedan ønsker uddybning af, at de betegnelser og enheder af vitaminer og mineraler, der er angivet i FSG-forordningens bilag VII, ikke må anvendes i næringsdeklarationen, og at fødevareinformationsforordningens bilag XIII dermed "overruler" FSG-forordningen.

*Fødevarestyrelsen har uddybet de relevante afsnit om næringsdeklaration til følgende: "For vitaminer og mineraler skal virksomheden bruge de betegnelser og enheder, der står i fødevareinformationsforordningens bilag XIII (f.eks. folsyre (µg)). Det er ikke muligt f.eks. at benytte forkortelser eller justere enheden i forhold til mængden af stoffet."*

DSK ønsker tydeliggørelse af, hvor mange led ud, virksomheder hæfter for, ved link til eksterne hjemmesider, og retningslinjer/beskrivende eksempler på, hvilke indlæg fra forbrugere, virksomheder bør være opmærksomme på overtræder reglerne om anprisninger.

*Fødevarestyrelsen har indarbejdet en henvisning til anprisningsvejledningen i de relevante afsnit om anprisninger, fordi der ikke gælder noget særligt for fødevarer til særlige grupper. Ordlyden af den anvendte sætning vedrører i øvrigt et direkte link til videnskabelige studier. Det er Fødevarestyrelsens intention, at anprisningsvejledningen opdateres specifikt og i den nærmeste fremtid ift. antal led. Fødevarestyrelsen har også indsat eksempler på forbrugerudsagn i afsnittene.*

Et medlem af DI finder det udfordrende og ressourcetungt, hvis der skal ske konstant overvågning af indlæg på virksomhedens sociale medier. Medlemmet mener, at det vil begrænse brugernes ytringsfrihed på sociale medier.

*Fødevarestyrelsen skal hertil bemærke, at virksomheders platforme på sociale medier (f.eks. en Instagramprofil) er oprettet for at generere "trafik" og indlæg fra forbrugere om virksomhedens produkter. Platformen har dermed et kommercielt formål – også de indlæg, opslag og kommentarer, som forbrugere skriver. Derfor kan indholdet på virksomhedens profiler betragtes som kommercielle meddelelser, som er underlagt fødevarerlovgivningen, herunder anprisningsregler.*

Sedan ønsker, at ordet "underretning" fra forordningerne indgår i notifikationsafsnittene.

*Fødevarestyrelsen har indsat ordet i de relevante notifikationsafsnit, ligesom det allerede var tilfældet i oversigterne i kapitel 2.*

DSK ønsker, at afsnittene om notifikation uddybes med, hvem der er den notifikationsansvarlige virksomhed.

*Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at ordlyden af reglen giver fleksibilitet ift. ansvaret. Derfor er det ikke nærmere præciseret, hvor ansvaret ligger. Man bør som f.eks. samhandlende/importerende virksomhed forhøre sig hos producenten, om det pågældende produkt er notificeret hos Fødevarestyrelsen, eller lave generelle aftaler herom. Som udgangspunkt vil Fødevarestyrelsen ved kontrol tjekke hos første led i Danmark, og dette udgangspunkt er nu anført i vejledningen i alle relevante afsnit.*

Fresenius Kabi Danmark, Sedan og Lolex beder Fødevarestyrelsen definere nærmere, hvad der er en væsentlig ændring i forbindelse med re-notifikation, samt hvem der skal vurdere dette.

*Fødevarestyrelsen forsøger med formuleringen at mindske virksomhedernes notifikationsbyrde, således at virksomhederne ikke skal foretage en notifikation ved små ændringer (f.eks. skift af en mineralkilde, afrunding af deklarerede næringsindhold eller fjernelse af et teknologisk tilsætningsstof). Fødevarestyrelsen har indsat disse eksempler i de relevante afsnit om re-notifikation. Det er principielt virksomheden, der vurderer væsentligheden, og Fødevarestyrelsen kan spørge ind til denne vurdering ved kontrol af, om notifikationskravet er opfyldt.*

*Fødevarestyrelsen har også fjernet punktet om "ændring af målgruppe" i afsnit 4.2.1 og 6.2.1, da dette var en kopieringsfejl fra afsnit 3.2.1 og ikke relevant for de øvrige fødevarer kategorier.*

Sedan ønsker eksempler på 'produktnavnet', 'brand/kommercielt navn' og 'varebetegnelse' er i re-notifikationsafsnit.

