

UDKAST til  
Vejledning om fødevarer til særlige grupper

## Indholdsfortegnelse

1.	Introduktion.....	5
1.1	Definitioner.....	5
1.1.1	Definitioner fra fødevareforordningen.....	5
1.1.2	Definitioner fra fødevareinformationsforordningen.....	5
1.1.3	Definitioner fra anprisningsforordningen.....	6
1.1.4	Definitioner fra FSG-forordningen.....	6
1.1.5	Definitioner fra andre relevante retsakter.....	7
2.	Regelgrundlag.....	7
2.1	Forordningen om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol (FSG-forordningen) .....	7
2.2	Delegerede forordninger.....	8
2.2.1	Fødevarer til særlige medicinske formål .....	8
2.2.2	Kosterstatninger til vægtkontrol .....	8
2.2.3	Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger .....	9
2.3	Regelgrundlag for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad (børnemad) .....	9
2.4	Forsøg med fødevarer til særlige grupper.....	9
3.	Fødevarer til særlige medicinske formål .....	10
3.1	Klassifikation.....	10
3.1.1	Eksempler på klassifikation .....	16
3.1.2	Fortolkningsafgørelser på EU-plan (artikel 3-procedure).....	18
3.2	Notifikation.....	19
3.2.1	Hvornår skal man indsende en re-notifikation?.....	19
3.2.2	Ophør af markedsføring .....	19
3.3	Sammensætning.....	19
3.3.1	EU-listen.....	21
3.3.2	Brug af nye fødevarer eller fødevareingredienser (novel food).....	22
3.4	Fødevareinformation og markedsføring .....	23
3.4.1	Generelle krav til fødevareinformation og markedsføring .....	23
3.4.2	Særlige krav for fødevareinformation og markedsføring.....	24
3.4.3	Næringsdeklaration .....	27
3.4.4	Fjernsalg.....	31
3.4.5	Ernærings- og sundhedsanprisninger må ikke bruges.....	31
3.5	Pesticidrester.....	34

3.6	Tilskud.....	35
3.7	Samhandel og eksport til tredjelande .....	36
3.7.1	Samhandel og gensidig anerkendelse .....	36
3.7.2	Eksport til tredjelande .....	36
4.	Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger .....	37
4.1	Klassifikation.....	37
4.2	Notifikation.....	37
4.2.1	Hvornår skal man indsende en re-notifikation? .....	38
4.2.2	Ophør af markedsføring .....	38
4.3	Sammensætning .....	38
4.3.1	Hydrolyseret protein .....	39
4.3.2	Ingrediensers egnethed .....	39
4.3.3	EU-listen .....	39
4.3.4	Brug af nye fødevarer eller fødevaringredienser (novel food).....	40
4.4	Fødevarerinformation og markedsføring .....	41
4.4.1	Generelle krav til fødevarerinformation og markedsføring .....	41
4.4.2	Særlige krav for fødevarerinformation og markedsføring.....	42
4.4.3	Næringsdeklaration .....	47
4.4.4	Fjernsalg.....	49
4.4.5	Ernærings- og sundhedsanprisninger .....	49
4.4.6	Overskredet holdbarhed .....	51
4.5	Pesticidrester .....	52
4.6	Samhandel og eksport til tredjelande .....	53
4.6.1	Samhandel og gensidig anerkendelse .....	53
4.6.2	Eksport til tredjelande .....	53
5.	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad.....	54
5.1.	Klassifikation.....	54
5.2	Notifikation.....	56
5.3	Sammensætning.....	56
5.3.1	EU-listen.....	56
5.3.2	Brug af nye fødevarer eller fødevaringredienser (novel food).....	57
5.4	Fødevarerinformation og markedsføring .....	59
5.4.1	Generelle krav til fødevarerinformation og markedsføring .....	59
5.4.2	Særlige krav for fødevarerinformation og markedsføring.....	60

5.4.3	Næringsdeklaration .....	60
5.4.4	Fjernsalg.....	62
5.4.5	Begrænsninger for ernærings- og sundhedsanprisninger .....	62
5.5	Pesticidrester .....	65
5.6	Samhandel og eksport til tredjelande .....	65
5.6.1	Samhandel og gensidig anerkendelse .....	65
5.6.2	Eksport til tredjelande .....	65
6	Kosterstatninger til vægtkontrol .....	66
6.1	Klassifikation .....	66
6.1.1	Særligt om måltidserstatninger (til vægtkontrol).....	66
6.2	Notifikation .....	67
6.2.1	Hvornår skal man indsende en re-notifikation? .....	67
6.2.2	Ophør af markedsføring .....	67
6.3	Sammensætning.....	67
6.3.1	EU-listen.....	68
6.3.2	Brug af nye fødevarer eller fødevaringredienser (novel food).....	69
6.4	Fødevarerinformation og markedsføring .....	70
6.4.1	Generelle krav til fødevarerinformation og markedsføring .....	70
6.4.2	Særlige krav for fødevarerinformation og markedsføring.....	71
6.4.3	Næringsdeklaration .....	72
6.4.4	Fjernsalg.....	74
6.4.5	Ernærings- og sundhedsanprisninger må ikke bruges.....	74
6.5	Pesticidrester .....	75
6.6	Samhandel og eksport til tredjelande .....	75
6.6.1	Samhandel og gensidig anerkendelse .....	75
6.6.2	Eksport til tredjelande .....	76
Bilag A:	Oversigt om anprisningsbegrænsninger for fødevarer til særlige grupper.....	77

## 1. Introduktion

Denne vejledning beskriver reglerne om fødevarer til særlige grupper. Fødevarer til særlige grupper dækker over:

- Fødevarer til særlige medicinske formål,
- Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger,
- Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad samt
- Kosterstatninger til vægtkontrol

Vejledningen er rettet mod producenter, importører og forhandlere af fødevarer til særlige grupper. Vejledningen kan også være en hjælp til Fødevarestyrelsens tilsynsførende.

Vejledningen er opbygget i kapitler:

- Kapitel 1: Indledning.
- Kapitel 2: Regelgrundlag.
- Kapitel 3: Fødevarer til særlige medicinske formål.
- Kapitel 4: Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.
- Kapitel 5: Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad.
- Kapitel 6: Kosterstatninger til vægtkontrol.

### 1.1 Definitioner

#### 1.1.1 Definitioner fra fødevareforordningen

**Fødevarer:** Alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvist forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker. Fødevarer omfatter drikkevarer, tyggegummi og ethvert stof, herunder vand, der bevidst tilsættes fødevarer i forbindelse med deres fremstilling, tilberedning eller behandling.

#### 1.1.2 Definitioner fra fødevareinformationsforordningen

**Færdigpakket fødevare:** En vare, der som en sådan udbydes til salg til den endelige forbruger og til storkøkkener, og som består af en fødevare samt den emballage, hvori den blev pakket, inden den blev udbudt til salg, uanset om emballagen omslutter fødevaren helt eller delvis, men dog på en sådan måde, at indholdet ikke kan ændres, uden at emballagen åbnes eller ændres; »færdigpakket fødevare« omfatter ikke fødevarer, der pakkes på salgsstedet på anmodning af forbrugeren eller er færdigpakkede med henblik på direkte salg.

**Fødevareinformation:** Oplysninger om en fødevare, som den endelige forbruger får via en etiket, andet ledsagende materiale eller på anden vis, herunder moderne teknologiske redskaber (f.eks. hjemmesider og sociale medier) eller mundtlig kommunikation.

**Mærkning:** Angivelser, oplysninger, fabriks- eller varemærker, billeder eller symboler, som vedrører en fødevare, og som er anført på emballager, dokumenter, skilte, etiketter eller halsetiketter af enhver art, der ledsager eller henviser til denne fødevare.

**Markedsføring:** Besiddelse af fødevarer eller foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder.

*Reklame:* Enhver form for tilkendegivelse i forbindelse med udøvelse af virksomhed som handlende, håndværker eller industridrivende eller udøvelse af et liberalt erhverv, som har til formål at fremme afsætningen af varer eller tjenesteydelser.

*Fjernkommunikationsteknik:* Ethvert middel, som uden leverandørens og forbrugerens samtidige tilstedeværelse kan anvendes med henblik på indgåelse af en aftale mellem disse parter.

### 1.1.3 Definitioner fra anprisningsforordningen

*Anprisning:* Ethvert budskab eller fremstilling, som ikke er obligatorisk i fællesskabslovgivning eller national lovgivning, herunder billeder, grafik eller symboler uanset form, som angiver, indikerer eller antyder, at en fødevare har særlige egenskaber.

*Ernæringsanprisning:* Enhver anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at en fødevare har særlige gavnlige ernæringsmæssige egenskaber, på grund af:

- den energi (kalorieværdi), som den giver, giver i nedsat eller øget grad, eller ikke giver, og/eller
- de næringsstoffer eller andre stoffer, som den indeholder, indeholder i nedsat eller øget omfang, eller ikke indeholder.

*Sundhedsanprisning:* Enhver anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at der er en sammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og sundhed.

### 1.1.4 Definitioner fra FSG-forordningen

*Spædbarn:* Et barn på under 12 måneder.

*Småbarn:* Et barn mellem et og tre år.

*Modermælkserstatning:* En fødevare, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn i deres første levemåned, og som i sig selv opfylder disse spædbørns ernæringsmæssige behov, indtil der suppleres med anden passende kost.

*Tilskudsblanding:* En fødevare, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn, når supplerings med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost.

*Forarbejdet fødevare baseret på cerealier:* En fødevare, som er bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravænning og hos sunde småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost og tilhører en af følgende kategorier:

- simple cerealier, som er rørt op med eller skal røres op med mælk eller andre passende næringsvæsker,
- cerealier, tilsat en fødevare med højt proteinindhold, som er rørt op med eller skal røres op med vand eller en anden ikke-proteinholdig væske,
- pasta, som skal tilberedes i kogende vand eller andre passende væsker, eller
- tvebakker og kiks, som skal anvendes enten direkte eller efter knusning og tilsætning af vand, mælk eller andre egnede væsker.

*Babymad:* En fødevare bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravænning og hos sunde småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost, bortset fra:

- forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og
- mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn.

*Fødevarer til særlige medicinske formål (FSMP):* En fødevarer, som er specielt fremstillet eller sammensat og bestemt til at indgå i patienters, herunder spædbørns, kost under lægelig overvågning; den er bestemt til at udgøre hele eller en del af kosten hos patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes ved en ændring af den normale kost alene.

*Kosterstatning til vægtkontrol:* En fødevarer, som er specielt fremstillet til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, som, når de benyttes efter lederen af fødevarerens virksomhedens anvisninger, erstatter hele den daglige kost.

#### 1.1.5 Definitioner fra andre relevante retsakter

*Aftale om fjernsalg:* Enhver aftale, der indgås mellem den erhvervsdrivende og forbrugeren i henhold til et organiseret system for fjernsalg eller levering af fjernydelser uden den erhvervsdrivendes og forbrugers samtidige fysiske tilstedeværelse, og hvor der til og med tidspunktet for aftalens indgåelse udelukkende anvendes en eller flere former for fjernkommunikationsteknikker. Det følger af artikel 2, nr. 7, i direktiv 2011/83<sup>1</sup>.

*Pesticider:* Et aktivstof, jf. artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009<sup>2</sup>, som anvendt i et plantebeskyttelsesmiddel, jf. samme forordnings artikel 2, stk. 1, herunder også det pågældende aktivstofs metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter.

*Pesticidrest:* Et aktivstof, som er omfattet af definitionen af "pesticider", samt det pågældende aktivstofs nedbrydnings- eller reaktionsprodukter.

## 2. Regelgrundlag

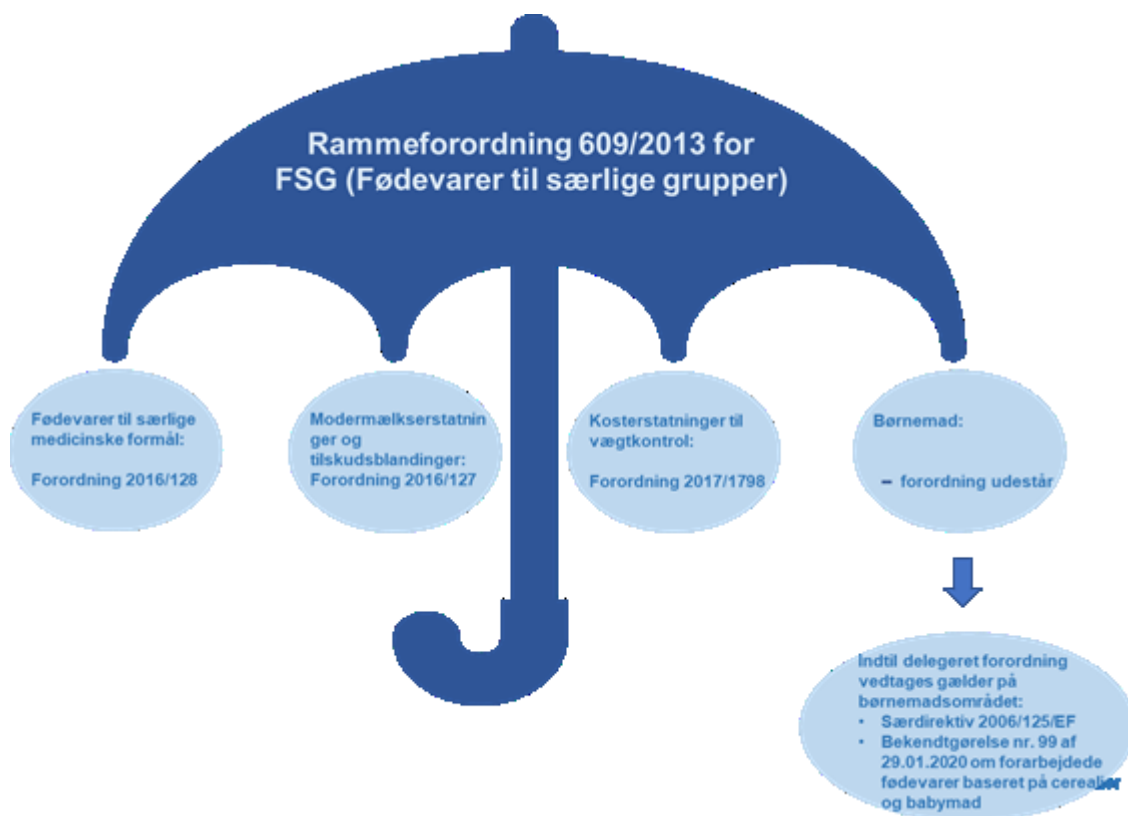
### 2.1 Forordningen om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol (FSG-forordningen)

FSG-forordningen<sup>3</sup> er en rammeforordning, som fastsætter de generelle regler for fire kategorier af fødevarer, der anses for at være essentielle for visse sårbare befolkningsgrupper:

- Fødevarer til særlige medicinske formål
- Kosterstatninger til vægtkontrol
- Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger
- Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad ("børnemad")

Reglerne indenfor disse fire fødevarekategorier er dermed baseret på EU-lovgivning. Der er dog også nationale regler om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn.

FSG-forordningen tillader, at Kommissionen fastsætter specifikke regler (delegerede retsakter) om sammensætning og mærkning/oplysning for hver af de fire fødevarekategorier. Der er indtil videre delegerede forordninger for alle fødevarerne på nær forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad (se figur 1).



Figur 1: Oversigt over lovgivning for fødevarer til særlige grupper

## 2.2 Delegerede forordninger

### 2.2.1. Fødevarer til særlige medicinske formål

Den delegerede forordning om fødevarer til særlige medicinske formål, forordning nr. 2016/128<sup>4</sup>, supplerer de generelle regler i FSG-forordningen. Fødevarer til særlige medicinske formål må kun markedsføres, hvis de overholder kravene fastsat i den delegerede forordning. De specifikke regler om fødevarer til særlige medicinske formål dækker følgende områder:

- Krav til fødevarens navn,
- Krav til sammensætningen,
- Særlige krav til fødevarerinformation,
- Særlige krav til næringsdeklarationen,
- Krav til ingrediensers egnethed,
- Forbud mod ernærings- og sundhedsanprisninger,
- Krav vedrørende pesticider i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov,
- Særlige krav til fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov,
- Krav om notifikation (underretning) til myndighederne.

### 2.2.2. Kosterstatninger til vægtkontrol

Den delegerede forordning om kosterstatninger til vægtkontrol, forordning nr. 2017/1798<sup>5</sup>, supplerer de generelle regler i FSG-forordningen. Kosterstatningsprodukter må kun markedsføres, hvis de overholder



kravene fastsat i den delegerede forordning. De specifikke regler om kostenstatningsprodukter dækker følgende områder:

- Krav til fødevarens navn,
- Krav til sammensætningen,
- Særlige krav til fødevareinformation,
- Særlige krav til næringsdeklaration,
- Begrænsninger for ernærings- og sundhedsanprisninger,
- Krav om notifikation (underretning) til myndighederne.

### 2.2.3. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger

Den delegerede forordning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forordning nr. 2016/127<sup>6</sup>, supplerer de generelle regler i FSG-forordningen. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun markedsføres, hvis de overholder kravene fastsat i den delegerede forordning. De specifikke regler om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger dækker følgende områder:

- Krav til fødevarens navn,
- Krav til sammensætning,
- Krav til ingrediensers egnethed,
- Særlige krav til fødevareinformation,
- Særlige krav til næringsdeklaration,
- Forbud mod ernærings- og sundhedsanprisninger,
- Erklæringer vedrørende lactose og docosahexaensyre (DHA),
- Krav vedrørende pesticider,
- Krav vedrørende oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring,
- Krav om notifikation (underretning) til myndighederne.

### 2.3. Regelgrundlag for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad (børnemad)

Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad (børnemad) er omfattet af FSG-forordningen, men der er endnu ikke udarbejdet en delegeret retsakt med specifikke regler. De specifikke regler er derfor stadig dem fra direktiv 2006/125/EF<sup>7</sup>, som er implementeret i bekendtgørelse nr. 99 af 29. januar 2020 om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn<sup>8</sup>. De specifikke regler om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn dækker følgende områder:

- Krav til sammensætning,
- Særlige krav til mærkning og markedsføring, herunder næringsdeklaration,
- Krav vedrørende pesticider.

### 2.4 Forsøg med fødevarer til særlige grupper

Forsøg med fødevarer, herunder fødevarer til særlige grupper, hører ikke under fødevarelovgivningen. National Videnskabsetisk Komité er myndighed for forsøg. Offentlige eller private forskningsinstitutioner eller lignende kan hjælpe med faglige sikkerhedsvurderinger eller -erklæringer.

Udfører en virksomhed alene forsøg med fødevarer til særlige grupper, skal virksomheden kunne dokumentere dette over for Fødevarestyrelsen. Virksomheden kan f.eks. vise korrespondance med en

videnskabsetisk komité som dokumentation. Er der ikke tale om et forsøg, skal fødevarelovgivningen overholdes.

### 3. Fødevarer til særlige medicinske formål

De særlige regler for fødevarer til særlige medicinske formål står i forordning nr. 2016/128.

#### 3.1 Klassifikation

En fødevare til særlige medicinske formål er en fødevare, som er specielt fremstillet eller sammensat og bestemt til at indgå i patienters (herunder spædbørns) kost under lægelig overvågning. En fødevare til særlige medicinske formål er bestemt til at udgøre hele eller en del af kosten hos:

- Patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter, eller
- Patienter som har andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes ved en ændring af den normale kost alene.

Det følger af artikel 2, stk. 2, litra g, i FSG-forordningen.

Fødevarer til særlige medicinske formål udvikles i tæt samarbejde med sundhedsprofessionelle til ernæring af patienter, som lider af eller er underernæret på grund af en bestemt diagnosticeret sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som gør det umuligt eller meget vanskeligt for disse patienter at dække deres ernæringsmæssige behov ved indtagelse af almindelige fødevarer.

Det kan være vanskeligt at vurdere, hvordan et givent produkt skal klassificeres. Virksomheder har som regel særligt udfordringer med at skelne mellem fødevarer til særlige medicinske formål og kosttilskud, medicinsk udstyr samt lægemidler. Forskellige regelsæt regulerer disse produkttyper. Derudover hører produkttyperne medicinsk udstyr og lægemidler under Lægemiddelstyrelsen (se afsnit 3.1.1).

Ved klassificering skal det vurderes, om

- målgruppen har et lægeligt bestemt ernæringsmæssigt behov, som ikke kan dækkes ved en ændring af den normale kost, og
- om produktet kan dække dette behov.

Virksomheden skal kunne dokumentere, at produktets anvendelse er sikker, gavnlig og effektiv (dvs. egnet) til dækning af de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, som produkterne er tiltænkt. Det følger af artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 2016/128.

At et produkt har andre gavnlige virkninger, herunder på sygdom og sygdomssymptomer, er ikke i overensstemmelse med definitionen for en fødevare til særlige medicinske formål. Lægemiddelstyrelsen har en liste over sygdomme og sygdomssymptomer, som virksomheder kan bruge som retningslinje i forhold til, hvornår der er tale om sygdom og sygdomssymptomer. Derfor må dokumentationen for egnetheden af en fødevare til særlige medicinske formål ikke vedrøre en effekt på sygdom eller sygdomssymptomer, f.eks. diarré eller infektion.

Hver enkelt national myndighed har ansvaret, kompetencen og beføjelsen til at træffe afgørelse om fødevarer til særlige medicinske formål, herunder om klassifikation af et produkt. Hvordan et givent produkt klassificeres, kan derfor variere blandt medlemsstaterne i EU (se afsnit 3.7.1). I Danmark er Fødevarestyrelsen

den kompetente myndighed til at træffe afgørelser om, hvorvidt et produkt overholder definitionen for en fødevarer til særlige medicinske formål.

Ved kontrol kan Fødevarestyrelsen efterspørge virksomhedens dokumentation for, at produktet overholder definitionen. Det vil i praksis sige dokumentation for, at produktet er sikkert, gavnligt og effektivt (dvs. egnet) til at dække de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, produktet er tiltænkt, som dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

Kommissionen har udarbejdet en vejledning om klassificering af fødevarer til særlige medicinske formål (C/2017/7716)<sup>9</sup>. EU-vejledningen uddyber bl.a. definitionen for fødevarer til særlige medicinske formål. I resten af afsnittet er der derfor fokus på primært danske forhold og sager.