*Fødevarestyrelsen har præciseret, at produktnavnet er det kommercielle navn i de relevante afsnit. Fødevarestyrelsen kan oplyse, at afsnit 3.4.2, 4.4.2 og 6.4.2 allerede beskriver særkrav til varebetegnelse.*

Sedan foreslår at inkludere en beskrivelse af hvilke næringsstoffer (kategorier/kilder), der skal være med i EU-listen, før de må anvendes, og hvilke der ikke skal være med i EU-listen for at kunne anvendes.

*Fødevarestyrelsen har i alle afsnit om EU-listen indsat eksempler.*

DSK har fundet nogle fejl i afsnitshenvisninger og beder om præcisering ift. en henvisning til afsnit 6.4.5.

*Fødevarestyrelsen har tilrettet henvisningerne.*

Lolex påpeger, at der i ingredienslisteafsnittene skal stå "L-ascorbinsyre", og spørger, om det vil være tilladt at angive "folsyre (calcium-L-methylfolat)" for novel food kilden.

*Fødevarestyrelsen har tilrettet eksemplet med L-ascorbinsyre i alle afsnit og kan oplyse, at vi i vejledningen anfører følgende: "Vær opmærksom på, at der i novel food godkendelser (se afsnit 6.3.2) kan være fastsat en betegnelse for en vitamin- eller mineralkilde, som kun indeholder kildenavnet, f.eks. "Calcium-L-methylfolat". I disse tilfælde skal denne betegnelse bruges i ingredienslisten (også for kosterstatninger til vægtkontrol), men virksomheder må gerne supplere med næringsstofbetegnelsen på frivillig basis, f.eks. "Calcium-L-methylfolat (folsyre)". Fødevarestyrelsen vurderer umiddelbart, at det også vil være tilladt at ændre rækkefølgen, så man kan angive "folsyre (calcium-L-methylfolat)" for novel food kilden.*

Sedan spørger, om det er tilstrækkeligt, at den nye fødevare er tilladt i den generiske fødevarekategori (f.eks. måltidserstatning), eller om den nye fødevare skal være specifikt godkendt til FSG-kategorien (f.eks. kosterstatning til vægtkontrol).

*Fødevarestyrelsen kan oplyse, at novel foods skal være godkendte til den relevante FSG-kategori og har derfor indsat en præciserende parentes i alle novel food afsnit. En måltidserstatning er f.eks. ikke vurderet af EFSA efter samme indtagelsesmønster som en kosterstatning til vægtkontrol, ligesom en mælkebaseret drikkevarer ikke er vurderet på samme grundlag som en modernælmælkserstatning.*

Lolex vil anbefale, at de generelle regler kun nævnes én gang for også at gøre det lettere at vedligeholde vejledningen.

*Fødevarestyrelsen har haft til hensigt, at hvert kapitel kan læses isoleret set, da størstedelen af virksomheder ikke vil have behov for at forholde sig til alle fire fødevarekategorier. Denne tilgang muliggør også, at bl.a. eksempler og henvisninger i de generelle afsnit kan gøres mere relevante for den pågældende fødevarekategori. Høringssvarene viser, at virksomhederne alene har forholdt sig til de(n) relevante fødevarekategorier og bekræfter således, at tilgangen har fungeret efter hensigten.*

Sedan har to forslag til vejledning i brug af tilsætningsstoffer; hhv. om grænseværdier gælder for tørret eller tilberedt produkt og om carry-over-principper med fokus på bærestoffer.

*Fødevarestyrelsen mener ikke, at de ønskede oplysninger skal fremgå af FSG-vejledningen, da det ikke er særreglerne, der regulerer dette. Fødevarestyrelsen vil tage forslagene med i sine overvejelser omkring opdatering af tilsætningsstofvejledningen.*

## **Særlige bemærkninger til vejledningsudkastet**

1. Fødevarer til særlige medicinske formål:

Et medlem af DI ønsker afklaring af, hvilken type dokumentation der kræves for at understøtte det lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov for en patientgruppe.

*Fødevarestyrelsen kan oplyse, at der er ikke fastsat krav til en specifik dokumentationstype, og at der vil være behov for en konkret vurdering af virksomhedens dokumentation for, at en given patientgruppe har lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov.*

Et medlem af DI vil understrege, at dom C-533/20 ikke gælder for betegnelsen af tilsatte mineraler med ernæringsformål på ingredienslisten. Medlemmet mener ikke, at afgørelsen med dens argumentation for erklæringen om vitaminer på ingredienslisten direkte kan oversættes til mineraler. Medlemmet støtter en fleksibilitet i forbindelse med angivelse af mineraler på ingredienslisten, så forbrugerne og sundhedspersonalet kan få relevant information.

*Fødevarestyrelsen gør opmærksom på, at der i vejledningen lægges op til fleksibilitet, eftersom det fremgår, at det er Fødevarestyrelsens anbefaling, at virksomheder bruger næringsstofbetegnelserne i ingredienslisten.*

Danmarks Apotekerforening har bemærkninger til vejledningens punkt 3.4.2. (mærkning med obligatoriske oplysninger). Apotekerforeningen er klar over, at der ikke er tale om nye regler, men vil gøre opmærksom på et oplevet behov hos patienterne om mærkning med angivelse af kcal, protein mv. på produktet, som iflg. Fødevarestyrelsens tolkning ikke er tilladt. Apotekerforeningen mener, at det for patienter, der selv køber produkterne, er en klar fordel, at oplysninger om kalorie- og proteinindhold fremgår tydeligt på produktet, ud over i næringsdeklarationen, som ofte står meget småt. Apotekerforeningen mener også, at mærkningen på den enkelte flaske gør, at personalet i en travl hverdag lettere kan vejlede og råde kunderne på apoteket korrekt og sikre, at kunderne får nøjagtigt det produkt, som de har behov for.

Fagligt Selskab for Kliniske Diætister (FaKD) anser det som yderst problematisk af hensyn til patientsikkerheden, hvis næringsdeklarationsoplysninger ikke må fremgå andre steder på emballagen. FaKD bemærker, at der forefindes mange produkter, og det kan være svært at overskue forskellen på disse i en travl hverdag på hospitalerne, og at personalet er vant til informationen er fremhævet pr. flaske/pr. ml. FaKD er bekymrede for, at der opstår utilsigtede hændelser, hvis informationen fjernes og for unødvendigt spild af sundhedspersonalets tid, hvis de skal beregne næringsindholdet ud fra den fulde næringsdeklaration. FaKD mener, at den værdifulde og nyttige ernæringsinformation bør være let tilgængeligt placeret på produkterne.

Fresenius Kabi Danmark mener, at afsnit 3.4.2.1 baserer sig på en meget snæver fortolkning af forordning 2016/128 og udgør en særlig dansk praksis. Fresenius Kabi, Dansk Erhverv, FMF og et medlem af DI vurderer, at Klagenævnets afgørelse af 7. juli 2023 skal ledsages af en oplysning om, at nævnte afgørelse er indbragt for domstolene med påstand om, at afgørelsen kendes ugyldig, og Fresenius Kabi mener, at det bør oplyses, at Fødevarestyrelsen er stævnet i det eksempel, som styrelsen selv har valgt at fremhæve. Fresenius Kabi og FMF mener, at ernæringsmærket på den enkelte flaske eller pose er nyttig og af afgørende betydning for det sundhedspersonale, der serverer ernæringsdrikke for patienterne.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at forbuddet mod gentagelse af næringsdeklarationsoplysninger i mærkningen af fødevarer til særlige medicinske formål fremgår direkte af artikel 6, stk. 2, i forordning 2016/128. EU-reglerne har fundet anvendelse siden 2019, og Miljø- og Fødevarerklagenævnet har endvidere stadfæstet Fødevarestyrelsens afgørelser på området. Argumenter om, at gentagelsen udgør et praktisk værktøj til patienterne, apoteksansatte e.l. kan ikke tilsidesætte forbuddet. Fødevarestyrelsen vil i øvrigt påpege, at sådanne oplysninger om f.eks. energi- og proteinindhold per enhed/portion frivilligt kan fremgå af næringsdeklarationen i tillæg til de obligatoriske oplysninger per 100 ml/g, og det således er muligt for relevant personale at få oplysningerne uden at skulle omregne. Fødevarestyrelsen vil påpege, at det er nævnet, der er stævnet og ikke styrelsen, at retssagen er sat i bero, samt at der ikke foreligger en vurdering af EU-domstolen i relation den præjudicielle forespørgsel. Vejledningen vil blive revideret i fremtiden, såfremt der måtte opstå behov herfor. Fødevarestyrelsen har i mellemtiden en kontrol- og vejledningsforpligtelse, og der er af flere parter efterspurgt eksempler på, hvad der falder hhv. inden for eller uden for artikel 5, stk. 2, litra g, hvorfor nævnets afgørelse inddrages. Fødevarestyrelsen finder ikke, at der er tale om en særlig dansk praksis, jf. dialog med andre EU-landes myndigheder og netop henset den svenske retssag.