Nedenstående afgørelse er et eksempel på, at virksomhedens dokumentation ikke vedrørte målgruppens ernæringsmæssige behov, men derimod en effekt på sygdom og sygdomssymptomer.

### ***Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 8. oktober 2020***

*(20/07563)*

Ved afgørelsen har Miljø- og Fødevareklagenævnet lagt vægt på, at produktet blev markedsført i Danmark til ernæringsmæssig håndtering af besvær med øget tarmsekretion. Nævnet har desuden lagt vægt på klagers supplerende oplysninger om, at produktet er egnet til ernæringsmæssig behandling af intestinal hypersekretion, f.eks. ved inflammatoriske tarmsygdomme som Ulcerøs Colitis, Mb Crohn eller ukontrolleret diarré af anden årsag.

Herefter har nævnet vurderet, at det af klager fremsendte materiale ikke påviser, at målgruppen har et lægeligt bestemt ernæringsbehov. Endvidere har nævnet vurderet, at det med materialet ikke er påvist, at produktet er egnet til at opfylde et lægeligt bestemt ernæringsbehov for personer med øget tarmsekretion.

Nævnet har vurderet, at klagers dokumentation alene omhandler den kliniske effekt ved indtag af proteinet AF på sygdomssymptomer som diarré for patienter i produktets målgruppe. Nævnet har på denne baggrund vurderet, at klagers dokumentation vedrører produktets lindring og forebyggelse af sygdomssymptomer og ikke produktets effekt som hel eller delvis erstatning af den almindelige kost for patienter i målgruppen.

Nævnet har dermed vurderet, at klager ikke ved almindeligt anerkendte videnskabelige data har dokumenteret, at produktet er sikkert, gavnligt og effektivt til dækning af særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, som produkterne er tiltænkt. Nævnet har henvist her til ovenstående vurdering, hvorefter dokumentationen vedrører symptomlindring og -forebyggelse, og ikke opfyldelse af særlige ernæringsbehov. Efter nævnets vurdering har Fødevarestyrelsen derfor med rette påbudt klager at ændre produktets markedsføring.

Læs også om definitionen på lægemidler og se eksempler på snitflader i afsnit 6.1 i Kommissionens vejledning. Her understreger Kommissionen, at et produkt bør betragtes som et lægemiddel (og dermed ikke kan klassificeres som en fødevarer til særlige medicinske formål), selv når det præsenteres som værende bestemt til »ernæringsmæssig håndtering« af en bestemt sygdom, hvis det af en fornuftig gennemsnitsforbruger kan opfattes som værende beregnet til behandling af den pågældende sygdom.

EU-domstolen har truffet tilsvarende afgørelser om klassificering af produkter, hvis gavnlige virkninger vedrører sygdom og sygdomssymptomer.

***EU-domstolens dom af 2. marts 2023***

(C-760/21)

- 15 [Virksomhed X] markedsfører fire produkter, om hvilke dette selskab har anført, at de ingredienser, som produkterne består af, forhindrer, at bakterier hæfter til slimhinderne i urinvejene, således at det anbefales at indtage disse produkter i tilfælde af urinvejsinfektioner...
- 17 Ved to afgørelser af 5. august 2021 og to afgørelser af 6. august 2021 afslog Landeshaupmann von Wien (regeringschef i delstaten Wien) at kvalificere de nævnte fire produkter som »fødevarer til særlige medicinske formål«. Disse afgørelser var baseret på en vurdering fra den administrative myndighed, der var kompetent til at undersøge stikprøver af de omhandlede produkter, hvorefter disse produkter ikke var fødevarer, eftersom de ingredienser, der fremkaldte den anpriste virkning, dvs. D-mannose og tranebær, ikke frembragte deres virkning ved indtagelse i fordøjelseskanalen, men som følge af deres indvirkning på nyrernes udskillelsesaktivitet.
- 28 Egenskaberne og funktionerne hos fødevarer til særlige medicinske formål adskiller sig fra lægemidlernes, som i henhold til artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83 omfatter ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose (dom af 27.10.2022, [brandnavn], C-418/21, EU:C:2022:831, præmis 38).
- 29 Fødevarer til særlige medicinske formål er nemlig fødevarer, som er bestemt til at indgå i patienternes kost, og ikke til at forebygge eller helbrede sygdomme hos mennesker, at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller at stille en medicinsk diagnose (jf. i denne retning dom af 27.10.2022, [brandnavn], C-418/21, EU:C:2022:831, præmis 26 og 39).
- 30 Fødevarer til særlige medicinske formål kan således ikke i sig selv bekæmpe en sygdom, en forstyrrelse eller en medicinsk tilstand, men er kendetegnet ved deres ernæringsmæssige funktion (dom af 27.10.2022, [brandnavn], C-418/21, EU:C:2022:831, præmis 40).
- 31 Følgelig, og som Domstolen allerede har bemærket, forholder det sig således, at hvis indtagelsen af et produkt generelt er til gavn for en patient, for så vidt som de stoffer, som det er sammensat af, bidrager til at forebygge, lindre eller helbrede en sygdom, har dette produkt ikke til formål at ernære patienten, men at behandle, forebygge en sygdom eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, hvilket taler for en anden klassificering af dette produkt end som »fødevarer til særlige medicinske formål« (dom af 27.10.2022, [brandnavn], C-418/21, EU:C:2022:831, præmis 41).

EU-domstolen henviser til dom C-418/21, der vedrører markedsføring af to produkter som fødevarer til særlige medicinske formål. Virksomheden anførte for det ene produkt, at det anvendes til »medicinsk-ernæringsmæssig styrkelse af immunsystemet« for at »opfylde særlige ernæringsmæssige behov i tilfælde af ernæringsmæssigt betinget immundeficit (f.eks. recidiverende luftvejsinfektioner)«, og for det andet produkt, at det anvendes til at »opfylde ernæringsmæssige behov i tilfælde af aldersbetinget makuladegeneration«. Også i denne dom blev det fastslået, at et produkt udgør en fødevare til særlige medicinske formål, hvis der på grund af en sygdom foreligger et forhøjet eller specifikt ernæringsmæssigt behov, som skal dækkes ved hjælp af fødevaren, og at det ikke er tilstrækkeligt for at kvalificere et produkt som en fødevare til særlige medicinske formål, at patienten generelt har gavn af indtagelsen af fødevarens indhold af stoffer, fordi de modvirker forstyrrelsen eller lindrer dennes symptomer. Domstolen bemærkede, at det ville være inkonsekvent at kvalificere et produkt som fødevare til særlige medicinske formål under henvisning til, at patienten generelt har gavn af at indtage produktet, fordi de stoffer, som det indeholder, modvirker forstyrrelsen eller lindrer symptomerne, samtidig med at det forbydes at nævne dette på mærkningen af et sådant produkt.

For at markedsføre en fødevare til særlige medicinske formål skal dokumentationen underbygge, at målgruppen har lægeligt bestemte ernæringsbehov, at produktet kan dække disse ernæringsbehov for målgruppen, og at dækning af behovene ikke kan opnås ved at ændre den normale kost, herunder indtagelse af kosttilskud eller berigede fødevarer. Dette fremgår også af afsnit 6.5 i EU-vejledningen. Virksomheden skal også vurdere, om det er realistisk i praksis at ændre kosten på tilstrækkelig vis.

### **Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 3. maj 2018**

(18/01271)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har vurderet, at det er almindelig anerkendt lægevidenskabeligt, at der ved Colitis ulcerosa uden aktiv betændelse og irritabel tyktarm ikke er påviselig patologi i tarmen og ikke malabsorption af makro- eller mikronæringsstoffer. De lægeligt bestemte ernæringsbehov vil derfor kunne dækkes gennem tilpasset kost. Der vil ofte være gavnlig effekt af at følge særlige kostråd, men formålet med disse er symptomkontrol (reducerede mavesmerter, luftdannelse, diarré) og ikke dækning af særlige ernæringsbehov.

Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på en lægefaglig gennemgang af offentliggjorte videnskabelige originalartikler og litteraturgennemgange, herunder klagers fremsendte videnskabelige publikationer.

Klager har ikke angivet, hvilke ernæringsmæssige behov, produktet er tænkt at dække, som ikke kan dækkes gennem almindelig kost eller kosttilskud.

Det fremgår direkte af § 4, stk. 2, i bekendtgørelse om fødevarer til særlige medicinske formål, at anvisninger om anvendelse samt hvilke ernæringsmæssige behov, der skal opfyldes, skal bevises i form af generelt accepterede videnskabelige data. Der gælder således et krav om dokumentation.

Nævnet har vurderet, at der ved Colitis ulcerosa i perioder med betændelse, bl.a. kan være et tab af protein, vitamin D, vitamin B12 og jern. Klager skal derfor ved hjælp af videnskabelige data dokumentere, at patientgruppens behov for protein, vitamin D, vitamin B12 og jern bliver opfyldt ved anvendelse af produktet efter klagers anvisninger. Som følge af, at klager ikke har angivet, at produktet skal dække de nævnte behov, er der heller ikke fremlagt videnskabelig dokumentation for, at anvendelsen af produktet i overensstemmelse med klagers anvisninger er sikker, gavnlig og effektiv til opfyldelse af disse ernæringsmæssige behov hos patientgruppen Colitis ulcerosa med aktiv betændelse.

Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at et givent produkt ikke overholder definitionen på fødevarer til særlige medicinske formål, vil virksomheden efter partshøring modtage et påbud, f.eks. et påbud om ændret markedsføring. Påbuddet skal bl.a. sikre, at hverken forbrugere og sundhedspersonale vildledes af markedsføringen.

#### **Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 26. september 2019**

(19/045708)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fundet, at den dokumentation, klager har fremlagt om produktet [produkt1], ikke er tilstrækkelig til at kunne fastslå, at produktet opfylder kravene til at kunne markedsføres som en fødevare til særlige medicinske formål, jf. artikel 2, stk. 2, i Kommissionens forordning nr. 2016/128. Nævnet finder derfor, at Fødevarestyrelsens påbud er en nødvendig og passende foranstaltning i medfør af fødevarelovens § 52, stk. 1, for at sikre, at produktet ikke vildleder forbrugerne ved at fremstå som en fødevare til særlige medicinske formål.

Nævnet har ved afgørelsen lagt vægt på, at produktet blev markedsført i Danmark til en ernæringsmæssig behandling af øget tarmsekretion ved f.eks. inflammatoriske tarmsygdomme som Ulcerøs Colitis og Mb Crohn eller ved Mb Ménière. Nævnet har endvidere lagt vægt på, at klager ikke har redegjort for, hvilke ernæringsmæssige behov, produktet er bestemt til at opfylde eller hvordan disse behov opfyldes ved indtag af produktet for personer med de pågældende lidelser.

Nævnet har vurderet, at den af klager fremsendte dokumentation og bilag ikke påviser, at produktet er egnet til at opfylde et lægeligt bestemt ernæringsmæssigt behov for personer med de pågældende lidelser, herunder at personer med de pågældende lidelser har et lægeligt bestemt ernæringsmæssigt behov. Klagers indsendte dokumentation omhandler alene studier om koncentrationen af antisekretorisk faktor (AF) i plasma hos patienter med Ménières sygdom er relateret til sværhedsgrad af symptomer og om at "[produkt1]" kan øge plasmaniveauet af AF og dermed nedsætte graden af symptomer relateret til øget væskesekretion.

Nævnet har på denne baggrund vurderet, at klagers dokumentation vedrører produktets lindring af sygdomssymptomer og ikke vedrører produktets effekt som hel eller delvis erstatning af den almindelige kost for patienter med de omtalte lidelser.

Har en virksomhed modtaget et påbud om at ændre markedsføringen af et produkt, så det ikke længere markedsføres som en fødevarer til særlige medicinske formål, skal virksomheden sikre sig, at påbuddet efterkommes både fysisk og på eventuelle digitale platforme.

### **Resumé af dom afsagt af retten i Odense den 18. august 2022**

(9-1400/2022)

Af de fremlagte udskrifter af tiltaltes hjemmeside ses, at [produktet] rødkløverekstrakt omtales på hjemmesiden. Det fremgår endvidere af hjemmesiden, at produktet ikke må markedsføres i Danmark som en fødevarer til særlige medicinske formål som følge af Fødevarestyrelsens påbud. Det fremgår endvidere, at produktet fortsat sælges i Tyskland og Sverige som en fødevarer til særlige medicinske formål. Hjemmesiden er forfattet på dansk.

Efter en samlet vurdering har retten fundet, at produktet overfor de danske forbrugere fortsat betegnes som en fødevarer til særlige medicinske formål på hjemmesiden, uanset at produktet ikke blev solgt til danske forbrugere fra hjemmesiden. Hjemmesiden var således egnet til at skabe en efterspørgsel hos danske forbrugere af produktet som en fødevarer til særlige medicinske formål, ligesom hjemmesiden angav, at produktet i så fald kunne købes på det svenske og tyske marked.

Retten har på dette grundlag fundet, at produktet fortsat blev markedsført i Danmark efter den 22. juni 2021.

Tiltalte er således fundet skyldig i at have undladt at følge Fødevarestyrelsens påbud af den 24. marts 2021 med frist til den 22. juni 2021 om at ændre markedsføringen af produktet [XX], således at produktet ikke længere markedsførtes som en fødevarer til særlige medicinske formål, idet man ved kontrol d. 25. juni 2021 kunne konstatere, at varen, fermenteret rødkløver, stadig blev markedsført.

### 3.1.1 Eksempler på klassifikation

Denne ikke-udtømmende vejledende oversigt kan være en hjælp for virksomheder, når de skal træffe beslutning om, hvilken lovgivningsmæssig kategori et produkt skal indplaceres i:

Til ernæringsmæssig håndtering af	Udgangspunkt klassifikation	for Primære sammensætningskendetegn
Sygdomsrelateret underernæring	FSMP	Højt fedt- og proteinindhold
Komælksproteinallergi	FSMP	Aminosyre- eller peptidbaseret (hydrolyseret protein)
Epilepsi	FSMP	Fedt som det primære makronæringsstof og minimal eller intet kulhydratindhold
Metabolske sygdomme	FSMP	Fravær af den/de sygdomsrelevante aminosyrer
Væske- og elektrolytmangel	FSMP	Væske med elektrolytter og lav osmolaritet
Diabetes	Ikke FSMP	-
Vitamin [X] mangel	Ikke FSMP	-
Overvægt	Ikke FSMP	-



Irritabel tyktarm (IBS)	Ikke FSMP	-
Sårheling	Ikke FSMP	-
Demens	Ikke FSMP	-

Bemærk, at Fødevarestyrelsen ved kontrol også kan vurdere, hvorvidt sammensætningen af et givent produkt er egnet til den pågældende målgruppe (se afsnit 3.3).

Fødevarer, herunder fødevarer til særlige medicinske formål, omfatter alene produkter der skal administreres oralt eller enteralt (dvs. via fordøjelseskanalen). Fødevarer er med andre ord produkter, der indtages gennem munden eller indføres til mave-tarmsystemet (f.eks. sondeernæring). Andre administrationsveje opfylder ikke fødevaredefinitionen. Tilførsel af næringsstoffer via injektion, f.eks. intravenøst eller intramuskulært, kan derfor ikke klassificeres som fødevarer til særlige medicinske formål. Det er Lægemiddelstyrelsen, der er varetager lovgivningen for sådanne produkter, og eksempelvis skal parenteral ernæring godkendes som lægemiddel.

Fortykningsmidler er i Danmark klassificeret som enten almindelige fødevarer eller som medicinsk udstyr. Fortykningsmidler overholder ikke definitionen på en fødevare til særlige medicinske formål, da fortykningsmidler ikke indeholder næringsstoffer og dermed ikke i sig selv kan opfylde et lægeligt bestemt ernæringsbehov. Fortykningsmidler kan umiddelbart godt reguleres som medicinsk udstyr, hvis produktet fra producentens side har et erklæret medicinsk formål, dvs. at produktet er beregnet til at forebygge eller lindre sygdom, skader eller handicap. Det er Lægemiddelstyrelsen, der er varetager lovgivningen for medicinsk udstyr.

### **Resumé af Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 1. maj 2014**

(sag 23431)

Fødevareministeriets Klagecenter har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse af 21. oktober 2013.

Produktet kan ikke betragtes som en fødevare til særlig ernæring, fordi det er et fortykningsmiddel, som ikke i sig selv opfylder et ernæringsmæssigt behov.

Klagecentret har vurderet, at fødevarer, der alene har til formål at virke som fortykningsmidler, ikke i sig selv kan opfylde et ernæringsmæssigt behov. Produktet tilføjer ikke noget ekstra i forhold til ernæringen, men ændrer blot ved konsistensen af den fødevare, som den tilsættes. Produktet har dermed ikke et særligt ernæringsmæssigt indhold. At personer, som lider af tygge- og/eller synkebesvær, kan have glæde af produktet, og at stivelsen ikke nedbrydes ved anvendelse, gør ikke produktet til særlig ernæring. Det betyder, at nogle personer kvantitativt, på grund af den ændrede konsistens af produktet, får mere næring fra en fødevare, men ikke at indholdet af næringen i fødevaren ændres. Bidraget af fibre ved anvendelse af produktet medfører ikke, at produktet kan klassificeres som en fødevare til særlig ernæring.

Klagecentret har også vurderet, at en fødevare til særlige medicinske formål i sig selv skal opfylde et ernæringsmæssigt behov hos den specifikke målgruppe. Et fortykningsmiddel opfylder ikke i sig selv et sådan ernæringsmæssigt behov. Det opfylder nærmere en teknologisk effekt ved, at det ændrer konsistensen af fødevaren, som det tilsættes. Det er muligt, at fortykningsmidlet kan tilsættes en fødevare, som er en fødevare til særlige medicinske formål. Dette ændrer ikke ved, at fortykningsmidlet i sig selv ikke kan anses for at være en fødevare til særlige medicinske formål. Klagecentret har derudover bemærket, fortykningsmidlet ikke kan anses for at adskille sig fra almindelige fødevarer.

#### **3.1.2 Fortolkningsafgørelser på EU-plan (artikel 3-procedure)**

Der kan være tilfælde, hvor myndigheder på tværs af EU har vurderet klassifikationen af et produkt forskelligt. En medlemsstat (f.eks. Fødevarestyrelsen) kan i sådanne tilfælde anmode Kommissionen om at afgøre, om et produkt markedsført som en fødevare til særlige medicinske formål er passende klassificeret. Det følger af artikel 3 i FSG-forordningen.

Artikel 3-proceduren er en supplerende løsning, når der skal træffes afgørelser om tilfælde, hvor medlemsstaternes forskellige tilgange til det samme produkt skaber problemer for den frie bevægelighed for varer i det indre marked. Det vil sige, at udgangspunktet er, at det er medlemsstaterne, der træffer afgørelse om klassificering.

Kommissionen kan konsultere den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om spørgsmål i forbindelse med FSG-forordningen, der kan påvirke den offentlige sundhed. Det følger af artikel 7 i FSG-forordningen. EFSA har derfor udarbejdet en teknisk vejledning<sup>10</sup> om, hvilke oplysninger der er nødvendige for, at EFSA kan foretage en relevant vurdering af fødevarer til særlige medicinske formål i relation til artikel 3. Det er dog ikke EFSA, som foretager selve vurderingen af, om et produkt overholder definitionen for fødevarer til særlige medicinske formål.

Dansk erfaring viser, at Kommissionen ikke igangsætter en artikel 3-procedure, hvis flertallet af medlemsstater er enige om klassifikationen af et givent produkt. Fødevarestyrelsen har f.eks. konsulteret

kommissionens FSG-ekspertgruppe om et produkt indeholdende alfa-liponsyre markedsført til ernæringsmæssig håndtering af diabetisk neuropati, hvor størstedelen af medlemsstater ikke mente, at produktet overholdt definitionen for fødevarer til særlige medicinske formål, og således var der i Kommissionens optik ikke behov for en artikel 3-procedure. I Indtil videre har Kommissionen ikke foretaget en afgørelse via artikel 3.

### 3.2 Notifikation

Når en virksomhed ønsker at markedsføre en fødevarer til særlige medicinske formål i Danmark, skal virksomheden give Fødevarestyrelsen besked (notifikation).

Virksomheden skal sende et eksemplar af den anvendte mærkning til Fødevarestyrelsen ved markedsføring af produktet. Formålet med notifikationen er, at Fødevarestyrelsen modtager information om de produkter, der er på markedet, således at disse kan indgå i Fødevarestyrelsens kontrol. Det følger artikel 9, i forordning nr. 2016/128. Virksomheden kan derfor ikke notificere et produkt, før det markedsføres.

Notifikationen skal indeholde navn og adresse på virksomheden samt et eksemplar af produktets mærkning, herunder næringsindhold og ingrediensliste. Virksomheden skal sende notifikationen til Fødevarestyrelsen pr. e-mail til: [notifikation@fvst.dk](mailto:notifikation@fvst.dk).

At virksomheden notificerer et produkt betyder ikke, at Fødevarestyrelsen godkender produktet. Når virksomheden har sendt oplysningerne til Fødevarestyrelsen, sender Fødevarestyrelsen en generisk og automatisk kvittering til virksomheden. Denne kvittering er ikke en godkendelse. Det er altid virksomhedens ansvar, at produktet lever op til reglerne.

Virksomheden har også ansvar for at kunne dokumentere, at deres produkter er notificeret og kunne fremvise notifikationen ved kontrol.

Der findes ikke et offentligt register over notificerede produkter.

#### 3.2.1 Hvornår skal man indsende en re-notifikation?

Det er som udgangspunkt tilstrækkeligt at notificere et produkt én gang. Der kan dog være tilfælde, hvor det er nødvendigt at indsende en re-notifikation til Fødevarestyrelsen.

Virksomheden skal indsende en re-notifikation, hvis:

- sammensætningen af produktet ændrer sig væsentligt,
- hvis produktnavnet ændres, eller
- hvis målgruppen for produktet ændres.

Virksomheder skal ikke sende en re-notifikation ved øvrige ændringer i mærkningen eller pakningen, herunder størrelse.

#### 3.2.2 Ophør af markedsføring

Når markedsføringen af en fødevarer til særlige medicinske formål ophører permanent, er der ikke krav om, at virksomheder oplyser det til Fødevarestyrelsen. Virksomheder kan frivilligt oplyse det pr. e-mail til: [notifikation@fvst.dk](mailto:notifikation@fvst.dk). Det er til gavn for Fødevarestyrelsens kontrolplanlægning.