Fresenius Kabi Danmark spørger til, om der i mærkningen må stå "højt indhold af vitamin D" eller "fiberfri".

Fødevarestyrelsen har præciseret teksten i afsnit 3.4.2.1 til: "Eksempler på oplysninger, der kan fremgå af beskrivelsen afhængigt af produktet og dets målgruppe, er "sondeernæring", "fuldgyltig", "aminosyrebaseret", "højt energiindhold" eller "uden L-phenylalanin". Det er en konkret vurdering, hvilke oplysninger der anses for obligatoriske at angive i beskrivelsen af produktets egenskaber/karakteristika. Det betyder, at det kan være obligatorisk at give oplysninger om, at et produkts indhold af specifikke næringsstoffer er blevet forøget, reduceret, udelukket eller ændret."

Fødevarestyrelsen kan oplyse, at hver enkelt oplysning skal vurderes for hvert enkeltstående produkt, herunder produktets målgruppe, sammensætning og evt. bagvedliggende dokumentation. Det er derfor ikke muligt at konkludere overordnet, at f.eks. "fiberfri" altid eller aldrig er relevant at anvende som en del af den obligatoriske beskrivelse for enhver fødevarer til særlige medicinske formål.

Fresenius Kabi Danmark beder Fødevarestyrelsen komme med eksempler på beskrivelseskravet samt redegøre for, hvor beskrivelseskravet fremgår.

Fødevarestyrelsen har allerede givet en række eksempler i afsnit 3.4.2.1 og har nu præciseret sætningen om omgåelse i afsnit 3.4.2.1 med henvisning til beskrivelseskravet.

Fresenius Kabi Danmark beder Fødevarestyrelsen redegøre for, hvad der menes med, at næringsdeklarationen "som udgangspunkt" skal stå i tabelformat.

Fødevarestyrelsen skal bemærke, at det afspejler ordlyden af reglen i fødevarereinformationsforordningen, og at der i næringsdeklarationsvejledningens afsnit 5.5.1 er givet en uddybende beskrivelse for undtagelse fra tabelformat og tilhørende betingelser. Fordi der ikke gælder noget særligt, har Fødevarestyrelsen henvist til næringsdeklarationsvejledningen i afsnit 3.4.3.1.

Fresenius Kabi Danmark beder Fødevarestyrelsen forklare, hvornår osmolaritet/osmolalitet er relevant, og hvorfor det skal indgå i næringsdeklarationen, når det ikke er et næringsstof.

*Fødevarestyrelsen henviser til, at det er et krav i EU-forordningen, at angivelsen står i næringsdeklarationen, selvom det ikke vedrører et næringsstof. Som allerede beskrevet i afsnit 3.4.3.2, skal osmolaritet/osmolalitet, for de relevante produkter, anføres i næringsdeklarationen efter mineralerne, idet dette er den sidste angivelse i bilag XV, i overensstemmelse med artikel 6, stk. 7, i forordning 2016/128. Oplysningen kan være nødvendig for sundhedspersonalet for produkter såsom sondeernæring og produkter til håndtering af væske- og elektrolytmangel, hvilket allerede fremgår af vejledningen.*

Lolex foreslår, at den meget informative tabel 3.1.1 rykkes længere op i afsnit 3, så man tidligere får indtryk af hvilke typer produkter, der er tale om.

*Fødevarestyrelsen har ikke rykket tabellen, da det er prioriteret først at forklare, at håndtering af ernæringsmæssige behov (FSMP) adskiller sig fra behandling af sygdom (medicin).*

Lolex ønsker tydeliggørelse af, at der skal ske deklaration af vitaminer og mineraler, som er påvist over detektionsgrænsen, og de ikke skal udgøre mindst 15 pct. af RI.