### 3.3 Sammensætning

Da fødevarer til særlige medicinske formål er specialfødevarer, der helt eller delvist skal erstatte almindelig mad og drikke, er der en række krav til sammensætningen. Sammensætningen af fødevarer til særlige medicinske formål skal bygge på forsvarlige medicinske og ernæringsmæssige principper. Anvendelsen af

fødevarer til særlige medicinske formål skal være sikker, gavnlig og effektiv til dækning af de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til. Virksomheden skal dokumentere dette ved almindeligt anerkendte videnskabelige data. Fødevestyrelsen vurderer ved kontrol, om dokumentationen er tilstrækkelig.

Det stiller bl.a. følgende krav til et produkt:

- Produktet skal som udgangspunkt indeholde alle næringsstoffer i balanceret mængde svarende til de nordiske næringsstofanbefalinger (NNR2023) eller svarende til anbefalingerne for den danske institutionskost (Pedersen, A.N. & Ovesen, L. 2015).
- Amino- og fedtsyreprofilen skal være egnet til, at produktet kan opfylde sit formål.
- Produktet skal overholde de minimums- og maksimumsgrænser for indhold af vitaminer og mineraler, der er anført i henholdsvis bilag 1 del A (spædbørnsprodukter) og del B (øvrige produkter) i forordning nr. 2016/128.

Virksomheden har altid ansvaret for, at dets produkter er sikre, gavnlige og effektive for de personer, de er tiltænkt. F.eks. kan produkter indeholde mængder af vitaminer og mineraler inden for minimums- og maksimumsgrænserne, der ikke vil være sikre for børn. Derfor skal virksomheden foretage en vurdering af både behovet og sikkerheden for de relevante aldersgrupper, produktet er beregnet til. Hvis et indhold overskrider de øvre tolerable grænser (UL, ADI eller TGL) for aldersgruppen, skal virksomheden kunne dokumentere, at patientgruppen har behov for og dermed kan tåle mere end den almindelige befolkning. Det er dermed muligt at overskride grænseværdierne, hvis virksomheden kan dokumentere, at det er nødvendigt for produktets påtænkte anvendelse (dvs. målgruppens ernæringsmæssige behov).

For produkter til spædbørn, skal virksomheden være opmærksom på en række særlige krav. Som udgangspunkt skal reglerne for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger også overholdes, herunder visse mærkningskrav og relevante grænser for næringsstoffer. Det fremgår af artikel 8 og bilag 1, del A, pkt. 4, i forordning nr. 2016/128. Læs mere om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger i kapitel 4 og om særlige krav i afsnit 3.4.2.2. En fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn må således kun afvige i sammensætningen fra disse produkter, hvis det er ernæringsmæssigt nødvendigt for den pågældende målgruppe.

Der er tre kategorier for fødevarer til særlige medicinske formål:

- a) Ernæringsmæssigt fuldgylde fødevarer med en standardnæringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt.
- b) Ernæringsmæssigt fuldgylde fødevarer med en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt.
- c) Ernæringsmæssigt ikke fuldgylde fødevarer med en standardsammensætning eller en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning, som ikke er egnede til at fungere som eneste ernæringskilde.

Kategori a) og b) kan også anvendes som delvis erstatning af eller som supplement til patientens kost.

Vær opmærksom på, at virksomheder ikke må markedsføre produkter med standardnæringsstofsammensætning med angivelser, der kan lede forbrugerne til at tro, at produktet har en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning.

#### ***Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 20. april 2020***

**(20/02618)**

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fundet, at klager ikke har overholdt mærkningsforordningens artikel 7, stk. 1, litra b, jf. artikel 2, stk. 1, litra a og litra b, i forordning 2016/128 af 25. september 2015.

Ved afgørelsen har nævnet lagt vægt på, at klager har markedsført produkterne [produkt navn2], [produkt navn3] og [produkt navn4] (neutral) med oplysning om, at de kan anvendes ved Crohns sygdom ved udsagnet "Även lämplig vid tex Crohns sjukdom". Nævnet vurderer, at udsagnet kan vildlede forbrugerne til at tro, at fødevarerne har virkninger eller egenskaber, som de ikke har, i strid med mærkningsforordningens artikel 7, stk. 1, litra b. Nævnet har herved lagt vægt på, at det på produkterne er angivet, at produkterne er egnet til ernæringsmæssig håndtering af underernæring. Herefter har nævnet vurderet, at angivelsen af, at produkterne er egnet til patienter med Crohn's sygdom antyder, at produktet har en sygdomsspecifik næringsstofsammensætning, og dermed er omfattet af artikel 2, stk. 1, litra b, i forordning 2016/128 af 25. september 2015, selvom dette ikke er tilfældet. Nævnet har ved denne vurdering lagt til grund, at produkterne har en standardnæringsstofsammensætning og dermed er omfattet af forordningens artikel 2, stk. 1, litra a.

Derfor har nævnets vurderet, at det er vildledende at angive de specifikke sygdomme, som kan medføre den tilstand, som produktet er egnet til at afhjælpe. Nævnet finder, at dette både er tilfældet for så vidt angår produktets sammensætning og forbrugernes indtryk af, at produktet kan afhjælpe den specifikt angivne sygdom. Efter nævnets vurdering kan forbrugerne derudover gives anledning til at tro, at produktet opfylder yderligere særlige ernæringsbehov ved personer, der lider af den pågældende sygdom.

Nævnet har endvidere vurderet, at det forhold, at produktet er effektiv til håndtering af underernæring, der kan opstå ved Crohn's sygdom, ikke medfører, at produktet kan anprises som egnet til patienter med den pågældende sygdom. Nævnet bemærker i den forbindelse, at produktet ikke er et lægemiddel, men en fødevarer til særlige medicinske formål. Produktet skal derfor ikke forebygge, behandle eller helbrede en sygdom, med skal erstatte almindelig mad og drikke.

#### **3.3.1 EU-listen**

I FSG-forordningens bilag er der en liste over stoffer, der må bruges i FSG-produkter ("EU-listen"), herunder vitaminer, mineraler og aminosyrer. Det følger af artikel 15, stk. 1, i FSG-forordningen. Der er forskel på tilladelserne afhængig af fødevarekategori, men for fødevarer til særlige medicinske formål er alle stofferne p.t. tilladt. Brug af stofferne må ikke føre til, at produktet ikke er egnet (sikkert, gavnligt og effektivt) for de personer, som produktet er tiltænkt. Det følger af artikel 15, stk. 2, og artikel 6, stk. 1-3, i FSG-forordningen.

Hvis EU-lovgivningen ikke har fastsat renhedskriterier, gælder de generelt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer. Det følger af artikel 15, stk. 5, i FSG-forordningen.

Kommissionen har mulighed for at tilføje, fjerne eller ændre i tilladelserne eller i stofkategorierne. Det følger af artikel 16, stk. 1, og artikel 15, stk. 6, i FSG-forordningen. Derfor er det vigtigt for virksomheder at holde sig ajour med EU-listen.

EU-listen er begrænset til enkelte stofkategorier, men dette er ikke ensbetydende med, at stoffer i andre kategorier ikke må bruges i FSG-produkter, herunder fødevarer til særlige medicinske formål. På den måde er EU-listen kun udtømmende for visse kategorier. For andre stoffer (f.eks. DHA) er det blot de overordnede krav om egnethed og dokumentation, som gør sig gældende, uden en EU-fælles positivliste.

### 3.3.2 Brug af nye fødevarer eller fødevareingredienser (novel food)

Når en virksomhed bruger ingredienser i fødevarer til særlige medicinske formål, skal virksomheden være opmærksom på novel food-reglerne.

En novel food er en fødevare, som ikke har været indtaget i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997. Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen<sup>11</sup>. EU skal risikovurdere og godkende en novel food, inden virksomheder må markedsføre den i EU.

Kan en virksomhed dokumentere, at en fødevare har været indtaget i nævneværdigt omfang før den 15. maj 1997, er fødevaren ikke omfattet af novel food-reglerne, og der kræves hermed ikke en godkendelse.

Virksomheden må ikke bruge en novel food-ingrediens, før denne er godkendt i EU.

En række kategorier definerer, hvilke fødevarer, der kan være novel food. Det kan f.eks. være:

- en fødevare med en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur
- vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer, som er fremstillet ved hjælp af en ny proces eller består af industrielt fremstillet nanomaterialer, eller
- en fødevare, der er fremstillet ved hjælp af en ny proces, der medfører betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker den næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen.

Eksempler på godkendte novel foods til brug i fødevarer til særlige medicinske formål:

- Calcium-L-methylfolat,
- UV-behandlet svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub>,
- Lactoferrin fra komælk.

Inden en virksomhed bruger en allerede godkendt novel food-ingrediens i fødevarer til særlige medicinske formål, skal virksomheden sikre, at ingrediensen er godkendt til den rette fødevarekategori, og at mængdebegrænsninger, mærkningskrav samt specifikationer for brugen bliver overholdt. Virksomheder kan finde de godkendte novel food-ingredienser og tilhørende betingelser i EU-listen for novel food. Det følger af artikel 1 i forordning 2017/2470<sup>12</sup> (EU-listen for novel food).

Hvis en novel food er blevet godkendt til brug i fødevarer til særlige medicinske formål, og maksimumindholdet i novel food-godkendelsen er udtrykt som: "I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til" (dvs. uden en numerisk

grænseværdi), kan Fødevarestyrelsen ved kontrol anmode om dokumentation for, at mængden er sikker og egnet til målgruppen.

Virksomheder kan bl.a. finde oplysninger om, hvorvidt en fødevareingrediens betragtes som en novel food i novel food status-kataloget på Kommissionens hjemmeside. Oplysningerne i kataloget er vejledende, og kataloget er ikke udtømmende. I novel food-vejledningen<sup>13</sup> kan virksomheder læse mere om, hvornår en fødevare er novel food og hvilken dokumentation, der kan bruges til at dokumentere, at en fødevare ikke er novel food.

Det er virksomhedens ansvar at sikre, at de godkendte novel food-ingredienser er egnede til brug i fødevarer til særlige medicinske formål. Det betyder, at selvom en ingrediens er novel food-godkendt skal egnethed til brug i det specifikke produkt kunne dokumenteres af virksomheden.

Selvom en ingrediens er godkendt under novel food-reglerne til brug i fødevarer til særlige medicinske formål, betyder det ikke, at det endelige produkt automatisk kan klassificeres som en fødevare til særlige medicinske formål. Novel food-godkendelsen tager stilling til sikkerheden af ingrediensen, og derfor har virksomheden ansvaret for, at det endelige produkt overholder definitionen på en fødevare til særlige medicinske formål. Det fremgår også af kapitel 5 i Kommissionens vejledning.

Vær opmærksom på, at visse novel foods efter godkendelse skal opføres på EU-listen i FSG-forordningen, før de må tages i brug (se afsnit 3.3.1). Det gælder f.eks. nye kilder til vitaminer og mineraler.

### 3.4 Fødevareinformation og markedsføring

#### 3.4.1 Generelle krav til fødevareinformation og markedsføring

Fødevarer til særlige medicinske formål skal følge de generelle regler om fødevareinformation i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 om fødevareinformation til forbrugerne<sup>14</sup> (herefter kaldet fødevareinformationsforordningen) og i mærkningsbekendtgørelsen<sup>15</sup>. De generelle regler bestemmer, hvilke oplysninger forbrugeren skal have om en fødevare. Formålet er at sikre, at:

- forbrugeren får de nødvendige oplysninger om de enkelte fødevarer,
- skabe grundlag for en effektiv kontrol, og
- sikre forbrugeren imod vildledende mærkning og markedsføring generelt set.

Fødevarer til særlige medicinske formål skal overholde de generelle regler, medmindre andet fremgår af forordning nr. 2016/128. Dette følger af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 2016/128. Det betyder, at særreglerne både supplerer og i enkelte tilfælde undtager for reglerne i fødevareinformationsforordningen.

##### 3.4.1.1 Obligatoriske angivelser

Det er obligatorisk at angive en række oplysninger på fødevarer, herunder bl.a.:

- en varebetegnelse,
- en ingrediensliste,
- en nettomængde,
- en dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato,
- en brugsanvisning, hvor det ellers vil være vanskeligt at anvende fødevaren på den rette måde og
- en næringsdeklaration.

Det følger af artikel 9, stk. 1, i fødevareinformationsforordningen.

Den obligatoriske mærkning skal i tegn og bogstaver have en størrelse, hvor de små bogstaver som minimum er lig med eller større end 1,2 mm. Det følger af artikel 13, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen. Har største yderflade på emballagen eller beholderen et flademål på under 80 cm<sup>2</sup>, skal skriftstørrelsen være lig med eller større end 0,9 mm. Det følger af artikel 13, stk. 3, i fødevareinformationsforordningen.

Læs mere om obligatoriske angivelser i mærkningsvejledningen<sup>16</sup>.

De generelle oplysningskrav suppleres af en række obligatoriske oplysningskrav, som gælder særligt for fødevarer til særlige medicinske formål (se afsnit 3.4.2.1). Det følger af artikel 5, stk. 2, i forordning 2016/128.

Vær opmærksom på, at kravet til skriftstørrelse også gælder for de obligatoriske oplysningskrav, der er særlige for fødevarer til særlige medicinske formål. Det følger af artikel 5, stk. 3, i forordning 2016/128.

#### 3.4.1.2 Ingredienslisten

Ingredienslisten for fødevarer til særlige medicinske formål skal følge de generelle mærkningsregler. I ingredienslisten skal ingredienserne angives ved deres specifikke betegnelse. Det fremgår af artikel 18, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen. Det betyder, at navnet på den tilsatte ingrediens eller stof skal angives (f.eks. "lutein" eller "L-valin").

Hvis en fødevare til særlige medicinske formål er tilsat vitaminer eller mineraler, skal dette også fremgå af produktets ingrediensliste. Fødevarestyrelsen anbefaler, at de tilsatte vitaminer og mineraler angives med næringsstofbetegnelsen, f.eks. "Vitamin C" eller "Jod". Det skyldes en EU-dom fra 2022. Dommen (C-533/20) fastslår, at virksomheder ikke må undlade næringsstofbetegnelsen i ingredienslisten for frivilligt berigede fødevarer, selvom navnet på vitamin- eller mineralkilden fremgår, f.eks. "Ascorbinsyre" eller "Kaliumjodat". Virksomheder må dog gerne supplere næringsstofbetegnelsen med navnet på den specifikke kilde på frivillig basis, f.eks. "Vitamin C (ascorbinsyre)". Dommen omhandlede en almindelig (beriget) fødevare og ikke en fødevare til særlige medicinske formål, men det er Fødevarestyrelsens vurdering, at dommens konklusioner kan overføres generelt for ingredienslister. I dommen forklares det, at formålet er, at fødevareinformation skal være klar og letforståelig for gennemsnitsforbrugeren. Det følger af artikel 7, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen.

Vær opmærksom på, at der i novel food godkendelser (se afsnit 3.3.2) 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 fødevarer til særlige medicinske formål), men virksomheder må gerne supplere med næringsstofbetegnelsen på frivillig basis, f.eks. "Calcium-L-methylfolat (folsyre)".

Hvis en fødevare til særlige medicinske formål indeholder mikroorganismer, skal disse angives med familie, art og stamme, f.eks. "Lactobacillus plantarum 299v", for at sikre, at forbrugerne entydigt kan identificere mikroorganismerne.

Læs mere om ingredienslister i mærkningsvejledningen.

#### 3.4.2 Særlige krav for fødevareinformation og markedsføring

For at tage hensyn til de særlige karakteristika ved fødevarer til særlige medicinske formål, er der supplerende regler til og undtagelser fra de generelle mærkningsregler.



Fødevarer til særlige medicinske formål må kun markedsføres, hvis de overholder de særlige regler om fødevarer til særlige medicinske formål. Det følger af artikel 1 i forordning nr. 2016/128.

Salgsbetegnelsen for produktet skal være "fødevare til særlige medicinske formål". Det følger af artikel 4, jf. bilag VI, i forordning nr. 2016/128.

#### *3.4.2.1 Obligatoriske oplysninger*

Virksomheder skal udover de obligatoriske oplysninger, der er krævet i de generelle mærkningsregler, forsyne fødevarer til særlige medicinske formål med følgende obligatoriske oplysninger:

- a) en oplysning om, at produktet skal anvendes under lægelig overvågning.
- b) en oplysning om, hvorvidt produktet er egnet til at være eneste ernæringskilde.
- c) hvis det er relevant, en oplysning om, at produktet er beregnet til en særlig aldersgruppe.
- d) om fornødent en oplysning om, at produktet udgør en sundhedsfare, hvis det indtages af personer, der ikke er ramt af den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til.
- e) angivelsen »Til ernæringsmæssig håndtering af...«, hvor den tomme plads udfyldes med den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til.
- f) om fornødent en oplysning om forsigtighedsforanstaltninger og kontraindikationer.
- g) en beskrivelse af de egenskaber og/eller karakteristika, der gør produktet nyttigt i forhold til den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til, herunder især, alt efter hvad der er relevant, vedrørende produktets særlige forarbejdning og formulering, næringsstoffer, som er blevet forøget, reduceret, udelukket eller ændret, samt nytteværdien af at anvende produktet.
- h) om fornødent en advarsel om, at produktet ikke må indgives parenteralt.
- i) anvisning i korrekt tilberedning, anvendelse og opbevaring af produktet efter åbning af beholderen, alt efter hvad der er relevant.

Det følger af artikel 5, stk. 2, i forordning nr. 2016/128.

Virksomheden skal anføre oplysningerne i punkt a-d efter ordet »Vigtigt« eller et tilsvarende udtryk.

Virksomheder skal for fødevarer til særlige medicinske formål angive bl.a. en beskrivelse af de egenskaber og/eller karakteristika, der gør produktet nyttigt i forhold til den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til. De obligatoriske oplysninger er nødvendige for at sikre en vurdering af, om produktet er sikkert, gavnligt og effektivt for de personer, det er tiltænkt, herunder for at sikre korrekt anvendelse. Eksempler på oplysninger, der kan fremgå af beskrivelsen, er "sondeernæring", "fuldgyldig", "aminosyrebaseret" eller "uden L-phenylalanin". Det er en konkret vurdering, hvilke oplysninger der anses for obligatoriske at angive i beskrivelsen af produktets egenskaber/karakteristika. I tilfælde, hvor et produkts næringsstoffer er blevet forøget, reduceret, udelukket eller ændret, vil det være obligatorisk at give oplysninger herom for produktet.

Oplysninger såsom mængden af kcal, protein, fedt og kulhydrat pr. enhed/portion er ikke obligatoriske oplysninger, men derimod oplysninger, der kan indgå på frivillig basis i næringsdeklarationen (se afsnit 3.4.3). Dette fremgår af nedenstående afgørelse.

**Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 7. juli 2023**

(23/04319)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har i sagen vurderet, at oplysninger vedrørende kcal, protein, fedt og kulhydrat pr. enhed/portion ikke er omfattet af de obligatoriske oplysninger, som skal angives i henhold til kommissionsforordningens (2016/128) artikel 5, stk. 2, litra g. Herunder har nævnet vurderet, at der ved de pågældende oplysninger ikke er tale om en beskrivelse af produkternes egenskaber og/eller karakteristika, der gør produkterne nyttige i forhold til den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produkterne er beregnet til. Nævnet har i den forbindelse henvist til, at oplysninger om produktets næringsstoffer i henhold til bestemmelsen skal angives, hvis de er blevet forøget, reduceret, udelukket eller ændret. Nævnet har konstateret, at det ved angivelsen af oplysningerne vedrørende kcal, protein, fedt og kulhydrat ikke er angivet, om eller at disse er forøget, reduceret, udelukket eller ændret i produkterne. Efter nævnets vurdering er der ved oplysningerne herefter alene tale om angivelse af produktets næringsindhold og indhold af næringsstoffer, som ikke er omfattet af bestemmelsen (dvs. artikel 5, stk. 2, litra g), og ikke oplysninger som er nødvendige for at sikre korrekt anvendelse af produktet.

Nævnet har dermed vurderet oplysningerne som næringsdeklarationsoplysninger og stadfæstede Fødevarestyrelsens indskærpelse af 9. februar 2023 om, at oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for fødevarer til særlige medicinske formål ikke må gentages i mærkningen.

Generelt er det vigtigt, at virksomheden ikke bruger beskrivelseskravet til at omgå forbuddet mod gentagelse af næringsdeklarationsoplysninger (se afsnit 3.4.3.3).

#### *3.4.2.2 Særlige krav til spædbørnsprodukter*

Det er indført begrænsninger for mærkning, præsentation, reklame og salgsmetoder og handelspraksis for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov. Det er for at undgå misbrug i tilknytning til ukorrekt klassificering af produkter, begrænse forvirring blandt forbrugerne vedrørende arten af de forskellige produkter, der tilbydes, og sikre de rette vilkår for loyal konkurrence. Begrænsningerne svarer til dem, der gælder for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til sunde spædbørn, med visse tilpasninger, og uden at det berører behovet for at give patienter og sundhedsprofessionelle fødevareinformation, som sikrer, at produktet anvendes korrekt.

- Alle obligatoriske oplysninger om fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal være affattet på et sprog, der er letforståeligt for forbrugerne.
- Mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke være forsynet med billeder af spædbørn eller andre billeder eller tekst, der kan idealisere brugen af produktet. Det er dog tilladt at

anvende grafiske illustrationer, der gør det muligt let at identificere produktet, og som viser, hvordan det tilberedes.

- Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal, især med hensyn til tekst, billeder og farver, mærkes, præsenteres og reklameres for på en sådan måde, at forbrugerne klart kan skelne mellem disse produkter og modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, så man undgår enhver risiko for forveksling.
- Reklamer for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må kun forekomme i speciallitteratur for børnepleje og videnskabelige publikationer. Medlemsstaterne kan yderligere begrænse eller forbyde sådan reklame. Sådan reklame må kun formidle oplysninger af videnskabelig og faktuel karakter. Første og andet afsnit er ikke til hinder for udbredelse af oplysninger, der udelukkende er henvendt til sundhedsprofessionelle.
- Der må ikke på udsalgssteder reklameres, uddeles prøver eller anvendes andre salgsfremmende metoder til at foranledige salg af fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, direkte til forbrugeren i detailleret, såsom særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier, salgskampagner, tabsgivende tilbud og kombinationssalg.
- Fabrikanter og forhandlere af fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke uddele gratis eller prisnedsatte produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver direkte til offentligheden, gravide, mødre eller deres familie.