*Fødevarestyrelsen har uddybet sætningen i punkt a.*

Lolex spørger om krav til enhed for osmolalitet/osmolaritet og opfordrer til, at den danske oversættelse af forordningen tilrettes.

*Fødevarestyrelsen kan oplyse, at der ikke er regler for selve enheden ved deklarationen af osmolalitet/osmolaritet. En berigtigelse af oversættelsen falder udenfor udarbejdelse af denne vejledning.*

Lolex spørger til forståelsen af, hvordan deklaration af arten og kilden for protein skal angives i næringsdeklarationen.

*Fødevarestyrelsen kan oplyse, at det er korrekt, at næringsdeklarationen i alle tilfælde skal angive det samlede proteinindhold, men det er ikke nødvendigt at angive mængden af hver kilde til protein, medmindre det er nødvendigt for korrekt anvendelse af produktet, jf. artikel 6, stk. 1, pkt. b. F.eks. vil det for et produkt til ernæringsmæssig håndtering af PKU være relevant med oplysninger om indholdet af de enkelte aminosyrer, mens det for et produkt til ernæringsmæssig håndtering af sygdomsrelateret underernæring ikke er afgørende, at halvdelen af proteinet stammer fra valle, men der skal blot være en angivelse af, at protein kommer fra f.eks. valle og soja. Fødevarestyrelsen har uddybet pkt. d for at tydeliggøre dette.*

Et medlem af DI påpeger, at det tidligere FSMP-direktiv ikke specificerede, hvor oplysning om arten og kilden for protein skulle fremgå, og at det allerede er obligatorisk at angive kilden til et protein i ingredienslisten for alle fødevarer. Medlemmet anmoder derfor Fødevarestyrelsen om at tage hensyn til SNE's holdning fra 2019 (vedlagt), som beskriver konsekvenserne af flersprogede produkter og anmoder om fleksibilitet til at følge branchens nuværende praksis.



*Fødevarestyrelsen skal hertil bemærke, at styrelsen har konsulteret Kommissionen angående angivelse af oplysninger om kilden til og arten af proteiner for fødevarer til særlige medicinske formål. Kommissionen har bekræftet, at bestemmelsen i artikel 6, stk. 1, litra d, skal forstås således, at oplysningerne om kilden til og arten af produktets indhold af proteiner skal fremgå af næringsdeklarationen. Som bemærket ovenfor skal bestemmelsen dog ikke forstås som et krav om i alle tilfælde at deklarere mængden af proteinkilderne for sig. Frivillige oplysninger (såsom flersprogsmærkning) må ikke benyttes, hvis det sker på bekostning af den plads, der er til rådighed for de obligatoriske oplysninger.*

Lolex spørger til forståelsen af, hvordan deklaration af natrium skal angives i næringsdeklarationen.

*Fødevarestyrelsen kan oplyse, at der ikke er fastsat særlige krav til opstillingen og vurderer, at den opstilling, som Lolex spørger til, vil være tilladt, men at der også kan være andre muligheder.*

Lolex efterspørger eksempler på, hvad der udgør nyttige oplysninger ift. information til sundhedspersonale.

FMF og et medlem af DI er bekymret for, hvem der vil være ansvarlig for at foretage den konkrete vurdering af information til sundhedspersonale samt, hvordan det vil blive udført.

*Fødevarestyrelsen har i afsnit 3.4.5.2 indsat et eksempel i form af en nævnssafgørelse. Derudover har Fødevarestyrelsen præciseret ansvaret ved at omskrive til følgende: "Virksomheden skal konkret vurdere, om en oplysning eller anbefaling har nytte-værdi i forhold til produktet og dets anvendelse for de sundhedsprofessionelle, og Fødevarestyrelsen kan foretage kontrol af oplysningerne, der er givet til sundhedspersonale." Fødevarestyrelsen kan i øvrigt oplyse, at EU-dommen (C-19/15) påpeger, at det ikke kan udelukkes, at fagpersoner på sundhedsområdet selv vildledes, og at der er risiko for, at disse fagpersoner i god tro videregiver fejlagtige oplysninger til de endelige forbrugere, som de har forbindelse med. Domstolen betragter denne risiko som endnu mere alvorlig, fordi fagpersonerne på grund af det tillidsforhold, der generelt eksisterer mellem disse og deres patienter, har stor indflydelse på patienterne.*

Dansk Erhverv og et medlem af DI mener ikke, at det er tydeligt i afsnit 3.4.5.3, hvornår det er tilladt at anvende "videnskabeligt dokumenteret" eller "klinisk dokumenteret", når der kan fremlægges studier, der beviser en effekt. Begge bruger Sundhedsstyrelsens delvise anbefaling om brugen af højt hydrolyseret modermælkserstatning i barnets første leveår for at forebygge mælkeallergi som eksempel.

*Fødevarestyrelsen skal hertil understrege, at det ikke er tilladt at anprise med "videnskabeligt dokumenteret" eller "klinisk dokumenteret" i markedsføringen af fødevarer til særlige medicinske formål, da det er i strid med artikel 7, stk. 1, pkt. c, i fødevarereinformationsforordningen, hvilket allerede fremgår af afsnittet. Det gælder uagtet, hvilken dokumentation der måtte ligge til grund. Fødevarestyrelsen skal i øvrigt bemærke i forhold til anprisning af hydrolyseret modermælkserstatning, at dette emne er beskrevet i afsnit 4.3.1, herunder at det i dag ikke er muligt at anprise allergiforebyggende egenskaber for hverken modermælkserstatninger eller tilskudsblandinger.*

## 2. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger

Sedan stiller spørgsmål til eksemplet ”galactooligosaccharider” i afsnit 4.2 ift. notifikation af tilskudsblandinger.

*Fødevarestyrelsen er enige i, at eksemplet ikke er korrekt og har derfor erstattet det.*

Sedan opfordrer til, at der i afsnit 4.3.2 gives konkrete eksempler i vejledningen på, hvordan en virksomhed kan vurdere egnetheden af et FSG-produkt eller en ingrediens til brug i FSG ved ”almindeligt anerkendte videnskabelige data”. Sedan foreslår også, at der specifikt angives i afsnit 4.3.4, hvordan man skal forholde sig til ”egnethed” af godkendte nye fødevarer (novel foods). Sedan mener, at det er uklart, hvor omfattende egnetheden skal dokumenteres for disse fødevarer, der allerede er godkendte til brug i FSG-kategorier.

*Fødevarestyrelsen har i afsnit 4.3.2 tilføjet en henvisning til artikel 3 samt følgende sætning: ”Der er ikke fastsat specifikke krav til dokumentationen, og omfanget og arten vil afhænge af den pågældende ingrediens.” Det er ikke muligt at konkludere, at det generelt vil være tilstrækkeligt med f.eks. litteraturstudier. For så vidt angår afsnit 4.3.4 om novel food har Fødevarestyrelsen indsat en henvisning til afsnit 4.3.2, da det er samme egnethedskrav, der gælder for både novel og ikke-novel ingredienser.*

DSK foreslår layoutændringer af afsnit 4.4.2.1 for at lette læsning.

*Fødevarestyrelsen har ændret som foreslået.*

Et medlem af DI er bekymret for, at artikel 11, stk.3, kan begrænse deres medical delegates interaktion med det danske sundhedspersonale og potentielt vanskeliggøre deres arbejde. Medlemmet mener, det er vigtigt at kunne dele relevant og brugbart oplysningsmateriale omkring modernælkserstatning og tilskudsblandinger proaktivt, i stedet for kun at reagere på specifikke anmodninger med godkendelse fra Fødevarestyrelsen og uden produkthenvvisninger.

*Fødevarestyrelsen skal hertil bemærke, at afsnit 4.4.2.2 beskriver EU-reglerne, og at Fødevarestyrelsen ikke har mulighed for at dispensere herfra.*

Sedan spørger, om betegnelser for ingredienser i ingredienslisten skal eller bør følge betegnelserne, som de ’staves’ i forordning nr. 2016/127 (f.eks. anvendes ’lactose’ og ikke ’laktose’ eller ’mælkesukker’).