Det følger af artikel 8 i forordning nr. 2016/128.

### 3.4.3 Næringsdeklaration

#### 3.4.3.1 De generelle næringsdeklarationsregler

Reglerne for næringsdeklaration i fødevareinformationsforordningen gælder for alle fødevarer, som er bestemt til den endelige forbruger. Disse regler gælder derfor også fødevarer til særlige medicinske formål, medmindre de specifikke regler for fødevarer til særlige medicinske formål fastsætter noget andet.

Det er som udgangspunkt de generelle regler for, hvordan en næringsdeklaration skal udformes og præsenteres, der gælder for alle næringsstoffer i næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål. Dette følger af artikel 6, stk. 4, i forordning nr. 2016/128, hvor der er henvist til fødevareinformationsforordningens artikel 31-35.

Hovedreglen er, at den obligatoriske næringsdeklaration skal indeholde oplysninger om energiværdi, mængden af fedt, mættede fedtsyrer, kulhydrater, sukkerarter, protein og salt. Det følger af fødevareinformationsforordningens artikel 30, stk. 1.

Energiværdien og mængden af næringsstoffer i næringsdeklarationen skal udtrykkes pr. 100 g eller pr. 100 ml. Det følger af artikel 32, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen. Virksomheder kan på frivillig basis vælge også at give oplysningerne pr. portion/forbrugsenhed i næringsdeklarationen. Det følger af artikel 33, stk. 1, i fødevareinformationsforordningen.

Næringsdeklarationen skal som udgangspunkt stå i tabelformat. Det følger af artikel 34, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen.

I næringsdeklarationen skal virksomheden bruge de betegnelser og enheder, der står i fødevareinformationsforordningens bilag XV. For vitaminer og mineraler skal virksomheden bruge de

betegnelser og enheder, der står i fødevareinformationsforordningens bilag XIII. Det er ikke muligt at benytte forkortelser.

Læs om de generelle næringsdeklarationsregler i næringsdeklarationsvejledningen<sup>17</sup>.

#### 3.4.3.2 Tolerancer

Næringsdeklarationer skal være korrekte, og fødevarer må ikke sælges under omstændigheder, der kan vildlede forbrugerne med hensyn til bl.a. sammensætning og egenskaber. Det følger af artikel 7, stk. 1 og 2, i fødevareinformationsforordningen. En fødevare til særlige medicinske formål faktiske indhold af næringsstoffer må derfor ikke afvige så væsentligt fra de deklarerede værdier, at det vildleder forbrugerne. Det er virksomhedens ansvar, at de deklarerede værdier ikke giver anledning til vildledning.

Kommissionen har lavet retningslinjer for tolerancer til brug for myndighedernes kontrol af næringsdeklarationer<sup>18</sup>. I vejledningen fremgår det, at den ikke vedrører fødevarer til særlige grupper, men Fødevarestyrelsen vil ved kontrol som udgangspunkt bruges samme retningslinjer for fødevarer til særlige medicinske formål som for almindelige fødevarer (se tolerancerne i tabel 1 i EU-retningslinjerne for tolerancer). Det skyldes, at de bagvedliggende principper også er relevante for fødevarer til særlige medicinske formål.

Måles mængden af et næringsstof i en fødevare ved analyse, bør værdien ikke overskride tolerancegrænserne (inklusive analyseusikkerhed) i forhold til det deklarerede, for at undgå vildledning.

Hvis der er minimum- eller maksimumsgrænser for næringsstoffer, vil der ikke være en tolerance ud over disse grænser, bortset fra analyseusikkerheden. Det skal virksomheden være opmærksom på, hvis den vælger at deklarere et næringsindhold meget tæt på en fastsat minimums- eller maksimumsgrænse. Det vil sige, at der kun er mulighed for brug af en del af toleranceråderummet, når et produkts deklarerede indhold af et andet stof ligger væsentligt hhv. over minimumsgrænsen og/eller under maksimumsgrænsen.

Der er ingen tolerancer for "visse andre stoffer" (f.eks. inositol) i EU-retningslinjerne for tolerancer. Fødevarestyrelsen anbefaler derfor, at den målte værdi af visse andre stoffer ikke overskrider en tolerancegrænse (inklusive analyseusikkerhed) på 80-150 pct. i forhold til det deklarerede. Der er taget udgangspunkt i de tolerancer, der gælder for vitaminer i kosttilskud. Hvis et stofs karakteristika betyder, at der bør være andre tolerancer, kan virksomheden oplyse det til Fødevarestyrelsen ved kontrol.

#### 3.4.3.3 Særlige krav til næringsdeklaration for fødevarer til særlige medicinske formål

Næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål er af afgørende betydning for at sikre, at disse produkter anvendes korrekt, både for patienter, der indtager disse fødevarer, og for sundhedsprofessionelle, der anbefaler indtagelse af dem. Udover de obligatoriske oplysninger, der er krævet i de generelle mærkningsregler, skal den obligatoriske næringsdeklaration for fødevarer til særlige medicinske formål indeholde følgende:

- a) mængden af hvert af de mineraler og hvert af de vitaminer, der står i bilag I og er til stede i produktet. Det gælder uanset, om det er et tilsat eller naturligt indhold af vitaminer og mineraler. Et indhold af vitaminer eller mineraler under en detektionsgrænse kan generelt sidestilles med, at det ikke er til stede i produktet.
- b) mængden af protein-, kulhydrat- og fedtbestanddele og/eller andre næringsstoffer og bestanddele heraf, som det ville være nødvendigt at angive for at sikre en korrekt anvendelse af produktet som tiltænkt. Det vil sige, at mængden af f.eks. specifikke proteiner, proteinhydrolysater, peptider og/eller aminosyrer også skal deklareres, hvis det er relevant for produktets målgruppe.

- c) oplysninger om produktets osmolalitet eller osmolaritet, alt efter hvad der er relevant. Oplysninger om osmolalitet eller osmolaritet skal kun indgå i næringsdeklarationen, hvis det er relevant for det givne produkt (f.eks. sondeernæring). Den engelske ordlyd af punktet tydeliggør dette.
- d) oplysninger om kilden til og arten af de proteiner og/eller proteinhydrolysater, produktet indeholder. Det gælder uanset, at oplysningerne fremgår af produktets ingrediensliste.

Det følger af artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2016/128. De udvidede krav til næringsdeklarationen har til formål at give både patienter og sundhedsprofessionelle mere fyldestgørende oplysninger, for at sikre korrekt anvendelse af produkterne.

Næringsdeklarationen er obligatorisk for alle fødevarer til særlige medicinske formål. Dette gælder uanset størrelsen af emballagens eller beholderens største yderflade. Det følger af artikel 6, stk. 3, i forordning nr. 2016/128.

Eventuelle næringsstoffer i næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål, som ikke står i bilag XV i fødevareinformationsforordningen, skal placeres efter det næringsstof, der er mest relevant (i forhold til hvad de tilhører eller er bestanddele af). F.eks. skal indhold af specifikke aminosyrer placeres efter protein. Hvis der er tale om næringsstoffer, der ikke står i bilag XV, og som ikke tilhører eller ikke er bestanddele af nogen af kategorierne i samme bilag, placeres de i næringsdeklarationen efter den sidste angivelse i bilaget. Det følger af artikel 6, stk. 7, i forordning nr. 2016/128.

Virksomheden skal i næringsdeklarationen angive indholdet af natrium sammen med de andre mineraler, men kan ved siden af angivelsen af saltindholdet gentage som følger: »Salt: X g (heraf natrium: Y mg)«. Dette fremgår af artikel 6, stk. 7, 3. led, i forordning nr. 2016/128.

Virksomheden skal i næringsdeklarationen angive energi og næringsstoffer for fødevaren, som den sælges, og hvis det er relevant, for fødevaren som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Det følger af artikel 6, stk. 5, i forordning nr. 2016/128. Reglen betyder, at det ikke er muligt, som for almindelige fødevarer at give oplysninger om energiværdi og næringsstoffer for fødevaren alene i tilberedt stand.

Nedenstående afgørelse giver en række eksempler på overtrædelse af både de særlige og generelle krav til næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål.

### **Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 1. juli 2020**

(20/04448)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har stadfæstet Fødevarestyrelsens afgørelse af 14. februar 2020 om påbud om at ændre markedsføringen af to produkter.

Miljø- og Fødevareklagenævnet har i denne klagesag fundet, at:

- vand er angivet på produkternes næringsdeklaration i strid med fødevareinformationsforordningens artikel 30, stk. 1 og stk. 2, og artikel 6, stk. 1, litra b, i forordning 2016/128.
- angivelsen af mineraler ved deres kemiske betegnelser strider imod kravet i fødevareinformationsforordningens artikel 9, stk. 2.
- næringsdeklarationen ikke må opdeles i forskellige formater. Nævnet har støttet vurderingen på ordlyden af fødevareinformationsforordningens artikel 34, stk. 1, hvorefter oplysningerne i næringsdeklarationen skal angives samlet i et tydeligt format.
- oplysninger om kilden til og arten af proteiner og/eller proteinhydrolysater i produkterne ikke var angivet i næringsdeklarationen. Efter nævnets vurdering skal de påkrævede oplysninger angives i næringsdeklarationen for sådanne produkter, uanset om lignende oplysninger er angivet i forbindelse med produkternes ingrediensliste.
- Nævnet forstår artikel 6, stk. 2, i forordning 2016/128, således, at oplysninger, der i henhold til reglerne skal angives i næringsdeklarationen, ikke må gentages andre steder i produktets mærkning.
- osmolaritet skal anføres i næringsdeklarationen efter mineralerne, idet dette er den sidste angivelse i bilaget, i overensstemmelse med artikel 6, stk. 7, i forordning 2016/128.
- natriumindholdet, når dette gentages ved siden af angivelsen af saltindholdet, skal angives på den måde, som er foreskrevet i bestemmelsen.
- det på baggrund af princippet om eskalerende myndighedsudøvelse har været korrekt at meddele et påbud for de konstaterede forhold.

Der er også andre begrænsninger for deklaration af næringsstoffer set i forhold til de generelle mærkningsregler. Virksomheden må for fødevarer til særlige medicinske formål ikke angive indholdet af energi og næringsstoffer som en procentdel af referenceindtagene i bilag XIII. Det følger af artikel 6, stk. 6, i forordning nr. 2016/128. Det skyldes, at forbrugere af fødevarer til særlige medicinske formål har andre ernæringsmæssige behov end den brede befolkning, og brugen af disse referenceindtag derfor vil vildlede forbrugerne.

Virksomheden må heller ikke gentage oplysningerne fra den obligatoriske næringsdeklaration i den øvrige mærkning af fødevarer til særlige medicinske formål. Det følger af artikel 6, stk. 2, i forordning nr. 2016/128. Det skyldes bl.a., at sundhedsprofessionelle har behov for fuldstændig information om næringsindholdet for at sikre korrekt brug af produkterne.

#### **Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 7. juli 2023**

(23/04319)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fundet, at klager ikke har overholdt artikel 6, stk. 2, i forordning (EU) 2016/128.

Ved afgørelsen har nævnet lagt vægt på, at klager på forsiden af produktemballagen til produktet [Produkt 1] har angivet oplysninger om indhold af kcal, protein, fedt og kulhydrat. Nævnet har endvidere lagt vægt på, at klager på emballagen til produktet [Produkt 2] har angivet oplysninger om indhold af kcal. Efter nævnets vurdering er der ved de pågældende oplysninger tale om næringsdeklarationsoplysninger, idet der er tale om oplysninger om produkternes energiindhold/næringsværdi, protein, fedt og kulhydrat, som i henhold til fødevareinformationsforordningens artikel 30, stk. 1, skal angives i næringsdeklarationen. Nævnet forstår forordningens artikel 6, stk. 2, således, at oplysninger, der i henhold til reglerne skal angives i næringsdeklarationen, ikke må gentages andre steder i produktets mærkning. Nævnet har ved vurderingen inddraget bestemmelsens ordlyd. Det er herefter nævnets opfattelse, at gentagelse af de nøjagtige oplysninger fra produkternes næringsdeklarationer ikke er påkrævet for at bestemmelsen er overtrådt. På den baggrund finder nævnet, at de pågældende oplysninger er angivet på produkternes mærkning i strid med forordningens artikel 6, stk. 2, idet der herved er tale om gentagelse af oplysninger i den obligatoriske næringsdeklaration.

På denne baggrund har nævnet stadfæstet Fødevarestyrelsens indskærpelse af 9. februar 2023 om, at oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for fødevarer til særlige medicinske formål ikke må gentages i mærkningen.

#### **3.4.4 Fjernsalg**

Fjernsalg sker ved hjælp af fjernkommunikationsteknikker. Det vil sige, når forbrugeren handler uden at stå ansigt til ansigt med en sælger (f.eks. ved handel på nettet eller over telefon). Ved fjernsalg skal alle de obligatoriske oplysninger for fødevarer til særlige medicinske formål være til stede, inden købet afsluttes. Det følger af artikel 14 i fødevareinformationsforordningen. Dette krav skal apoteker og andre relevante virksomheder også være opmærksomme på.

#### **3.4.5 Ernærings- og sundhedsanprisninger må ikke bruges**

Ernærings- og sundhedsanprisninger er ikke tilladte at anvende i markedsføringen af fødevarer til særlige medicinske formål. Det følger af artikel 7, i forordning nr. 2016/128. Det skyldes, at forbruget af disse produkter ikke må fremmes, da forbrugerne af disse produkter er patienter, der er ramt af en sygdom, lidelse eller tilstand, og at forbruget skal ske under lægelig overvågning.

Fødevarer til særlige medicinske formål skal indeholde en beskrivelse af de egenskaber, der gør produktet gavnligt til dækning af de særlige ernæringsmæssige behov hos personer med en specifik sygdom, lidelse eller medicinsk tilstand. Oplysningerne kan vedrøre:

- en særlige forarbejdning eller sammensætning,
- de næringsstoffer, der er blevet forøget, reduceret, elimineret eller på anden måde ændret,
- og begrundelsen for anvendelsen af produktet, samt
- nødvendig information til patienter og sundhedspersonale for at sikre produktets korrekte anvendelse.

Sådanne oplysninger vil derfor ikke blive betragtet som ernærings- eller sundhedsanprisninger.

Alle andre angivelser, logoer, billeder, symboler og varemærker, som indikerer eller angiver en ernæringsmæssig eller sundhedsmæssig egenskab ved en fødevare til særlig medicinsk formål eller som vedrører fødevarens effekt på sundheden, er ernærings- eller sundhedsanprisninger. Det følger af artikel 2, stk. 2, nr. 1, i anprisningsforordningen<sup>19</sup>. Virksomheden må ikke bruge sådanne anprisninger, når den markedsfører fødevarer til særlige medicinske formål.

Hvis en virksomhed angiver en gavnlig virkning af et produkt, udover de lovpligtige oplysninger, vil det betragtes det som en sundhedsanprisning.

Nøglehulsmærket er en ernæringsanprisning, og virksomheden må derfor ikke bruge nøglehulsmærket på fødevarer til særlige medicinske formål.

Forbuddet mod ernærings- og sundhedsanprisninger omfatter al slags markedsføring, inklusive mærkning, hjemmesider, sociale medier, andre digitale platforme, tilbudsaviser, annoncer og mundtlige udsagn. I den forbindelse skal virksomheder være særligt opmærksomme på, at de i markedsføringen ikke linker til f.eks. videnskabelige/kliniske studier, hvor der beskrives sundhedsmæssige effekter. I forhold til f.eks. sociale medier er indlæg/kommentarer/tags fra en anden part (f.eks. forbrugere) også en del af virksomhedens markedsføring, og virksomheden har ansvar for at fjerne udsagn, der overtræder forbuddet mod anprisning.



## **Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 13. marts 2023**

(22/11809)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har ved afgørelsen lagt til grund, som uomtvistet, at der ved produktet er tale om en fødevare til særlige medicinske formål. Herefter har nævnet lagt til grund, ligeledes som uomtvistet, at der på produktets forside og i forbindelse med varebetegnelsen var angivet "Arginin", "Omega-3" og "Nukleotider". Efter nævnets vurdering er der ved de pågældende angivelser tale om ernæringsanprisninger i overensstemmelse med definitionen i anprisningsforordningens artikel 2, stk. 2, nr. 4, litra b, nr. i. Videre vurderer nævnet, at udsagnene antyder, at produktet har særlige gavnlige ernæringsmæssige egenskaber på grund af de stoffer, det indeholder. Efter nævnets vurdering er anprisningerne desuden omfattet af den godkendte ernæringsanprisning i anprisningsforordningens bilag "Indeholder (navn på næringsstof eller andet stof)". Nævnet har herved lagt vægt på, at udsagnene angiver fødevarens indhold af næringsstoffer eller andre stoffer, navnlig arginin, omega-3 og nukleotider, eller må antages at have samme mening for forbrugeren. Nævnet har også lagt vægt på, at der ikke er fastsat særlige betingelser i henhold til anprisningsforordningen for disse stoffer. Dermed finder nævnet, at fødevaren til særlige medicinske formål er gjort til genstand for ernæringsanprisninger i strid med artikel 7 i forordning 2016/128.

Nævnet har vurderet, at oplysningerne ikke udgør supplerende obligatoriske oplysninger, der skal angives i medfør af kommissionsforordningens artikel 5, stk. 2, litra g. Her har nævnet vurderet, at udsagnene om indhold af arginin, omega-3 og nukleotider ikke vedrører produktets egenskaber, karakteristika eller nytteværdi.

På denne baggrund har nævnet stadfæstet Fødevarestyrelsens indskærpelse af 16. august 2022 om, at fødevarer til særlige medicinske formål ikke må gøres til genstand for ernæringsanprisninger.

Efter Fødevarestyrelsens vurdering i overstående sag var fremhævelsen af produktets indhold af arginin, omega-3 og nukleotider ikke obligatoriske oplysninger (artikel 5, stk. 2, litra g). Det skyldes, at tilstedeværelsen af de fremhævede næringsstoffer ikke var af betydning for produktets nytteværdi i forhold til målgruppens (ernæringsmæssig håndtering af underernæring) lægeligt bestemte ernæringsbehov.

Bilag A indeholder en oversigt over anprisningsbegrænsninger for fødevarer til særlige grupper.

### **3.4.5.1 Forbud mod sygdomsanprisning**

Virksomheden må ved markedsføring af fødevarer til særlige medicinske formål ikke angive eller indikere, at fødevaren kan forebygge, lindre eller have gavnlig virkning på sygdomme eller sygdomssymptomer. Det følger af artikel 7, stk. 3, i fødevareinformationsforordningen.

Det betyder, at virksomheder alene må henvise til særlige ernæringsmæssige behov ved en given sygdom. Virksomheder må hverken på selve produktet eller i dets øvrige markedsføring indikere eller angive at have en gavnlig virkning på selve sygdommen (se afsnit 3.1).

### **3.4.5.2 Information til sundhedspersonale**

Virksomheder må give visse nyttige oplysninger om en fødevare til særlige medicinske formål, som udelukkende er bestemt til sundhedspersonale. Det følger af artikel 9, stk. 6, i FSG-forordningen. Nyttige oplysninger eller anbefalinger rettet mod sundhedspersonale må ikke have karakter af ernærings- eller

sundhedsanprisninger, da der ikke er tale om en generel undtagelse fra forbuddet mod at bruge ernærings- og sundhedsanprisninger.

Anprisningsforordningens regler gælder for alle kommercielle meddelelser og ikke kun kommercielle meddelelser til forbrugere.

#### **Resumé af EU-dom C-19/15**

Dommen konkluderer, at artikel 1, stk. 2, skal fortolkes således, at ernærings- og sundhedsanprisninger i en kommerciel meddelelse vedrørende en fødevarer, der skal leveres i den foreliggende form til den endelige forbruger, henhører under anprisningsforordningens anvendelsesområde også i de tilfælde, hvor denne meddelelse ikke er rettet til den endelige forbruger, men udelukkende til fagpersoner på sundhedsområdet.

EU-domstolen har dermed slået fast, at anprisningsreglerne ikke er begrænset til kommercielle meddelelser, der er (beregnet) til den endelige forbruger. Læs mere i anprisningsvejledningen<sup>20</sup>.

Oplysninger beregnet til sundhedspersonale kan således udgøre anprisninger i anprisningsforordningens forstand. Man kan derfor ikke udlede, at alene fordi en oplysning gives til en fagperson, så vil den altid være en nyttig oplysning og altid være tilladt. Det skal konkret vurderes, om en oplysning eller anbefaling har nytteværdi i forhold til produktet og dets anvendelse for de sundhedsprofessionelle.

Materiale med nyttige oplysninger kan være i digitalt format, og i så fald skal virksomheden sikre, at online adgang er begrænset udelukkende til sundhedspersonale.

#### *3.4.5.3 Andre anprisninger*

Fødevarer til særlige medicinske formål skal overholde de generelle regler om fair oplysningspraksis. Det vil bl.a. sige, at virksomheder ikke må give indtryk af, at det givne produkt har særlige egenskaber, når alle lignende fødevarer har samme egenskaber. Det følger af artikel 7, stk. 1, pkt. c, i fødevareinformationsforordningen. Et eksempel herpå er, at en virksomhed vil fremhæve, at deres fødevarer til særlig medicinske formål er "videnskabeligt dokumenteret" eller "klinisk dokumenteret". Det er et krav, at udformningen af alle fødevarer til særlige medicinske formål skal være dokumenteret ved anerkendte videnskabelige data, og derfor er der tale om en egenskab, som alle lignende produkter har.

### **3.5 Pesticidrester**

For fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, er der i reglerne særlige krav for pesticider. Det skyldes, at disse fødevarer er målrettet sårbare grupper.

Der er grænser for restkoncentrationer af pesticider i fødevarer til særlige medicinske formål, og der er begrænsninger, så virksomheder (inkl. primærproducenter) ikke må anvende visse pesticider til landbrugsprodukter, som skal bruges til at fremstille fødevarer til særlige medicinske formål. Det følger af artikel 3 i forordning 2016/128.

Generelt må fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, ikke indeholde restkoncentrationer af noget pesticid i en mængde på over 0,01 mg/kg. For visse pesticider er grænsen for indhold af restkoncentrationer endnu lavere. Disse grænseværdier fremgår af bilag 2 til forordning nr. 2016/128.

Udover disse begrænsninger i restkoncentrationer, er der visse pesticider, der slet ikke må anvendes til landbrugsprodukter, som skal bruges til at fremstille fødevarer til særlige medicinske formål. Disse specifikke pesticider fremgår af bilag 3 til forordning nr. 2016/128.

### 3.6 Tilskud

Regionsrådet yder tilskud til fødevarer til særlige medicinske formål ("ernæringspræparater"), som er ordineret af en læge i forbindelse med sygdom eller alvorlig svækkelse ("grøn recept"). Det fremgår af sundhedslovens<sup>21</sup> §159. Tilskuddet gør det billigere for patienten at købe de tilskudsberettigede fødevarer til særlige medicinske formål. Regionsrådet dækker med tilskuddet 60 pct. af et produkts pris.

Det er Lægemiddelstyrelsen, som godkender fødevarer til særlige medicinske formål til tilskud fra Regionsrådet. Lægemiddelstyrelsen fører lister over tilskudsberettigede produkter på deres hjemmeside, og det er kun disse produkter, som patienter kan få tilskud til. Der er ikke mulighed for at søge om et individuelt tilskud til enkelte patienter.

Det er fødevarevirksomhederne, der skal ansøge om at få godkendt deres fødevarer til særlige medicinske formål til tilskud, hvis de ønsker, at deres produkter skal kunne købes med offentligt tilskud. Ansøgningen skal sendes til Lægemiddelstyrelsen, som opkræver et gebyr for behandling af ansøgningen. Ansøgningsskemaet og flere oplysninger om ansøgningsprocessen findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Fødevarestyrelsen er ikke involveret i processerne forbundet med tilskudsordningen. Fødevarestyrelsen er derimod myndigheden, der skal kontrollere og træffe afgørelse om, hvorvidt fødevarer til særlige medicinske formål overholder EU-reglerne for disse produkter. Det indebærer, at Fødevarestyrelsen f.eks. kan træffe afgørelser om, hvorvidt et produkt må markedsføres som fødevarer til særlige medicinske formål (se afsnit 3.1), og om der er tilstrækkelig dokumentation for, at et produkt er egnet (sikkert, gavnligt og effektivt) til den patientmålgruppe, som det er beregnet til. Det vil også sige, at Fødevarestyrelsen kan træffe afgørelser, som påvirker den tilskudsgodkendelse, Lægemiddelstyrelsen har givet til et produkt.

Lægemiddelstyrelsens godkendelse af et produkt til tilskud udgør med andre ord ikke en godkendelse af selve produktet eller en kontrol af, om EU-reglerne er overholdt. Dette gælder uagtet, at Lægemiddelstyrelsen rådfører sig med et panel under behandlingen af en ansøgning om godkendelse til tilskud. Lægemiddelstyrelsen kan ikke træffe afgørelser i henhold til fødevarelovgivningen, herunder FSG-forordningen og forordningen om fødevarer til særlige medicinske formål.

#### **Uddrag fra Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 13. marts 2023**

(22/11809)

*"... bemærker Miljø- og Fødevareklagenævnet, at indskærpelsen er givet på baggrund af, at produktet som en fødevarer til særlige medicinske formål er genstand for ernæringsanprisninger. Nævnet vurderer derfor, at det er indskærpelsen uvedkommende, hvorvidt produktet også er godkendt af Lægemiddelstyrelsen som specialpræparat."*

Det er virksomhedens ansvar at give Lægemiddelstyrelsen besked, hvis Fødevarestyrelsens kontrol medfører ændringer for et produkt, der er godkendt til tilskud. Det er f.eks. relevant, når Fødevarestyrelsen har truffet afgørelse om ændring af produktets målgruppe eller klassifikation.

### 3.7 Samhandel og eksport til tredjelande

#### 3.7.1 Samhandel og gensidig anerkendelse

EU-lovgivningen gælder for markedsføring af fødevarer til særlige medicinske formål i hele EU. Reglerne om fødevarer til særlige medicinske formål er fuldt harmoniserede.

Forordningen om gensidig anerkendelse<sup>22</sup> har til formål at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre brugen af princippet om gensidig anerkendelse og ved at fjerne uberettigede handelshindringer. Dette fremgår af forordningens artikel 1, stk. 1.

Reglerne om gensidig anerkendelse finder dog ikke anvendelse for fødevarer til særlige medicinske formål, da der er EU-harmoniserede regler. Dette fremgår også af kapitel 4 i EU-vejledningen.

Det betyder, at virksomheder ikke kan påberåbe sig princippet om gensidig anerkendelse i forhold til bl.a. klassifikation af produkter. Hver enkel national myndighed har ansvaret, kompetencen og beføjelsen til at træffe afgørelse om fødevarer til særlige medicinske formål, herunder klassifikation af et produkt. Klassifikationen af et givent produkt kan således variere i blandt myndighederne i EU (se afsnit 3.1).

#### ***Uddrag fra Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 8. oktober 2020***

*(20/07563)*

Derudover har Miljø- og Fødevareklagenævnet vurderet, at det ikke påvirker Fødevarestyrelsens kompetence til at udstede påbud om ændring af markedsføring, at produktet bliver solgt i andre EU-lande som en fødevarer til særlige medicinske formål. Nævnet har i den forbindelse vurderet, at markedsføring under betegnelsen ikke er ensbetydende med, at markedsføringen er blevet kontrolleret og fundet i orden. Samtidig er det nævnets vurdering, at de danske myndigheder kan foretage en anden vurdering af, om et produkt opfylder betingelserne for at kunne markedsføres som en fødevarer til særlige medicinske formål end andre medlemslande, selvom reglerne er harmoniserede af fællesskabsreglerne. Nævnet har baseret vurderingen på ordlyden af artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) 2016/128, hvorefter afgørelsen beror på en vurdering af den fremlagte dokumentation.

Forskelle i klassifikation af et produkt skyldes til tider også, at godkendelser/vurderinger i øvrig lovgivning (f.eks. for lægemidler eller medicinsk udstyr) ikke er ens i EU.

#### 3.7.2 Eksport til tredjelande

Eksporterer en virksomhed fødevarer til særlige medicinske formål ud af EU, skal virksomheden overholde artikel 12 i fødevareforordningen og eksportreglerne.

Fødevarer til særlige medicinske formål til eksport skal enten opfylde de krav til sammensætning, mærkning og præsentation, der fremgår af forordning nr. 2016/128, eller være i overensstemmelse med relevante internationale standarder udarbejdet af Codex Alimentarius. Hvis importlandet stiller andre krav, gælder disse.

Eksportøren er ansvarlig for at overholde betingelserne for eksport til det pågældende tredjeland og undersøge, om der er et certifikat i certifikatdatabasen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Eksport sker altid på virksomhedens egen regning og risiko.

Læs mere om eksport i eksportbekendtgørelsen, certifikatbekendtgørelsen, papirbekendtgørelsen og fødevareeksportvejledningen<sup>23</sup>.

## 4. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger

De særlige regler for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger står i forordning nr. 2016/127.

### 4.1 Klassifikation

En modernælkserstatning er en fødevare, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn i deres første levemåned, og som i sig selv opfylder spædbørns ernæringsmæssige behov, indtil der suppleres med anden passende kost. Det følger af artikel 2, stk. 2, litra c, i FSG-forordningen.

En tilskudsblanding er en fødevare, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn, når suppling med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af spædbørns efterhånden mere varierede kost. Det følger af artikel 2, stk. 2, litra d, i FSG-forordningen.

For begge definitioner gælder det, at der er tale om produkter til spædbørn (dvs. børn under 1 år).

Tilskudsdrikke til småbørn (1-3 år) falder udenfor FSG-forordningen og skal derfor overholde den horisontale fødevarelovgivning, herunder anprisningsforordningen. Det skyldes, at det på EU-plan er vurderet, at der ikke er et ernæringsmæssigt behov for mælkedrikke til denne målgruppe<sup>24</sup>. I praksis betyder det, at aldersangivelser og lignende henvisninger til småbørn ikke er mulige for disse produkter (se også afsnit 5.1). Nogle tredjelande har dog anden særlovgivning, der muliggør eksport af tilskudsdrikke til småbørn under en særlig fødevarekategori (se afsnit 4.6.2).

### 4.2 Notifikation

Når en virksomhed ønsker at markedsføre modernælkserstatning i Danmark, skal virksomheden give Fødevarestyrelsen besked (notifikation). Fødevarestyrelsen skal ligeledes have besked, når en virksomhed ønsker at markedsføre visse tilskudsblandinger i Danmark. Det gælder tilskudsblandinger, der enten er fremstillet af hydrolyseret protein, eller som indeholder andre stoffer end dem, der står i bilag II til forordning nr. 2016/127 (f.eks. galactooligosaccharider).

Virksomheden skal sende et eksemplar af den anvendte mærkning til Fødevarestyrelsen ved markedsføring af produktet. Formålet med notifikationen er, at Fødevarestyrelsen modtager information om de produkter, der er på markedet, således at disse kan indgå i Fødevarestyrelsens kontrol. Det følger af artikel 12, i forordning 2016/127. Virksomheden kan derfor ikke notificere et produkt, før det markedsføres.

Notifikationen skal indeholde navn og adresse på virksomheden samt et eksemplar af produktets mærkning, herunder næringsindhold og ingrediensliste. Virksomheden skal sende notifikationen til Fødevarestyrelsen pr. e-mail til: [notifikation@fvst.dk](mailto:notifikation@fvst.dk).

At virksomheden notificerer et produkt betyder ikke, at Fødevarestyrelsen godkender produktet. Når virksomheden har sendt oplysningerne til Fødevarestyrelsen, sender Fødevarestyrelsen en generisk og automatisk kvittering til virksomheden. Denne kvittering er ikke en godkendelse. Det er altid virksomhedens ansvar, at produktet lever op til reglerne.

Virksomheden har også ansvar for at kunne dokumentere, at deres produkter er notificeret og kunne fremvise notifikationen ved kontrol.

Der findes ikke et offentligt register over notificerede produkter.

#### 4.2.1 Hvornår skal man indsende en re-notifikation?

Det er som udgangspunkt tilstrækkeligt at notificere et produkt én gang. Der kan dog være tilfælde, hvor det er nødvendigt at indsende en re-notifikation til Fødevarestyrelsen.

Virksomheden skal indsende en re-notifikation, hvis:

- sammensætningen af produktet ændrer sig væsentligt,
- hvis produktnavnet ændres, eller
- hvis målgruppen for produktet ændres.

Virksomheder skal ikke sende en re-notifikation ved øvrige ændringer i mærkningen eller pakningen, herunder størrelse.

#### 4.2.2 Ophør af markedsføring

Når markedsføringen af en modernælkserstatning eller tilskudsblanding ophører permanent, er der ikke krav om, at virksomheder oplyser det til Fødevarestyrelsen. Virksomheder kan frivilligt oplyse det pr. e-mail til: [notifikation@fvst.dk](mailto:notifikation@fvst.dk). Det er til gavn for Fødevarestyrelsens kontrolplanlægning.

### 4.3 Sammensætning

Sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal opfylde sunde spædbørns ernæringsmæssige behov.

Det indebærer bl.a., at modernælkserstatninger skal opfylde de krav til sammensætning, der står i bilag I, og virksomheden skal sikre, at produktet følger de værdier for de essentielle og semiessentielle aminosyrer, der står i bilag III. Det følger af artikel 2, stk. 1, i forordning nr. 2016/127.

Tilskudsblandinger skal derimod opfylde de krav til sammensætning, der står i bilag II, og virksomheden skal sikre, at produktet følger de værdier for de essentielle og semiessentielle aminosyrer, der står i bilag III. Det følger af artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 2016/127.

De værdier, der står i bilag I og II, gælder for brugsklare modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning (dvs. som er klart til at blive indtaget). Tilberedning må ikke omfatte andet end tilsætning af vand. Det følger af artikel 2, stk. 3, i forordning nr. 2016/127.

Sammensætningskriterierne for de to produkttyper adskiller sig ikke væsentligt, og derfor mener både Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen, at spædbørn trygt kan fortsætte med modernælkserstatning efter at være fyldt 6 måneder, fremfor at skifte over til en tilskudsblanding. Tilskudsblandinger skal dog ikke gives, før barnet er fyldt 6 måneder.

Sammensætningskriterierne i reglerne bygger på EFSA's vurdering af den essentielle sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger<sup>25</sup>. Derudover har EFSA foretaget nogle særskilte vurderinger, f.eks. om egnetheden af gedemælksproteiner som proteinkilde i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

Selvom modermælkserstatninger og tilskudsblandinger baseret på gdemælksprotein ikke er så udbredte i Danmark, er det en tilladt proteinkilde. Af veganske proteinkilder er kun sojaproteinisolat tilladt på nuværende tidspunkt.

#### 4.3.1 Hydrolyseret protein

EFSA har udtalt, at sikkerheden ved og egnetheden af de enkelte modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der indeholder hydrolyseret protein, må vurderes på grundlag af en klinisk evaluering. Indtil videre er det kun tre typer af hydrolyseret valleprotein, der er blevet tilladt at anvende i produkterne baseret på EFSA's vurderinger heraf. De tre typer af hydrolyseret protein fremgår af pkt. 2.3 i bilag I og II. Det vil sige, at det ikke længere er tilladt at anvende f.eks. hydrolyseret risprotein i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

Virksomheder skal henvende sig til Kommissionen, hvis de ønsker at ansøge om brug af en ny type af hydrolyseret protein. Derefter vil Kommissionen anmode EFSA om en vurdering af virksomhedens materiale og afholde en høring blandt medlemsstaterne, inden proteinkilden kan tillades.

EFSA har også påpeget, at der er behov for kliniske undersøgelser til at konkludere, om og i hvilket omfang en bestemt modermælkserstatning eller tilskudsblanding reducerer risikoen for udvikling af kliniske manifestationer af allergi hos spædbørn i risikogruppen, som ikke ammes. Indtil videre har ingen virksomhed fremlagt tilstrækkelig dokumentation for, at produkter baseret på hydrolyseret protein kan forebygge allergiudvikling hos spædbørn. Dette er også i tråd med Sundhedsstyrelsens anbefalinger om forebyggelse af fødevareallergi hos spædbørn<sup>26</sup>. Hvis det en dag bliver dokumenteret, at en bestemt modermælkserstatning eller tilskudsblanding fremstillet af hydrolyseret protein reducerer risikoen for udvikling af allergi over for mælkeproteiner, vil Kommissionen og medlemsstaterne beslutte, hvordan forældre og omsorgspersoner kan informeres om denne egenskab ved produktet. Det vil sige, at det i dag ikke er muligt at anprise allergiforebyggende egenskaber for hverken modermælkserstatninger eller tilskudsblandinger (se afsnit 4.4.5).

#### 4.3.2 Ingrediensers egnethed

Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger er fødevarer beregnet til indtagelse af spædbørn. Spædbørn er den mest sårbare målgruppe, og derfor er der særlige krav til, hvilke ingredienser fødevarerne må og skal indeholde.

Modermælkserstatninger skal fremstilles af proteiner, som beskrevet i bilag I, punkt 2, samt af andre fødevareingredienser, hvor det ved almindeligt anerkendte videnskabelige data er fastslået, at de er egnede til spædbørn lige fra fødslen.

Tilskudsblandinger skal fremstilles af proteiner som beskrevet i bilag II, punkt 2, samt af andre fødevareingredienser, hvor det ved almindeligt anerkendte videnskabelige data er fastslået, at de er egnede til spædbørn på over seks måneder.

Egnetheden af ingredienserne skal dokumenteres af virksomheden ved en systematisk gennemgang af de foreliggende data om forventede fordele og om sikkerhedshensyn.

#### 4.3.3 EU-listen

I FSG-forordningens bilag er der en liste over stoffer, der må bruges i FSG-produkter ("EU-listen"), herunder vitaminer, mineraler og aminosyrer. Det følger af artikel 15, stk. 1, i FSG-forordningen. Der er forskel på tilladelserne afhængig af fødevarekategori, og for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger er nogle af stofferne ikke tilladt (f.eks. flere af aminosyrerne). Brug af stofferne må ikke føre til, at produktet ikke er



egnet (sikkert, gavnligt og effektivt) for de personer, som produktet er tiltænkt. Det følger af artikel 15, stk. 2, og artikel 6, stk. 1-3, i FSG-forordningen.

Hvis EU-lovgivningen ikke har fastsat renhedskriterier, gælder de generelt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer. Det følger af artikel 15, stk. 5, i FSG-forordningen.

Kommissionen har mulighed for at tilføje, fjerne eller ændre i tilladelserne eller i stofkategorierne. Det følger af artikel 16, stk. 1, og artikel 15, stk. 6, i FSG-forordningen. Derfor er det vigtigt for virksomheder at holde sig ajour med EU-listen.

EU-listen er begrænset til enkelte stofkategorier, men dette er ikke ensbetydende med, at stoffer i andre kategorier ikke må bruges i FSG-produkter, herunder modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. På den måde er EU-listen kun udtømmende for visse kategorier. For andre stoffer er det blot de overordnede krav om egnethed og dokumentation, som gør sig gældende, uden en EU-fælles positivliste.

#### 4.3.4 Brug af nye fødevarer eller fødevaringredienser (novel food)

Når en virksomhed bruger ingredienser i modernælkserstatning og tilskudsblandinger, skal virksomheden være opmærksom på novel food-reglerne.

En novel food er en fødevarer, som ikke har været indtaget i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997. Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen. EU skal risikovurdere og godkende en novel food, inden virksomheder må markedsføre den i EU.

Kan en virksomhed dokumentere, at en fødevarer har været indtaget i nævneværdigt omfang før den 15. maj 1997, er fødevareren ikke omfattet af novel food-reglerne, og der kræves hermed ikke en godkendelse.

Virksomheden må ikke bruge en novel food-ingrediens, før denne er godkendt i EU.

En række kategorier definerer, hvilke fødevarer, der kan være novel food. Det kan f.eks. være:

- en fødevarer med en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur
- vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer, som er fremstillet ved hjælp af en ny proces eller består af industrielt fremstillet nanomaterialer, eller
- en fødevarer, der er fremstillet ved hjælp af en ny proces, der medfører betydelige ændringer af fødevarerens sammensætning eller struktur, der påvirker den næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen.

Eksempler på godkendte novel foods til brug i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger:

- Lactoferrin fra komælk,
- Osteopontin fra komælk,
- Calcium L-methylfolat,
- N-Acetyl-D-neuraminsyre.

Inden en virksomhed bruger en allerede godkendt novel food-ingrediens i en modernælkserstatning eller tilskudsblanding, skal virksomheden sikre, at ingrediensen er godkendt til den rette fødevarerkategori, og at mængdebegrænsninger, mærkningskrav samt specifikationer for brugen bliver overholdt. Virksomheder kan finde de godkendte novel food-ingredienser og tilhørende betingelser i EU-listen for novel food. Det følger af artikel 1 i forordning 2017/2470 (EU-listen for novel food).



Hvis en novel food er blevet godkendt til brug i modernælkserstatninger og/eller tilskudsblandinger, og maksimumindholdet i novel food-godkendelsen er udtrykt som: "I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til" (dvs. uden en numerisk grænseværdi), kan Fødevarestyrelsen ved kontrol anmode om dokumentation for, at mængden er sikker og egnet til målgruppen.

Virksomheder kan bl.a. finde oplysninger om, hvorvidt en fødevarer ingrediens betragtes som en novel food i novel food status-kataloget på Kommissionens hjemmeside. Oplysningerne i kataloget er vejledende, og kataloget er ikke udtømmende. I novel food-vejledningen kan virksomheder læse mere om, hvornår en fødevarer er novel food og hvilken dokumentation, der kan bruges til at dokumentere, at en fødevarer ikke er novel food.

Det er virksomhedens ansvar at sikre, at de godkendte novel food-ingredienser er egnede til brug i modernælkserstatninger og/eller tilskudsblandinger. Det betyder, at selvom en ingrediens er novel food-godkendt skal egnethed til brug i det specifikke produkt kunne dokumenteres af virksomheden.

Selvom en ingrediens er godkendt under novel food-reglerne til brug i modernælkserstatninger eller tilskudsblandinger, betyder det ikke, at det endelige produkt automatisk kan klassificeres som en modernælkserstatning eller tilskudsblanding. Novel food-godkendelsen tager stilling til sikkerheden af ingrediensen, og derfor har virksomheden ansvaret for, at det endelige produkt overholder definitionen på en modernælkserstatning eller tilskudsblanding.

Vær opmærksom på, at visse novel foods efter godkendelse skal opføres på EU-listen i FSG-forordningen, før de må tages i brug (se afsnit 4.3.2). Det gælder f.eks. nye kilder til vitaminer og mineraler.

## 4.4 Fødevareinformation og markedsføring

### 4.4.1 Generelle krav til fødevareinformation og markedsføring

Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal følge de generelle regler om fødevareinformation i fødevareinformationsforordningen og i mærkningsbekendtgørelsen. De generelle regler bestemmer, hvilke oplysninger forbrugeren skal have om en fødevarer. Formålet er at sikre, at:

- forbrugeren får de nødvendige oplysninger om de enkelte fødevarer,
- skabe grundlag for en effektiv kontrol, og
- at sikre forbrugeren imod vildledende mærkning og markedsføring generelt set.

Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal overholde de generelle regler, medmindre andet fremgår af forordning nr. 2016/127. Dette følger af artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2016/127. Det betyder, at særreglerne både supplerer og i enkelte tilfælde undtager for reglerne i fødevareinformationsforordningen.

#### 4.4.1.1 Obligatoriske angivelser

Det er obligatorisk at angive en række oplysninger på fødevarer, herunder bl.a.:

- en varebetegnelse,
- en ingrediensliste,
- en nettomængde,
- en dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato,
- en brugsanvisning, hvor det ellers vil være vanskeligt at anvende fødevareren på den rette måde og
- en næringsdeklaration.

Det følger af artikel 9, stk. 1, i fødevareinformationsforordningen.