*Fødevarestyrelsen kan oplyse, at der ikke er regler i hverken fødevareinformationsforordningen eller forordning nr. 2016/127, der dikterer stavemåde for ingredienser, hvor der ikke er fastsat særlige varebetegnelser. Det er dog afgørende, at angivelsen er klar og letforståelig for forbrugeren. Fødevarestyrelsen vil anbefale, at samme ingrediens betegnes ens, hvis ingrediensen optræder forskellige steder i mærkningen.*

Sedan ønsker præcisering af om forbud mod udtryk såsom ”humaniseret” også gælder ved markedsføring af tilskudsblandinger og ved markedsføring af ingredienser til brug i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

*Fødevarestyrelsen skal påpege, at det er allerede fremgået af afsnit 4.4.2.1, at forbudet gælder for både modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. For så vidt angår markedsføring af ingredienser er det anprisningsforordningen, der finder anvendelse, medmindre der er tale om adgangsbeskyttet B2B-markedsføring. Man kan læse mere herom i anprisningsvejledningen. Fødevarestyrelsen vurderer, at udtrykkene bør betragtes som uspecifikke sundhedsanprisninger ved markedsføring af ingredienser.*

DSK ønsker præcisering af, hvad der menes med "tabsgivende tilbud" og "tilbud", og at der bør gives eksempler på forskellige scenarier, der vurderes henholdsvis i orden og ikke i orden.

*Fødevarestyrelsen forventer generelt set, at fremtidige kontrolsager giver anledning til brugbare eksempler. Fødevarestyrelsen mener, at tabsgivende tilbud adskiller sig fra tilbud, da ikke alle tilbud vil være tabsgivende for virksomheden. Ikke-tabsgivende prisændringer må gerne forekomme, men der skal i så fald ikke henvises til dette på nogen vis (f.eks. "discountpris").*

Sedan ønsker henvisning til, at salt ikke må fremgå af næringsdeklarationen allerede i afsnit 4.4.3.1 og ikke kun i afsnit 4.4.3.2.

*Fødevarestyrelsen har i afsnit 4.4.3.1 tilføjet: "Salt må dog ikke medtages i næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger (se afsnit 4.4.3.2)."*

Sedan ønsker eksempler på bestanddele, som frivilligt må angives i næringsdeklarationen.

*Fødevarestyrelsen har indsat eksempler i afsnit 4.4.3.2.*

Lølex beder Fødevarestyrelsen bekræfte, at angivelse af molybdæn i næringsdeklarationen er frivilligt.

*Fødevarestyrelsen har uddybet afsnit 4.4.3.2 som følger: "Det er muligt på frivillig basis at angive mængden af molybdæn i næringsdeklarationen."*

Sedan ønsker en forklaring på, hvordan man dokumenterer, at modernælkserstatning og tilskudsblanding overholder de maksimalt tilladte tilsætninger af nucleotider. Sedan oplyser, at ved fremstillingsprocessen omdannes de tilsatte nucleotider til nucleosider, som ikke måles med referenceanalysen for nucleotider udført på det færdige produkt.

*Fødevarestyrelsen vil ved kontrol bede virksomheden redegøre for deres tilgang henset omdannelsen. Hvis en fremtidig kontrolsag kaster lys over en eller flere egnede tilgange, kan det indarbejdes ved en opdatering af vejledningen.*

Et medlem af DI mener, at "HA" i sig selv ingen betydning har for forbrugerne/forældrene, når der ikke er fremsat nogen sundhedsanprisninger, såsom "allergivenlige", på modernælkserstatningerne og tilskudsblandingerne. Medlemmet henviser til, at nye forældre ikke kender den tidligere tilladte sundhedsanprisning for modernælkserstatninger om allergireduktion, som ikke længere må anvendes.

*Fødevarestyrelsen er ikke enige i, at forkortelsen "HA" ikke bør betragtes som en sundhedsanprisning. Der er tale om en frivillig oplysning, der indikerer en sammenhæng mellem fødevarer og sundhed.*

*Et medlem af DI er uforstående overfor, at bilag XIII skal anvendes ved ernæringsanprisninger om vitaminer og mineraler, når der er tale om fødevarer til spædbørn og småbørn, da bilag XIII er baseret på det daglige referenceindtag for voksne. Medlemmet henviser til, at referenceindtagene hhv. i bilag VII (tilskudsblandinger) og bilag VI (børnemad) afspejler denne målgruppes ernæringsmæssige behov.*

*Fødevarestyrelsen kan oplyse, at det skyldes ordlyden af betingelserne i anprisningsforordningens bilag. Der er ikke etableret undtagelser i særreglerne. Fødevarestyrelsen bemærker, at en fordel ved denne tilgang er, at anprisninger anvendt for børnemad og tilskudsblandinger kan sammenlignes med anprisninger anvendt for almindelige fødevarer, som målgruppen også indtager.*

3. Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad (samlet kaldet børnemad)

*Lølex ønsker uddybning af, hvorfor brød og pandekager falder uden for børnemadsdefinitionen, og opfordrer til EU-dialog om klassifikation af produkter bestående ekstruderede cerealier henset produktudvikling og handelshindringer.*

*Fødevarestyrelsen har uddybet eksemplerne i afsnit 5.1 med begrundelsen. Fødevarestyrelsen har foretaget et nabotjek med svar fra 16 EU/EØS-lande omkring klassifikation af ekstruderede produkter baseret på cerealier via Kommissionens ekspertgruppe for fødevarer til særlige grupper. Efter gennemførelse af nabotjekket er det fortsat Fødevarestyrelsens vurdering, at de ekstruderede produkter ikke overholder definitionen for hverken en "forarbejdet fødevarer baseret på cerealier" eller anden "babymad", og at de ekstruderede produkter på markedet ikke nødvendiggør en genforhandling af børnemadsdefinitionen grundet deres manglende ernæringsmæssige egenskaber. Fødevarestyrelsen arbejder dog generelt for, at EU-arbejdet med at revidere sammensætningskriterierne for børnemad prioriteres. Fødevarestyrelsen bemærker, at ekstruderede produkter kan markedsføres som almindelige fødevarer (dvs. uden aldersangivelse og andre referencer til spæd- og småbørn) i Danmark.*

*Sedan spørger, om den manglende mulighed for at angive alderstrin for produkter, der ikke falder indenfor børnemadsdefinitionen, også gælder, hvis alderstrinnet er fra over 1 år.*

*Fødevarestyrelsen kan bekræfte, at det også gælder alle alderstrin mellem 1-3 år, og har derfor indsat endnu et eksempel i afsnit 5.1.*

*Sedan ønsker beskrivelse af om både 'salt', 'natrium' og 'chlorider' skal fremgå af næringsdeklarationen, eller om 'salt' kan undlades.*

*Fødevarestyrelsen har allerede i afsnit 5.4.3.2 beskrevet, at det ikke er obligatorisk at angive saltindholdet i næringsdeklarationen, men at der til gengæld er krav om angivelse af indholdet af mineraler, der har en minimums- eller maksimumsgrænse. Fødevarestyrelsen har dog nu indsat to eksempler på sidstnævnte (bl.a. natrium).*

Lølex stiller en række spørgsmål til næringsdeklarationskravene for børnemad, herunder formulering og rækkefølge.

*Fødevarestyrelsen har som følge heraf justeret teksten i afsnit 5.4.3.2, herunder tilføjet: "Rækkefølgen af næringsstoffer skal følge fødevareinformationsforordningens bilag XV. Det følger af artikel 34, stk. 1, i fødevareinformationsforordningen." Fødevarestyrelsen kan også oplyse, at næringsdeklarationskravene til børnemad netop adskiller sig en del fra den obligatoriske næringsdeklaration i de generelle mærkningsregler. Dette vil formentlig ændre sig, når børnemadsreglerne opdateres i form af en delegeret retsakt.*

#### 4. Kosterstatninger til vægtkontrol

Lølex spørger til, hvilket format af mærkningen der accepteres ved notifikation, eftersom forordningen henviser til en model af mærkningen.

*Fødevarestyrelsen kan oplyse, at det f.eks. kan være en kopi af mærkningen eller en tabel med de relevante mærkningsoplysninger, og at ordet "eksemplar" i afsnittene er bredt dækkende i denne sammenhæng.*

Lølex mener, at det er voldsomt, hvis man skal dokumentere ved videnskabelige data, at alle ingredienser er egnede til raske overvægtige eller svært overvægtige voksne. Lølex pointerer, at kakaopulver, vaniljeekstrakt og mange andre ingredienser, som de anser som "almindelige" ingredienser til ordinære fødevarer, anvendes i mange kosterstatninger.

*Fødevarestyrelsen har uddybet afsnit 6.3 med følgende: "Der er ikke fastsat specifikke krav til dokumentationen, og omfanget og arten vil afhænge af den pågældende ingrediens." Således tydeliggøres det, at dokumentationsbyrden afhænger af ingrediensstypen.*