Den obligatoriske mærkning skal i tegn og bogstaver have en størrelse, hvor de små bogstaver som minimum er lig med eller større end 1,2 mm. Det følger af artikel 13, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen. Har største yderflade på emballagen eller beholderen et flademål på under 80 cm<sup>2</sup>, skal skriftstørrelsen være lig med eller større end 0,9 mm. Det følger af artikel 13, stk. 3, i fødevareinformationsforordningen.

Læs mere om obligatoriske angivelser i mærkningsvejledningen.

De generelle oplysningskrav suppleres af en række obligatoriske oplysningskrav, som gælder særligt for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger (se afsnit 4.4.2). Det følger af artikel 6, stk. 2-3, i forordning 2016/127.

Vær opmærksom på, at kravet til skriftstørrelse også gælder for de obligatoriske oplysningskrav, der er særlige for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. Det følger af artikel 6, stk. 4, i forordning 2016/127.

#### 4.4.1.2 Ingredienslisten

Ingredienslisten for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal følge de generelle mærkningsregler. I ingredienslisten skal ingredienserne angives ved deres specifikke betegnelse. Det fremgår af artikel 18, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen. Det betyder, at navnet på den tilsatte ingrediens eller stof skal angives (f.eks. "fiskeolie" eller "L-valin").

Hvis en modernælkserstatning eller tilskudsblanding er tilsat vitaminer eller mineraler, skal dette også fremgå af produktets ingrediensliste. Fødevarestyrelsen anbefaler, at de tilsatte vitaminer og mineraler angives med næringsstofbetegnelsen, f.eks. "Vitamin C" eller "Jod". Det skyldes en EU-dom fra 2022. Dommen (C-533/20) fastslår, at virksomheder ikke må undlade næringsstofbetegnelsen i ingredienslisten for frivilligt berigede fødevarer, selvom navnet på vitamin- eller mineralkilden fremgår, f.eks. "Ascorbinsyre" eller "Kaliumjodat". Virksomheder må dog gerne supplere næringsstofbetegnelsen med navnet på den specifikke kilde på frivillig basis, f.eks. "Vitamin C (ascorbinsyre)". Dommen omhandlede en almindelig (beriget) fødevare og ikke en modernælkserstatning eller tilskudsblanding, men det er Fødevarestyrelsens vurdering, at dommens konklusioner kan overføres generelt for ingredienslister. I dommen forklares det, at formålet er, at fødevareinformation skal være klar og letforståelig for gennemsnitsforbrugeren. Det følger af artikel 7, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen.

Vær opmærksom på, at der i novel food godkendelser (se afsnit 4.3.3) 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 modernælkserstatninger og tilskudsblandinger), men virksomheder må gerne supplere med næringsstofbetegnelsen på frivillig basis, f.eks. "Calcium-L-methylfolat (folsyre)".

Hvis en modernælkserstatning eller tilskudsblanding indeholder mikroorganismer, skal disse angives med familie, art og stamme, f.eks. "Limosilactobacillus reuteri DSM 17938", for at sikre, at forbrugerne entydigt kan identificere mikroorganismerne.

Læs mere om ingredienslister i mærkningsvejledningen.

#### 4.4.2 Særlige krav for fødevareinformation og markedsføring

For at tage hensyn til de særlige karakteristika ved modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, er der supplerende regler til og undtagelser fra de generelle mærkningsregler.

Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun markedsføres, hvis de overholder de særlige regler om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Det følger af artikel 1 i forordning nr. 2016/127.

Salgsbetegnelsen for disse produkter afhænger af, om produktet er fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner. Det følger af artikel 5, jf. bilag VI, i forordning nr. 2016/127.

#### *4.4.2.1 Obligatoriske oplysninger*

Virksomheder skal udover de obligatoriske oplysninger, der er krævet i de generelle mærkningsregler, forsyne modermælkserstatninger med følgende obligatoriske oplysninger:

- en angivelse af, at produktet er egnet til spædbørn lige fra fødslen, når de ikke bliver ammet.
- en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved ukorrekt tilberedning og opbevaring.
- 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 modermælkserstatninger (se dog afsnit 4.4.2.2).

Det følger af artikel 6, stk. 2, i forordning nr. 2016/127.

Virksomheder skal udover de obligatoriske oplysninger, der er krævet i de generelle mærkningsregler, forsyne tilskudsblandinger med følgende 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 modermælken i de første seks levemåneder, og at beslutningen om at begynde at give anden kost, herunder inden seks månedersalderen, 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.

#### ***Resumé af Fødevareministeriets klagecenters afgørelse af 11. december 2014***

***(sag 23870)***

Fødevareministeriets Klagecenter har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse af 16. oktober 2013, som uddybet skriftlig den 18. november 2013. Det betyder, at klager ikke må mærke [produkt1] med "egnet fra 10 måneder".

Klagecentret har bemærket, at klager ikke skal gengive ordlyden af bestemmelsen ordret, men at klager ikke må ændre mærkningen substantielt, således at meningen/budskabet ændres. Det skal fremgå, at produktet er egnet som særlig kost til spædbørn over 6 måneder.

Klagecentret har konkluderet, at mærkningen ikke må give forbrugeren indtryk af, at produktet er særligt egnet til spædbørn over 10 måneder.

- b) en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved ukorrekt tilberedning og opbevaring.

Det følger af artikel 6, stk. 3, i forordning nr. 2016/127.

Alle obligatoriske oplysninger om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal gives på et letforståeligt sprog. Det følger af artikel 6, stk. 5, i forordning nr. 2016/127.

Det er vigtigt, at forbrugere kan skelne modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fra hinanden, da modernælkserstatninger og tilskudsblandinger spiller forskellige roller i spædbørns kost. Derfor skal virksomheden mærke, præsentere og reklamere (i form af tekst, billeder og farver) produkterne på en måde, hvor man undgår enhver risiko for forveksling. Det følger af artikel 6, stk. 6, i forordning nr. 2016/127. Alle skriftlige og illustrative informationer skal gøre det muligt klart at skelne mellem forskellige modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

Virksomheden skal give de nødvendige oplysninger om produktets korrekte anvendelse på en måde, så der ikke tilskyndes til at opgive amning. Det følger af artikel 6, stk. 6, i forordning nr. 2016/127. Det fremgår ikke specifikt af reglerne, at virksomheder skal angive en indtagelsesmængde. Hvis virksomheder frivilligt vælger at oplyse om indtagelsesmængde, anbefaler Fødevarestyrelsen, at virksomhederne angiver en vejledende mængde ift. barnets vægt. Virksomheder bør samtidigt angive, at indtagelsesmængde bør bero på en individuel rådgivning fra sundhedspersonale.

Virksomheder må i mærkningen og præsentation af samt reklame for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke bruge udtryk såsom »humaniseret«, »modertilpasset« eller »tilpasset«. Det følger af artikel 6, stk. 6, i forordning nr. 2016/127.

#### **Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 20. april 2020**

**(20/02618)**

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fundet, at klager ikke har overholdt artikel 6, stk. 6, i forordning 2016/127 af 25. september 2015.

Ved afgørelsen har nævnet lagt vægt på, at klager, på virksomhedens hjemmeside, har markedsført produktet "[virksomhed1] [produktnavn1]" med udsagnet "[produktnavn1] er et produkt af højeste kvalitet som indeholder en oligosakkarid som er strukturelt identisk med den mest forekommende oligosakkarid i modernælk, 2'FL\*. \*2'FL (2'-O-fucosyllactose) er et syntetisk fremstillet oligosaccharid, som er strukturelt identisk med den mest almindelige oligosaccharid i modernælk.". Nævnet vurderer, at udsagnet "strukturelt identisk med den mest forekommende oligosaccharid i modernælk" indikerer, at produktet er modertilpasset. I den forbindelse har nævnet vurderet, at angivelsen af, at et produkt indeholder et stof, der er identisk med et stof, der naturligt findes i modernælk, indikerer, at produktet er modertilpasset. Udsagnet er derfor, efter nævnets vurdering, et udtryk, der ligner "modertilpasset" i en sådan grad, at det ikke er tilladt at anvende udsagnet i markedsføring for produktet, jf. artikel 6, stk. 6, i forordning 2016/127 af 25. september 2015.

Nævnet har bemærket, at Kommissionens godkendelse af ingrediensen 2'-O-fucosyllactose som novel food ikke har indflydelse på de udsagn, der må og ikke må angives på produktet i henhold til reglerne i artikel 6, stk. 6, i forordning 2016/127 af 25. september 2015.

#### **4.4.2.2 Særlige krav og begrænsninger for at beskytte amning**

Der er indført særlige krav og begrænsninger for at beskytte amning i tråd med Verdenssundhedsorganisationens (WHO) internationale kodeks for markedsføring af modernælkserstatninger. Derfor er der bl.a. krav om, at mærkning og præsentation af samt reklame for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal udformes på en sådan måde, at amning ikke modvirkes. Det følger af artikel 10, stk. 1, i FSG-forordningen.

Mærkning og præsentation af samt reklame for modernælkserstatninger samt mærkning af tilskudsblandinger må heller ikke være forsynet med billeder af spædbørn eller andre billeder eller tekst, der kan idealisere brugen af sådanne modernælkserstatninger eller tilskudsblandinger. Det følger af artikel 10, stk. 2, i FSG-forordningen.

Reklame direkte til forbrugeren og andre markedsføringsteknikker påvirker forældre og omsorgspersoner, når de skal beslutte, hvordan de vil ernære deres spædbørn. Derfor må reklame for modernælkserstatninger kun forekomme i speciallitteratur om børnepleje og videnskabelige publikationer, og den må kun indeholde oplysninger af videnskabelig og faktuel karakter. Det følger af artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 2016/127. Det er muligt for myndighederne nationalt yderligere at begrænse sådan reklame, men Fødevarestyrelsen har ikke sat skrapere regler end EU-reglerne.

Af samme grund må virksomheder heller ikke på udsalgssteder reklamere, uddele prøver eller bruge andre salgsfremmende metoder til at fremme salg af modernælkserstatninger direkte til forbrugeren i detaileddet (se evt. afsnit 4.4.6). Det omfatter særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier, salgskampanjer, tabsgivende tilbud og kombinationssalg. Det følger af artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 2016/127. Derudover må virksomheder 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). Det følger af artikel 10, stk. 3, i forordning nr. 2016/127. Virksomhed må dog gerne uddele gratis eller prisnedsatte modernælkserstatninger til institutioner eller organisationer, hvis det sikres, at produkterne kun anvendes til spædbørn, der er nødt til at blive ernæret ved modernælkserstatninger, og kun så længe det er nødvendigt for spædbørnene. Det følger af artikel 10, stk. 4, i forordning nr. 2016/127.

Oplysninger om spædbørns- og småbørnsernæring påvirker gravide, forældre og omsorgspersoner, når de vælger, hvilken type ernæring barnet skal have. Derfor er der specifikke krav til oplysnings- og undervisningsmateriale om spædbørnsernæring. Formålet med kravene er at sørge for, at materialet sikrer en hensigtsmæssig anvendelse af produkterne, og at de ikke modvirker amning, i tråd med principperne i WHO's kodeks. De specifikke krav til oplysnings- og undervisningsmateriale om spædbørnsernæring er angivelse af følgende:

- fordelene ved og den uovertrufne værdi af amning,
- moderens ernæring, samt hvordan hun bedst forbereder sig på og opretholder amningen,
- de mulige negative følger for amningen ved at begynde med supplerende flasker,
- vanskeligheden ved at omgøre beslutningen om ikke at amme og
- den korrekte anvendelse af modernælkserstatninger, hvis brugen heraf skulle vise sig nødvendig.

Hvis der i materialet 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.

Materialet må ikke indeholde billeder, som idealiserer anvendelsen af modernælkserstatning.

Det følger af artikel 11, stk. 2, i forordning nr. 2016/127.

Gratis uddeling af oplysnings- og undervisningsudstyr eller -materiale fra virksomheder må kun ske efter anmodning fra f.eks. sundhedspersonale. I Danmark skal virksomheden søge Fødevarestyrelsens skriftlige godkendelse af materialet eller udstyret. Udstyret eller materialet må gerne være forsynet med den pågældende virksomheds navn eller logo, men der må ikke være henvisninger til et navngivet produkt, og virksomheden må kun distribuere det gennem den offentlige sundhedssektor. Det følger af artikel 11, stk. 3, i forordning nr. 2016/127. Materialet kan være i digitalt format, og i så fald skal virksomheden efter Fødevarestyrelsens godkendelse sikre, at online adgang er begrænset udelukkende til sundhedspersonale.

Der er ikke de samme begrænsninger for markedsføring af tilskudsblandinger i reglerne. Fødevarestyrelsen anbefaler dog, at reklame for tilskudsblandinger begrænses mest muligt. Det anbefales også, at der ikke reklameres for produkterne gennem sundhedsvæsenet eller uddeles pjecer eller prøver af produkterne direkte til forbrugerne. Denne anbefaling har baggrund i WHO's internationale kodeks, som indeholder retningslinjer for markedsføring af bl.a. tilskudsblandinger. Eventuel reklame for tilskudsblandinger skal

udformes på en sådan måde, at amning ikke modvirkes, og så det er tydeligt, at der ikke er tale om en modermælkserstatning.

#### 4.4.3 Næringsdeklaration

##### 4.4.3.1 De generelle næringsdeklarationsregler

Reglerne for næringsdeklaration i fødevareinformationsforordningen gælder for alle fødevarer, som er bestemt til den endelige forbruger. Disse regler gælder derfor også modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, medmindre de specifikke regler for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fastsætter noget andet.

Det er som udgangspunkt de generelle regler for, hvordan en næringsdeklaration skal udformes og præsenteres, der gælder for alle næringsstoffer i næringsdeklarationen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Dette følger af artikel 7, stk. 5, i forordning nr. 2016/127, hvor der er henvist til fødevareinformationsforordningens artikel 31-35.

Hovedreglen er, at den obligatoriske næringsdeklaration skal indeholde oplysninger om energiværdi, mængden af fedt, mættede fedtsyrer, kulhydrater, sukkerarter, protein og salt. Det følger af fødevareinformationsforordningens artikel 30, stk. 1.

Næringsdeklarationen skal som udgangspunkt stå i tabelformat. Det følger af artikel 34, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen.

I næringsdeklarationen skal virksomheden bruge de betegnelser og enheder, der står i fødevareinformationsforordningens bilag XV. For vitaminer og mineraler skal virksomheden bruge de betegnelser og enheder, der står i fødevareinformationsforordningens bilag XIII. Det er ikke muligt at benytte forkortelser.

Læs om de generelle næringsdeklarationsregler i næringsdeklarationsvejledningen.

##### 4.4.3.2 Tolerancer

Næringsdeklarationer skal være korrekte, og virksomheder må ikke sælge fødevarer under omstændigheder, der kan vildlede forbrugerne med hensyn til bl.a. sammensætning og egenskaber. Det følger af artikel 7, stk. 1 og 2, i fødevareinformationsforordningen. En modermælkserstatning eller tilskudsblandings faktiske indhold af næringsstoffer må derfor ikke afvige så væsentligt fra de deklarerede værdier, at det vildleder forbrugerne. Det er virksomhedens ansvar, at de deklarerede værdier ikke giver anledning til vildledning.

Kommissionen har lavet retningslinjer for tolerancer til brug for myndighedernes kontrol af næringsdeklarationer. I vejledningen fremgår det, at den ikke vedrører fødevarer til særlige grupper, men Fødevarestyrelsen vil ved kontrol som udgangspunkt bruges samme retningslinjer for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som for almindelige fødevarer (se tolerancerne i tabel 1 i EU-retningslinjerne for tolerancer). Det skyldes, at de bagvedliggende principper også er relevante for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

Måles mængden af et næringsstof i en fødevare ved analyse, bør værdien ikke overskride tolerancegrænserne (inklusive analyseusikkerhed) i forhold til det deklarerede, for at undgå vildledning.

Hvis der er minimum- eller maksimumsgrænser for næringsstoffer, vil der ikke være en tolerance ud over disse grænser, bortset fra analyseusikkerheden. Det skal virksomheden være opmærksom på, hvis den vælger at deklarere et næringsindhold meget tæt på en fastsat minimums- eller maksimumsgrænse. Det vil

sige, at der kun er mulighed for brug af en del af toleranceråderummet, når et produkts deklarerede indhold af et andet stof ligger væsentligt hhv. over minimumsgrænsen og/eller under maksimumsgrænsen.

Der er ingen tolerancer for "visse andre stoffer" (f.eks. inositol) i EU-retningslinjerne for tolerancer. Fødevarestyrelsen anbefaler derfor, at den målte værdi af visse andre stoffer ikke overskrider en tolerancegrænse (inklusive analyseusikkerhed) på 80-150 pct. i forhold til det deklarerede. Der er taget udgangspunkt i de tolerancer, der gælder for vitaminer i kosttilskud. Hvis et stofs karakteristika betyder, at der bør være andre tolerancer, kan virksomheden oplyse det til Fødevarestyrelsen ved kontrol.

#### *4.4.3.3 Særlige krav til næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger*

Næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er af afgørende betydning for at sikre, at disse produkter anvendes korrekt, både for forældre og omsorgspersoner og for sundhedspersonale. Derfor skal næringsdeklarationen for disse produkter indeholde flere oplysninger end dem, der er påkrævet for almindelige fødevarer. Udover de obligatoriske oplysninger, der er krævet i de generelle mærkningsregler, skal den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger indeholde følgende:

- mængden af hvert af de mineraler og hvert af de vitaminer, der står i bilag I eller II og er til stede i produktet, med undtagelse af molybdæn. Det gælder uanset, om det er et tilsat eller naturligt indhold af vitaminer og mineraler. Et indhold af vitaminer eller mineraler under en detektionsgrænse kan generelt sidestilles med, at det ikke er til stede i produktet.
- mængden af cholin, inositol og carnitin (kun et krav for modernælkserstatninger).

Næringsdeklarationen må ikke omfatte mængden af salt modsat næringsdeklarationen for almindelige fødevarer.

Det følger af artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 2016/127.

Desuden skal virksomheden angive indholdet af energi og næringsstoffer pr. 100 ml af den brugsklare fødevarer efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Det vil sige en numerisk angivelse af energiindholdet udtrykt i kJ og kcal samt indholdet af protein, kulhydrat og fedt pr. 100 ml brugsklart produkt. Formålet med denne regel er at gøre det lettere for forbrugeren at sammenligne produkter trods forskellig form. Det står i artikel 7, stk. 6, i forordning nr. 2016/127.

Hvis det er relevant, kan virksomheden desuden frivilligt angive oplysningerne pr. 100 g af fødevarer, som den sælges (relevant for produkter, der sælges som pulver).

For modernælkserstatning og tilskudsblandinger er det ikke tilladt at angive indholdet af energi og næringsstoffer som en procentdel af de referenceindtag, der er fastsat i bilag XIII i de generelle mærkningsregler. Det følger af artikel 7, stk. 7, i forordning nr. 2016/127. Det skyldes bl.a., at spædbørn har andre ernæringsmæssige behov end voksne, og brugen af disse referenceindtag derfor vil vildlede forbrugerne. Dog kan virksomheden for tilskudsblandinger angive indholdet af de vitaminer og mineraler, der står i bilag VII, som en procentdel af de referenceindtag, der er fastsat i samme bilag. Procentdelen skal angives pr. 100 ml af den brugsklare fødevarer efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Det følger af artikel 7, stk. 7, 2. led, i forordning nr. 2016/127. Det skyldes, at disse specifikke referenceindtag er passende for aldersgruppen.



Næringsdeklarationen er obligatorisk for alle modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, uanset størrelsen af emballagens eller beholderens største yderflade. Det følger af artikel 7, stk. 4, i forordning nr. 2016/127.

Virksomheden må ikke gentage oplysningerne fra den obligatoriske næringsdeklaration i den øvrige mærkning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. Det følger af artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 2016/127.

Virksomheden kan desuden frivilligt for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger supplere næringsdeklarationen med en eller flere af disse oplysninger:

- mængderne af protein-, kulhydrat- eller fedtbestanddele.
- valleprotein:kasein-forholdet.
- mængden af ethvert af de stoffer, der står i bilag I eller II til forordning nr. 2016/127 eller i bilaget til FSG-forordningen, hvis angivelsen af stoffet ikke er obligatorisk.
- mængden af ethvert stof (andre fødevaringredienser), der er tilsat til produktet i henhold til artikel 3) i forordning nr. 2016/127.

Det følger af artikel 7, stk. 2, i forordning nr. 2016/127.

Eventuelle næringsstoffer i næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, som ikke står i bilag XV i fødevarerinformationsforordningen, skal placeres efter det næringsstof, der er mest relevant (i forhold til hvad de tilhører eller er bestanddele af). Hvis der er tale om næringsstoffer, der ikke står i bilag XV, og som ikke tilhører eller ikke er bestanddele af nogen af kategorierne i samme bilag, placeres de i næringsdeklarationen efter den sidste angivelse i bilaget. Det følger af artikel 7, stk. 8, 2. led, i forordning nr. 2016/127.

#### 4.4.4 Fjernsalg

Fjernsalg sker ved hjælp af fjernkommunikationsteknikker. Det vil sige, når forbrugeren handler uden at stå ansigt til ansigt med en sælger (f.eks. ved handel på nettet eller over telefon). Ved fjernsalg skal alle de obligatoriske oplysninger for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger være til stede, inden købet afsluttes. Det følger af artikel 14 i fødevarerinformationsforordningen. Apoteker, dagligvareplatforme og andre relevante virksomheder skal være opmærksomme på dette krav.

#### 4.4.5 Ernærings- og sundhedsanprisninger

Ernærings- og sundhedsanprisninger er salgsfremmende redskaber, som virksomheder normalt kan bruge på frivillig basis i kommercielle meddelelser, hvis anprisningsreglerne overholdes.

Alle ikke-lovpligtige angivelser, logoer, billeder, symboler og varemærker, som indikerer eller angiver en ernæringsmæssig eller sundhedsmæssig egenskab ved en fødevarer eller som vedrører fødevarerens effekt på sundheden, er ernærings- eller sundhedsanprisninger. Det følger af artikel 2, stk. 2, nr. 1, i anprisningsforordningen.

##### 4.4.5.1 Ernærings- og sundhedsanprisninger må ikke bruges for modernælkserstatninger

I betragtning af den særlige rolle, som modernælkserstatninger spiller i spædbørns kost, er det ikke tilladt at bruge ernærings- og sundhedsanprisninger, hverken i forbindelse med mærkning eller markedsføring af modernælkserstatninger. Det følger af artikel 8 i forordning nr. 2016/127. Det skyldes, at forbruget af modernælkserstatningsprodukter ikke må fremmes, da myndighederne gerne vil værne om og støtte amning.

Hvis en virksomhed angiver en gavnlig virkning af et produkt, udover eventuelle lovpligtige oplysninger, betragtes det som en sundhedsanprisning. F.eks. betragter Fødevarestyrelsen ordet "sensitive" anvendt i forbindelse med markedsføring af modernælkserstatning som en uspecifik sundhedsanprisning. Brug af ordet "sensitive" i markedsføringen af en modernælkserstatning kan af forbrugeren forstås som en indikation af, at produktet er mere skånsomt for spædbørn end andre modernælkserstatninger, eller at produktet er mere velegnet for særligt sarte spædbørn end andre tilsvarende produkter.

Forbuddet mod ernærings- og sundhedsanprisninger omfatter al slags markedsføring, inklusive mærkning, hjemmesider, sociale medier, andre digitale platform og mundtlige udsagn. Forbuddet gælder derfor også produktnavne. F.eks. har modernælkserstatninger før i tiden indeholdt anprisningen "HA" i produktnavne, og da dette står for hypoallergen, er der tale om en sundhedsanprisning. Modernælkserstatning, som er særligt fremstillet til spædbørn med komælksallergi, kan betragtes som fødevarer til særlige medicinske formål (se afsnit 3.1.1). Virksomheder skal også være opmærksomme på, at de i markedsføringen ikke linker til f.eks. videnskabelige/kliniske studier, hvor der beskrives sundhedsmæssige effekter. I forhold til f.eks. sociale medier er indlæg/kommentarer/tags fra en anden part (f.eks. forbrugere) også en del af virksomhedens markedsføring, og virksomheden har ansvar for at fjerne udsagn, der overtræder forbuddet mod anprisning.

Nøglehulsmærket kan ikke anvendes på modernælkserstatninger, fordi mærket er en ernæringsanprisning.

#### *4.4.5.2 Begrænsninger i brugen af ernærings- og sundhedsanprisninger for tilskudsblandinger*

For tilskudsblandinger er der i modsætning til modernælkserstatninger ikke forbud mod ernærings- og sundhedsanprisninger. De ernærings- og sundhedsanprisninger, virksomheden bruger i mærkningen eller markedsføringen af tilskudsblandinger, skal overholde anprisningsreglerne. Anprisningsreglerne gælder al slags markedsføring, inklusive mærkning, hjemmesider, sociale medier, andre digitale platforme, tilbudsaviser, annoncer og mundtlige udsagn. Virksomheder skal i forhold til sociale medier være opmærksomme på, at indlæg/kommentarer/tags fra en anden part (f.eks. forbrugere) også er en del af virksomhedens markedsføring, og virksomheden har ansvar for at fjerne udsagn, der ikke overholder anprisningsreglerne.

Ernæringsanprisninger kan bruges for tilskudsblandinger ligesom for almindelige fødevarer, hvis de særlige anvendelsesbetingelser, der er til hver enkelt anprisning, er opfyldt. For de godkendte ernæringsanprisninger om vitaminer og mineraler skal virksomheder bruge referenceindtag fra fødevareinformationsforordningens bilag XIII til at beregne den betydelige mængde, da det ikke er tilladt at bruge referenceindtagene fra bilag VII til andet end næringsdeklarationen. Ligeledes skal de generelle principper og betingelser, som gælder for alle ernærings- og sundhedsanprisninger, være opfyldt. Ligeledes skal de generelle principper og betingelser, som gælder for alle ernærings- og sundhedsanprisninger, være opfyldt. Bemærk, at Nøglehulsmærket ikke kan bruges på tilskudsblandinger, idet disse produkter ikke fremgår af bilag 2 i nøglehulsbekendtgørelsen<sup>27</sup>.

Sundhedsanprisninger godkendt under artikel 14(b) er anprisninger, der henviser til børns udvikling og sundhed. Det fremgår af Kommissionens vejledning om gennemførelsen af anprisningsforordningen<sup>28</sup>, at sundhedsanprisninger for tilskudsblandinger er "artikel 14(b) anprisninger". Sundhedsanprisninger for disse produkter må derfor kun bruges, hvis anprisningerne er godkendt i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b, i anprisningsforordningen. Det vil sige, at det ikke er muligt at bruge artikel 13-anprisninger (dvs. anprisninger om generelle funktioner) for tilskudsblandinger.

Bilag A indeholder en oversigt over anprisningsbegrænsninger for fødevarer til særlige grupper.

#### 4.4.5.3 Forbud mod sygdomsanprisning

Virksomheden må ved markedsføring af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke angive eller indikere, at fødevarer kan forebygge, lindre eller have gavnlige virkninger på sygdomme eller sygdomssymptomer. Det følger af artikel 7, stk. 3, i fødevareinformationsforordningen.

#### 4.4.5.4 Andre anprisninger

Fødevareinformation om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal overholde de generelle regler om fair oplysningspraksis. Det vil bl.a. sige, at virksomheder ikke må give indtryk af, at det givne produkt har særlige egenskaber, når alle lignende fødevarer har samme egenskaber. Det følger af artikel 7, stk. 1, litra c, i fødevareinformationsforordningen. Et eksempel herpå er, at en virksomhed vil fremhæve, at deres modernælkserstatning er fremstillet "uden palmeolie". Såfremt der ikke findes modernælkserstatninger på markedet med et indhold af palmeolie, vil anprisningen "uden palmeolie" være i strid med artikel 7, stk. 1, litra c i fødevareinformationsforordningen.

Fødevarestyrelsen har tidligere vejledt om brug af "X-mærket" på modernælkserstatning. På hjemmesiden for dette mærke fremgik det, at der for produkter markedsført med mærket stilles mere restriktive krav end de lovgivningsmæssige. Det fremgik bl.a., at X-mærket "har sat ekstra skrappe krav til mængderne af bl.a. tungmetaller i dit produkt". Da der er klare regler for, hvad modernælkserstatninger må indeholde, har Fødevarestyrelsen vurderet, at brugen af et mærke, hvis formål er at skærpe kravene til grænseværdierne for f.eks. udvalgte kontaminanter i forhold til lovgivningen, vil være vildledende at påføre modernælkserstatninger. Der er også begrænsninger for reklame og salgsfremmende metoder for modernælkserstatninger (se afsnit 4.4.2.2).

#### 4.4.5.5 Erklæringer om lactose og docosahexaensyre (DHA)

Der er nogle enkelte undtagelser, hvor særreglerne tillader visse udsagn om næringsindhold på frivillig basis.

For modernælkserstatninger og tilskudsblandinger må virksomheder bruge angivelsen "lactose alene", hvis lactose er det eneste kulhydrat i produktet, og angivelsen "lactosefri", hvis produktets indhold af lactose ikke er højere end 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal). Det følger af artikel 9, stk. 1-2, i forordning nr. 2016/127. Hvis angivelsen "lactosefri" bruges for produkter, der er fremstillet af andre proteiner end sojaproteinisolater, skal virksomheden også angive "ikke egnet til spædbørn med galaktosæmi" med samme skriftstørrelse og i umiddelbar nærhed af "lactosefri". Årsagen til, at det er muligt at bruge angivelser af forekomst eller fravær af lactose, er, at det kan være nyttige oplysninger for forældre og omsorgspersoner.

Virksomheder må for modernælkserstatninger kun bruge angivelsen "indeholder docosahexaensyre (som påkrævet for alle modernælkserstatninger i henhold til lovgivningen)" eller "indeholder DHA (som påkrævet for alle modernælkserstatninger i henhold til lovgivningen)", hvis produktet er markedsført inden den 22. februar 2025. Det følger af artikel 9, stk. 3, i forordning nr. 2016/127.

#### 4.4.6 Overskredet holdbarhed

Producenter skal mærke færdigpakkede fødevarer, herunder modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, med en holdbarhedsdato. Det følger af artikel 9, stk. 1, pkt. f, i fødevareinformationsforordningen. Det er op til producenten at fastlægge en fødevarers holdbarhed på baggrund af en faglig vurdering.

Holdbarhedsmærkning kan enten være angivet som "bedst før" eller "sidste anvendelsesdato". "Bedst før" bruges for produkter, som stadig kan være egnede til konsum efter datoens udløb, men hvor kvaliteten af produktet, f.eks. i form af sensoriske kvaliteter, kan være forringet. "Bedst før" angiver dermed den dato,

hvor produktet som minimum stadig har den rette kvalitet. Denne holdbarhedsdato er vejledende, og hvis produktet lugter og smager fint, kan forbrugeren stadig spise det efter datoens udløb.

Virksomheder må gerne sælge fødevarer mærket med "bedst før" efter holdbarhedsdatoens udløb, hvis fødevaren stadig er egnet til at indtage, men det skal være tydeligt for modtageren (f.eks. via skilte eller mærkning), at produktet har overskredet holdbarhedsmærkningen for at undgå vildledning. Det følger af artikel 7, stk. 1, litra a, i fødevareinformationsforordningen.

"Sidste anvendelsesdato" bruges for letfordærlige produkter, hvor produktet ikke længere er egnet til at indtage efter udløb af den angivne dato. Fødevarer mærket med "sidste anvendelsesdato" må ikke sælges efter holdbarhedsdatoens udløb, da produktet ikke længere er sikkert. Det følger af artikel 24, stk. 1, i fødevareinformationsforordningen.

Producenten kan mærke med to holdbarhedsangivelser afhængigt af håndteringen, f.eks. forskellige holdbarhedsperioder afhængig af, om emballagen er ubrudt eller åbnet. Det er i den forbindelse vigtigt, at der ikke kan opstå tvivl om, hvilken holdbarhed der er gældende.

Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger er produkter med lang holdbarhed, og derfor mærkes de ofte med en "bedst før"-holdbarhedsmærkning. Det er dog begrænset, hvor længe modermælkserstatninger og tilskudsblandinger kan sælges efter udløb af holdbarhedsdatoen. Det skyldes, at der er specifikke krav til næringsindholdet i disse produkter, og at det er essentielt, at produktet kan dække spædbarnets ernæringsmæssige behov på alle parametre. Det vil som regel være producenten, der har dokumentation for næringssammensætningen efter udløb af "bedst før"-datoen og ikke den enkelte detailforhandler. Derfor bør virksomheder forhøre sig og skaffe dokumentation hos producenten, hvis de ønsker at sælge modermælkserstatninger og tilskudsblandinger efter udløb.

Læs mere om holdbarhedsmærkning i mærkningsvejledningen.

Virksomheder må ikke give f.eks. rabat eller andre tilbud for modermælkserstatninger på trods af, at produktet har overskredet holdbarhedsdatoen (se afsnit 4.4.2.2).

#### 4.5 Pesticidrester

For modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, er der i reglerne særlige krav om pesticider. Det skyldes, at disse fødevarer er målrettet sårbare grupper.

Der er grænser for restkoncentrationer af pesticider i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, og der er begrænsninger, så virksomheder (inkl. primærproducenter) ikke må anvende visse pesticider til landbrugsprodukter, som skal bruges til at fremstille modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Det følger af artikel 4 i forordning 2016/127.

Generelt må modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, ikke indeholde restkoncentrationer af noget pesticid i en mængde på over 0,01 mg/kg. For visse pesticider er grænsen for indhold af restkoncentrationer endnu lavere. Disse grænseværdier fremgår af bilag 4 til forordning nr. 2016/127.

Udover disse begrænsninger i restkoncentrationer, er der visse pesticider, der slet ikke må anvendes til landbrugsprodukter, som skal bruges til at fremstille modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Disse specifikke pesticider fremgår af bilag 5 til forordning nr. 2016/127.

## 4.6 Samhandel og eksport til tredjelande

### 4.6.1 Samhandel og gensidig anerkendelse

EU-lovgivningen gælder for markedsføring af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger i hele EU. Reglerne om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er fuldt harmoniserede.

Forordningen om gensidig anerkendelse har til formål at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre brugen af princippet om gensidig anerkendelse og ved at fjerne uberettigede handelshindringer. Dette fremgår af forordningens artikel 1, stk. 1.

Reglerne om gensidig anerkendelse finder dog ikke anvendelse for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, da der er EU-harmoniserede regler.

Det betyder, at virksomheder ikke kan påberåbe sig princippet om gensidig anerkendelse i forhold til sanktioner givet for disse produkter. Hver enkel national myndighed har ansvaret, kompetencen og beføjelsen til at træffe afgørelse om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

### 4.6.2 Eksport til tredjelande

Eksporterer en virksomhed modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ud af EU, skal virksomheden overholde artikel 12 i fødevarerforordningen og eksportreglerne.

Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til eksport skal enten opfylde de krav til sammensætning, mærkning og præsentation, der fremgår af forordning nr. 2016/127, eller være i overensstemmelse med relevante internationale standarder udarbejdet af Codex Alimentarius. Hvis importlandet stiller andre krav, gælder disse.

Eksportøren er ansvarlig for at overholde betingelserne for eksport til det pågældende tredjeland og undersøge, om der er et certifikat i certifikatdatabasen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Eksport sker altid på virksomhedens egen regning og risiko.

Læs mere om eksport i eksportbekendtgørelsen, certifikatbekendtgørelsen, papirbekendtgørelsen og fødevarereksportvejledningen.

## 5. Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad

De særlige regler for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad står i bekendtgørelse nr. 99 af 29/01/2020 (herefter børnemadsbekendtgørelsen).

### 5.1. Klassifikation

Ikke alle produkter til børn er "børnemad". Definitionen på børnemad er opdelt i to hovedkategorier, hvor den ene kategori har fire underkategorier.

1. En "forarbejdet fødevare baseret på cerealier" er en fødevare, som:
  - a. er bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravæning og hos sunde småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost og
  - b. tilhører en af følgende kategorier:
    - i. simple cerealier, som er rørt op med eller skal røres op med mælk eller andre passende næringsvæsker (dvs. ikke vand),
    - ii. cerealier, tilsat en fødevare med højt proteinindhold, som er rørt op med eller skal røres op med vand eller en anden ikke-proteinholdig væske,
    - iii. pasta, som skal tilberedes i kogende vand eller andre passende væsker, eller
    - iv. tvebakker og kiks, som skal anvendes enten direkte eller efter knusning og tilsætning af vand, mælk eller andre egnede væsker.

Et eksempel på en forarbejdet fødevare baseret på cerealier er grød eller grødpulver.

2. "Babymad" er en fødevare bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravæning og hos sunde småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost, bortset fra:
  - a. forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og
  - b. mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn (herunder tilskudsdrikke til småbørn – se også afsnit 4.1).

Eksempler på babymad er grøntsagsmos eller middagsretter.

Det er vigtigt, at virksomheden afklarer, hvilken kategori et produkt tilhører. Hvis et produkt ikke passer ind i en af kategorierne (f.eks. brød eller pandekager), så kan virksomheden ikke markedsføre produktet som børnemad. Det betyder konkret, at virksomheden bl.a. ikke må angive et alderstrin i mærkningen (f.eks. "fra 6 måneder"), da det kan vildlede forbrugeren til at tro, at produktet er underlagt de særlige regler for børnemad.

Det faktum, at et produkt overholder de sammensætningskriterier og øvrige krav, der findes for børnemad, ændrer ikke på, at produktet skal overholde definitionen for at kunne blive markedsført med aldersangivelse.

## **Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 14. august 2020**

**(20/06301)**

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fundet, at mærkning med aldersangivelse på de omhandlede produkter er vildledende i henhold til fødevareinformationsforordningens artikel 7, stk. 1, litra a, med hensyn til fødevarernes beskaffenhed og især deres art, identitet, egenskaber og sammensætning.

Ved afgørelsen har nævnet vurderet, at forbrugerne ved at læse aldersangivelsen "fra 7 måneder" kan blive vildledt til at tro, at produkterne er omfattet af og lever op til kravene i forordning (EU) nr. 609/2013. Efter nævnets opfattelse skal mærkning med alderstrin i henhold til bekendtgørelsens § 6, nr. 1, derfor alene ske for fødevarer, der er omfattet af forordningens anvendelsesområde.

Herefter har nævnet vurderet, at de pågældende produkter ikke er omfattet af forordningens definition af forarbejdede fødevarer baseret på cerealier i artikel 2, stk. 2, litra e, i forordning (EU) nr. 609/2013. Nævnet har støttet vurderingen på bestemmelsens ordlyd, der efter nævnets vurdering udtømmende opregner de produkter, der må markedsføres til spædbørn og småbørn som forarbejdede fødevarer baseret på cerealier. Nævnet konstaterer, at ekstruderede/poppede produkter ikke fremgår af listen i definitionsbestemmelsen.

Nævnet har ikke fundet grundlag for at tilsidesætte Fødevarestyrelsens faglige vurdering af, at de omhandlede produkter ikke kan kategoriseres som kiks eller tvebakker. Det er derfor nævnets opfattelse, at produkterne heller ikke på denne baggrund kan anses for omfattet af definitionsbestemmelsen. Nævnet har her lagt styrelsens forståelse af kiks og tvebakker til grund for vurderingen. Nævnet har ved vurderingen også lagt vægt på, at kiks og tvebakker, i henhold til Codex Stan 74-1981, forstås som produkter, der i tør form kan tygges og opmuntrer barnet til at tygge. Efter nævnets vurdering er klagers produkter herefter ikke omfattet af begreberne, idet der er tale om ekstruderede majssnacks. Det forhold, at produkterne, efter klagers oplysning, har været i ovnen og er egnede til at øve tyggefunktion, er, efter nævnets vurdering, ikke tilstrækkeligt til, at produkterne kan anses for omfattet af forståelsen af kiks og tvebakker. Nævnet har herved lagt vægt på produkternes samlede karakter, herunder styrelsens oplysning om, at ekstruderede produkter opløses i munden og derfor medfører et begrænset behov for at tygge. Nævnet har hertil vurderet, at produkterne udseendes- og konsistensmæssigt er grundlæggende forskellige fra forståelsen af kiks og tvebakker. Nævnet er her enig med styrelsen i, at produkternes navn "[produktnavn4]" taler for, at produktet blødgøres i munden, hvorfor der er begrænset behov for at tygge. Nævnet henviser desuden til, at det ikke alene er opmuntringen til at tygge, der er afgørende for, om et produkt kan anses for en kiks eller tvebakke.

Nævnet har vurderet, at produkterne ikke kan anses for at være omfattet af forordningens definition på babymad i artikel 2, stk. 2, litra f. Nævnet har bl.a. lagt vægt på Fødevarestyrelsens oplysning om, at produktet er baseret på cerealier, hvormed produktet i henhold til bestemmelsens ordlyd ikke kan være babymad.

Flere lignende afgørelser om klassifikation er blevet stadfæstet af nævnet.

## 5.2 Notifikation

Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad skal ikke notificeres til Fødevarestyrelsen.

## 5.3 Sammensætning

Børnemad indgår som en del af en alsidig kost og udgør ikke den eneste ernæringskilde for spædbørn og småbørn. Den væsentlige sammensætning af børnemad skal dog opfylde sunde spædbørn og småbørns ernæringsmæssige behov.

Det indebærer bl.a. at børnemad skal opfylde de krav til sammensætning, der står i hhv. bilag 1 (forarbejdede fødevarer baseret på cerealier) og bilag 3 (babymad). Det følger af § 3-4, stk. 1, pkt. 2, i børnemadsbekendtgørelse. Det vil sige, at sammensætningskravene er forskellige afhængigt af, hvilken kategori børnemadsproduktet tilhører. Alle kravene i bilag 1 og 3 gælder for produkter klar til brug (dvs. når tilberedt). Virksomheder må bl.a. kun tilsætte natrium til forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og visse typer af babymad af teknologiske grunde, og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier skal f.eks. indeholde en vis mængde thiamin.

I bilag 2 er der også andre begrænsninger for, hvilke næringsstoffer virksomheder må tilsætte til børnemad. Det følger af § 3-4, stk. 2 i børnemadsbekendtgørelsen. Bemærk dog, at der i FSG-forordningens bilag er godkendt f.eks. andre kilder til vitaminer og mineraler til brug i børnemad, som også må tilsættes (se afsnit 5.2.1).

Børnemad skal i øvrigt fremstilles af bestanddele, som er egnede til spædbørn og småbørn. Egnetheden af ingredienserne skal dokumenteres af virksomheden ved generelt accepterede videnskabelige data. Det følger af § 3-4, stk. 1, pkt.1, i børnemadsbekendtgørelsen.

Fødevarestyrelsen vil ved kontrol også tage udgangspunkt i offentlige myndigheders anbefalinger om kost og ernæring til spædbørn og småbørn, f.eks. Sundhedsstyrelsens "Ernæring til spædbørn og småbørn - en håndbog for sundhedspersonale", og når relevant de nordiske næringsstofanbefalinger (NNR2023) for målgruppen. Eksempelvis fraråder Fødevarestyrelsen risbaserede "snackprodukter" til spæd- og småbørn grundet indholdet af uorganisk arsen. Produkter med et meget højt sukkerindhold frarådes også af myndighederne, f.eks. klemposer udelukkende bestående af frugt, og hvor vand og fibre er fjernet.

### 5.3.1 EU-listen

I FSG-forordningens bilag er der en liste over stoffer, der må bruges i FSG-produkter ("EU-listen"), herunder vitaminer, mineraler og aminosyrer. Det følger af artikel 15, stk. 1, i FSG-forordningen. Der er forskel på tilladelserne afhængig af fødevarekategori, og for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad er nogle af stofferne ikke tilladt (f.eks. flere af mineralkilderne og ingen af nukleotiderne). Brug af stofferne må ikke føre til, at produktet ikke er egnet (sikkert, gavnligt og effektivt) for de personer, som produktet er tiltænkt. Det følger af artikel 15, stk. 2, og artikel 6, stk. 1-3, i FSG-forordningen.

I princippet burde virksomheder ikke kunne bruge stofferne anført i EU-listen i forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad endnu, da listen først burde tages i brug den dag, at Kommissionen har udstedt en delegeret forordning for produktkategorien. Det følger af artikel 22 i FSG-forordningen. Kommissionen har dog oplyst medlemsstaterne, at EU-listen alligevel kan tages i brug for denne produktkategori af pragmatiske hensyn. Det skyldes, at Kommissionen ikke længere har mulighed for juridisk at ændre i børnemadsdirektivet og dermed tilføje de manglende kilder (f.eks. calcium-L-methylfolat) i direktivet i mellemtiden.



Hvis EU-lovgivningen ikke har fastsat renhedskriterier, gælder de generelt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer. Det følger af artikel 15, stk. 5, i FSG-forordningen.

Kommissionen har mulighed for at tilføje, fjerne eller ændre i tilladelserne eller i stofkategorierne. Det følger af artikel 16, stk. 1, og artikel 15, stk. 6, i FSG-forordningen. Derfor er det vigtigt for virksomheder at holde sig ajour med EU-listen.

EU-listen er begrænset til enkelte stofkategorier, men dette er ikke ensbetydende med, at stoffer i andre kategorier ikke må bruges i FSG-produkter, herunder forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad. På den måde er EU-listen kun udtømmende for visse kategorier. For andre stoffer er det blot de overordnede krav om egnethed og dokumentation, som gør sig gældende, uden en EU-fælles positivliste.

### 5.3.2 Brug af nye fødevarer eller fødevareingredienser (novel food)

Når en virksomhed bruger ingredienser i børnemad, skal virksomheden være opmærksom på novel food-reglerne.

En novel food er en fødevare, som ikke har været indtaget i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997. Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen. EU skal risikovurdere og godkende en novel food, inden virksomheder må markedsføre den i EU.

Kan en virksomhed dokumentere, at en fødevare har været indtaget i nævneværdigt omfang før den 15. maj 1997, er fødevaren ikke omfattet af novel food-reglerne, og der kræves hermed ikke en godkendelse.

Virksomheden må ikke bruge en novel food-ingrediens, før denne er godkendt i EU.

En række kategorier definerer, hvilke fødevarer, der kan være novel food. Det kan f.eks. være:

- en fødevare med en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur,
- vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer, som er fremstillet ved hjælp af en ny proces eller består af industrielt fremstillet nanomaterialer, eller
- en fødevare, der er fremstillet ved hjælp af en ny proces, der medfører betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker den næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen.

Eksempler på godkendte novel foods til brug i børnemad:

- Olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp.,
- 3'-sialyllactosenatriumsalt,
- N-Acetyl-D-neuraminsyre.

Inden en virksomhed bruger en allerede godkendt novel food-ingrediens i børnemad, skal virksomheden sikre, at ingrediensen er godkendt til den rette fødevarekategori, og at mængdebegrænsninger, mærkningskrav samt specifikationer for brugen bliver overholdt. Virksomheder kan finde de godkendte novel food-ingredienser og tilhørende betingelser i EU-listen for novel food. Det følger af artikel 1 i forordning 2017/2470 (EU-listen for novel food).

## **Resumé af Fødevareministeriets klagecenters afgørelse af 11. august 2016**

### **(Sag 31691)**

Klagecenter for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse af 25. september 2015.

Klagecenteret var enige i Fødevarestyrelsens vurdering af, at de omhandlede produkter er børnemad. Klagecenteret påpegede, at chiafrø betragtes som en ny fødevaringrediens (novel food), der kan markedsføres i EU til en række nærmere angive anvendelsesformål. Kommissionens gennemførselsafgørelse fastlægger en række betingelser og begrænsninger for brugen af chiafrø i fødevarer. Gennemførelsesafgørelsen indeholder en opremsning af tilladte anvendelsesformål for chiafrø. Klagecenteret betragter opremsningen af tilladte anvendelsesformål som udtømmende. Da børnemad ikke fremgår af denne liste, er det ikke tilladt at anvende chiafrø i børnemad.

Klager har anført, at de omhandlede produkter er morgenmadscerealier, og at det derfor er tilladt at anvende chiafrø i produkterne. Klagecenteret har fundet, at børnemad ikke er omfattet af kategorien morgenmadscerealier. Klagecenteret har bemærket, at børnemad til spædbørn og småbørn er netop underlagt særskilt regulering for at beskytte denne forbrugergruppe.

Hvis en novel food er blevet godkendt til brug i børnemad, og maksimumindholdet i novel food-godkendelsen er udtrykt som: "I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til" (dvs. uden en numerisk grænseværdi), kan Fødevarestyrelsen ved kontrol anmode om dokumentation for, at mængden er sikker og egnet til målgruppen.

Virksomheder kan bl.a. finde oplysninger om, hvorvidt en fødevaringrediens betragtes som en novel food i novel food status-kataloget på Kommissionens hjemmeside. Oplysningerne i kataloget er vejledende, og kataloget er ikke udtømmende. I novel food-vejledningen kan virksomheder læse mere om, hvornår en fødevarer er novel food og hvilken dokumentation, der kan bruges til at dokumentere, at en fødevarer ikke er novel food.

Det er virksomhedens ansvar at sikre, at de godkendte novel food-ingredienser er egnede til brug i børnemad. Det betyder, at selvom en ingrediens er novel food-godkendt skal egnethed til brug i det specifikke produkt kunne dokumenteres af virksomheden.

Selvom en ingrediens er godkendt under novel food-reglerne til brug i børnemad, betyder det ikke, at det endelige produkt automatisk kan klassificeres som børnemad. Novel food-godkendelsen tager stilling til sikkerheden af ingrediensen, og derfor har virksomheden ansvaret for, at det endelige produkt overholder definitionen på børnemad.

Vær opmærksom på, at visse novel foods efter godkendelse skal opføres på EU-listen i FSG-forordningen, før de må tages i brug (se afsnit 5.2.1). Det gælder f.eks. nye kilder til vitaminer og mineraler.

## 5.4 Fødevareinformation og markedsføring

### 5.4.1 Generelle krav til fødevareinformation og markedsføring

Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad skal følge de generelle regler om fødevareinformation i fødevareinformationsforordningen og i mærkningsbekendtgørelsen. De generelle regler bestemmer, hvilke oplysninger forbrugeren skal have om en fødevare. Formålet er at sikre, at:

- forbrugeren får de nødvendige oplysninger om de enkelte fødevarer,
- at skabe grundlag for en effektiv kontrol, og
- at sikre forbrugeren imod vildledende mærkning og markedsføring generelt set.

Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad skal overholde de generelle regler, medmindre andet fremgår børnemadsbekendtgørelsen. Det følger af § 6, i børnemadsbekendtgørelsen. Det betyder, at særreglerne både supplerer og i enkelte tilfælde undtager for reglerne i fødevareinformationsforordningen.

#### 5.4.1.1 Obligatoriske angivelser

Det er obligatorisk at angive en række oplysninger på fødevarer, herunder bl.a.:

- en varebetegnelse,
- en ingrediensliste,
- en nettomængde,
- en dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato,
- en brugsanvisning, hvor det ellers vil være vanskeligt at anvende fødevaren på den rette måde og
- en næringsdeklaration.

Det følger af artikel 9, stk. 1, i fødevareinformationsforordningen.

Den obligatoriske mærkning skal i tegn og bogstaver have en størrelse, hvor de små bogstaver som minimum er lig med eller større end 1,2 mm. Det følger af artikel 13, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen. Har største yderflade på emballagen eller beholderen et flademål på under 80 cm<sup>2</sup>, skal skriftstørrelsen være lig med eller større end 0,9 mm. Det følger af artikel 13, stk. 3, i fødevareinformationsforordningen.

Læs mere om obligatoriske angivelser i mærkningsvejledningen.

De generelle oplysningskrav suppleres af en række obligatoriske oplysningskrav, som gælder særligt for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad (se afsnit 5.3.2). Det følger af § 6, i børnemadsbekendtgørelsen.

Vær opmærksom på, at kravet til skriftstørrelse også gælder for de obligatoriske oplysningskrav, der er særlige for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad. Det følger af artikel 13, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen, jf. § 6, stk. 1, børnemadsbekendtgørelsen.

#### 5.4.1.2 Ingredienslisten

Ingredienslisten for børnemad skal følge de generelle mærkningsregler. I ingredienslisten skal ingredienserne angives ved deres specifikke betegnelse. Det fremgår af artikel 18, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen. Det betyder, at navnet på den tilsatte ingrediens eller stof skal angives (f.eks. "skummetmælkspulver" eller "L-valin").

Hvis børnemad er tilsat vitaminer eller mineraler, skal dette også fremgå af produktets ingrediensliste. Fødevarestyrelsen anbefaler, at de tilsatte vitaminer og mineraler angives med næringsstoffbetegnelsen, f.eks. "Vitamin C" eller "Jod". Det skyldes en EU-dom fra 2022. Dommen (C-533/20) fastslår, at virksomheder

ikke må undlade næringsstoffbetegnelsen i ingredienslisten for frivilligt berigede fødevarer, selvom navnet på vitamin- eller mineralkilden fremgår, f.eks. "Ascorbinsyre" eller "Kaliumjodat". Virksomheder må dog gerne supplere næringsstoffbetegnelsen med navnet på den specifikke kilde på frivillig basis, f.eks. "Vitamin C (ascorbinsyre)". Dommen omhandlede en almindelig (beriget) fødevare og ikke børnemad, men det er Fødevarestyrelsens vurdering, at dommens konklusioner kan overføres generelt for ingredienslister. I dommen forklares det, at formålet er, at fødevareinformation skal være klar og letforståelig for gennemsnitsforbrugeren. Det følger af artikel 7, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen.

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 børnemad), men virksomheder må gerne supplere med næringsstoffbetegnelsen på frivillig basis, f.eks. "Calcium-L-methylfolat (folsyre)".

Læs mere om ingredienslister i mærkningsvejledningen.

#### 5.4.2 Særlige krav for fødevareinformation og markedsføring

For at tage hensyn til de særlige karakteristika ved forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, er der supplerende regler til og undtagelser fra de generelle mærkningsregler.

Virksomheder skal udover de obligatoriske oplysninger, der er krævet i de generelle mærkningsregler, forsyne forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad med følgende obligatoriske oplysninger:

- En angivelse af det alderstrin, fra hvilket produktet kan anvendes under hensyntagen til dets sammensætning, konsistens og andre særlige egenskaber. Dette alderstrin må ikke være under 4 måneder.
- En oplysning om tilstedeværelse eller fravær af gluten, hvis det angivne alderstrin for anvendelse af produktet er under 6 måneder.
- Når relevant en vejledning i korrekt tilberedning og en erklæring om betydningen af at følge denne vejledning.

#### 5.4.3 Næringsdeklaration

##### 5.4.3.1 De generelle næringsdeklarationsregler

Reglerne for næringsdeklaration i fødevareinformationsforordningen gælder for alle fødevarer, som er bestemt til den endelige forbruger. Disse regler gælder derfor også forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, medmindre de specifikke regler for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad fastsætter noget andet.

Det er som udgangspunkt de generelle regler for, hvordan en næringsdeklaration skal udformes og præsenteres, der gælder for alle næringsstoffer i næringsdeklarationen for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad.

Energiværdien og mængden af næringsstoffer i næringsdeklarationen skal udtrykkes pr. 100 g eller pr. 100 ml. Det følger af artikel 32, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen.

Næringsdeklarationen skal som udgangspunkt stå i tabelformat. Det følger af artikel 34, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen.

I næringsdeklarationen skal virksomheden bruge de betegnelser og enheder, der står i fødevareinformationsforordningens bilag XV. For vitaminer og mineraler skal virksomheden bruge de

betegnelser og enheder, der står i fødevareinformationsforordningens bilag XIII. Det er ikke muligt at benytte forkortelser.

Læs om de generelle næringsdeklarationsregler i næringsdeklarationsvejledningen.

#### 5.4.3.2 Tolerancer

Næringsdeklarationer skal være korrekte, og virksomheder må ikke sælge fødevarer under omstændigheder, der kan vildlede forbrugerne med hensyn til bl.a. sammensætning og egenskaber. Det følger af artikel 7, stk. 1 og 2, i fødevareinformationsforordningen. Et børnemadsprodukts faktiske indhold af næringsstoffer må derfor ikke afvige så væsentligt fra de deklarerede værdier, at det vildleder forbrugerne. Det er virksomhedens ansvar, at de deklarerede værdier ikke giver anledning til vildledning.

Kommissionen har lavet retningslinjer for tolerancer til brug for myndighedernes kontrol af næringsdeklarationer. I vejledningen fremgår det, at den ikke vedrører fødevarer til særlige grupper, men Fødevarestyrelsen vil ved kontrol som udgangspunkt bruges samme retningslinjer for børnemad som for almindelige fødevarer (se tolerancerne i tabel 1 i EU-retningslinjerne for tolerancer). Det skyldes, at de bagvedliggende principper også er relevante for børnemad.

Måles mængden af et næringsstof i en fødevare ved analyse, bør værdien ikke overskride tolerancegrænserne (inklusive analyseusikkerhed) i forhold til det deklarerede, for at undgå vildledning.

Hvis der er minimum- eller maksimumsgrænser for næringsstoffer, vil der ikke være en tolerance ud over disse grænser, bortset fra analyseusikkerheden. Det skal virksomheden være opmærksom på, hvis den vælger at deklarere et næringsindhold meget tæt på en fastsat minimums- eller maksimumsgrænse. Det vil sige, at der kun er mulighed for brug af en del af toleranceråderummet, når et produkts deklarerede indhold af et andet stof ligger væsentligt hhv. over minimumsgrænsen og/eller under maksimumsgrænsen.

Der er ingen tolerancer for "visse andre stoffer" (f.eks. inositol) i EU-retningslinjerne for tolerancer. Fødevarestyrelsen anbefaler derfor, at den målte værdi af visse andre stoffer ikke overskrider en tolerancegrænse (inklusive analyseusikkerhed) på 80-150 pct. i forhold til det deklarerede. Der er taget udgangspunkt i de tolerancer, der gælder for vitaminer i kosttilskud. Hvis et stofs karakteristika betyder, at der bør være andre tolerancer, kan virksomheden oplyse det til Fødevarestyrelsen ved kontrol.

#### 5.4.3.3 Særlige krav til næringsdeklaration for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad

Udover de obligatoriske oplysninger, der er krævet i de generelle mærkningsregler, skal den obligatoriske næringsdeklaration for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad indeholde følgende:

- Energiindholdet udtrykt i kilojoule (kJ) og kilokalorier (kcal) samt numerisk angivelse af indholdet af protein, kulhydrat og fedt pr. 100 g eller 100 ml af produktet, således som det markedsføres, og når relevant pr. specificeret mængde (dvs. per portion) af produktet i tilberedt stand. Dermed adskiller næringsdeklarationen sig fra den, der kræves for almindelige fødevarer, da mættede fedtsyrer, sukkerarter og salt ikke indgår. Hvis virksomheden på frivillig basis ønsker at supplere deklarationen med f.eks. sukkerarter, skal alle de obligatoriske elementer fra de generelle næringsdeklarationsregler angives.
- En numerisk angivelse af den gennemsnitlige mængde af hvert vitamin og mineral, som angivet i henholdsvis bilag 1 og bilag 3, pr. 100 g eller 100 ml af produktet, således som det markedsføres, og når relevant pr. specificeret mængde (dvs. per portion) af produktet i tilberedt stand. Det vil sige, at når der er angivet en minimums- eller maksimumsgrænse eller et interval for et vitamin/mineral i en

given produktkategori, skal dette vitamin/mineral deklareres for denne produkttype. Bemærk dog, at visse vitaminer og mineraler kun har en grænseværdi, hvis de er tilsat, hvorimod grænserne for f.eks. natrium også gælder for det naturlige indhold. Kravet har primært til formål at understøtte kontrol af, om grænserne er overholdt.

Hvis virksomheden angiver indholdet af næringsstoffer for produktet i tilberedt stand, så skal tilberedningsmetoden være detaljeret beskrevet.

Virksomheder kan frivilligt supplere den obligatoriske næringsdeklaration med én eller flere af disse oplysninger:

- En numerisk angivelse af den gennemsnitlige mængde af næringsstoffer, der står i bilag 2, pr. 100 g eller 100 ml af produktet, som det markedsføres, og når relevant pr. specificeret mængde (dvs. per portion) af produktet i tilberedt stand, når en sådan angivelse ikke er obligatorisk.
- Ud over de numeriske angivelser, oplysninger om vitaminer og mineraler, der står i bilag 6, udtrykt i procent af referenceværdierne fra bilag 6 pr. 100 g eller 100 ml af produktet, som det markedsføres, og når relevant pr. specificeret mængde (dvs. per portion) af produktet i tilberedt stand, forudsat at mængderne af vitaminer og/eller mineraler i produktet udgør mindst 15 pct. af referenceværdierne.

#### 5.4.4 Fjernsalg

Fjernsalg sker ved hjælp af fjernkommunikationsteknikker. Det vil sige, når forbrugeren handler uden at stå ansigt til ansigt med en sælger (f.eks. ved handel på nettet eller over telefon). Ved fjernsalg skal alle de obligatoriske oplysninger for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad være til stede, inden købet afsluttes. Det følger af artikel 14 i fødevareinformationsforordningen. Dagligvareplatforme og andre relevante virksomheder skal være opmærksomme på dette krav.

#### 5.4.5 Begrænsninger for ernærings- og sundhedsanprisninger

Ernærings- og sundhedsanprisninger er salgsfremmende redskaber, som virksomheder normalt kan bruge på frivillig basis i kommercielle meddelelser, hvis anprisningsreglerne overholdes.

Alle ikke-lovpligtige angivelser, logoer, billeder, symboler og varemærker, som indikerer eller angiver en ernæringsmæssig eller sundhedsmæssig egenskab ved en fødevare eller som vedrører fødevarens effekt på sundheden, er ernærings- eller sundhedsanprisninger. Det følger af artikel 2, stk. 2, nr. 1, i anprisningsforordningen.

De ernærings- og sundhedsanprisninger, virksomheden bruger i mærkningen eller markedsføringen af forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, skal overholde anprisningsreglerne. Anprisningsreglerne gælder al slags markedsføring, inklusive mærkning, hjemmesider, sociale medier, andre digitale platforme, tilbudsaviser, annoncer og mundtlige udsagn. Virksomheder skal i forhold til sociale medier være opmærksomme på, at indlæg/kommentarer/tags fra en anden part (f.eks. forbrugere) også er en del af virksomhedens markedsføring, og virksomheden har ansvar for at fjerne udsagn, der ikke overholder anprisningsreglerne.

Ernæringsanprisninger kan bruges for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad ligesom for almindelige fødevarer, hvis de særlige anvendelsesbetingelser, der er til hver enkelt anprisning, er opfyldt. For de godkendte ernæringsanprisninger om vitaminer og mineraler skal virksomheder bruge referenceindtag fra fødevareinformationsforordningens bilag XIII til at beregne den betydelige mængde, da det ikke er tilladt at bruge referenceindtagene fra bilag 6 til andet end næringsdeklarationen. Ligeledes skal

de generelle principper og betingelser, som gælder for alle ernærings- og sundhedsanprisninger, være opfyldt. Bemærk, at Nøglehulsmærket ikke kan bruges på forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad. Det følger af § 5 i nøglehulsbekendtgørelsen.

Sundhedsanprisninger godkendt under artikel 14(b) er anprisninger, der henviser til børns udvikling og sundhed. Det fremgår af Kommissionens vejledning om gennemførelsen af anprisningsforordningen, at sundhedsanprisninger for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad er "artikel 14(b)-anprisninger". Sundhedsanprisninger for disse produkter må derfor kun bruges, hvis anprisningerne er godkendt i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b, i anprisningsforordningen. Det vil sige, at det ikke er muligt at bruge artikel 13-anprisninger (dvs. anprisninger om generelle funktioner) for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad.

Konklusionerne i følgende afgørelse understøtter, at børnemad kun må bære artikel 14(b)-anprisninger, selvom afgørelsen blev truffet for et kosttilskud.

#### **Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 24. september 2019**

**(19/01219)**

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fundet, at klager har markedsført et produkt med sundhedsanprisninger, der ikke er godkendte til produktets målgruppe i strid med anprisningsforordningens artikel 10, stk. 1, jf. artikel 14, stk. 1, litra b.

Nævnet har bl.a. lagt vægt på, at produktet bliver markedsført med sundhedsanprisninger, der er godkendt i henhold til artikel 13, men ikke i henhold til artikel 14, stk. 2, litra b, navnlig "Hjernen. Fedtsyren DHA bidrager til at vedligeholde en normal hjernefunktion." og "Hjertet. Fedtsyrerne DHA og EPA bidrager til en normal hjertefunktion."

Nævnet har endelig lagt vægt på, at det på side 14 af Kommissionens vejledning "*Guidance on the implementation of regulation 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods – conclusions of the standing committee on the food chain and animal health*" fremgår, at sundhedsanprisninger, der anvendes på produkter, der udelukkende er tiltænkt børn, som f.eks. modernælkserstatning, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, skal anses som artikel 14-anprisninger.

Ifølge sagens oplysninger er anprisningerne alene godkendt i henhold til anprisningsforordningens artikel 13, men ikke i henhold til artikel 14. Det er derfor ikke tilladt at anvende de pågældende sundhedsanprisninger på produktet [produkt navn1], da disse ikke er godkendte i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b, som anprisninger, der henviser til børns udvikling og sundhed.

Bilag A indeholder en oversigt over anprisningsbegrænsninger for fødevarer til særlige grupper.

#### **5.4.5.1 Forbud mod sygdomsanprisning**

Virksomheden må ved markedsføring af forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad ikke angive eller indikere, at fødevareren kan forebygge, lindre eller have gavnlig virkning på sygdomme eller sygdomssymptomer. Det følger af artikel 7, stk. 3, i fødevareinformationsforordningen.

#### 5.4.5.2 Andre anprisninger

Fødevareinformation om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad skal overholde de generelle regler om fair oplysningspraksis. Det vil bl.a. sige, at virksomheder ikke må give indtryk af, at det givne produkt har særlige egenskaber, når alle lignende fødevarer har samme egenskaber. Det følger af artikel 7, stk. 1, litra c, i fødevareinformationsforordningen.

#### **Resumé af Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 3. maj 2019**

**(18/03907)**

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fundet, at varemærket "No Junk Promise" giver forbrugerne anledning til at tro, at de pågældende produkter har særlige egenskaber i form af ikke at indeholde "junk", selvom andre sammenlignelige produkter, der tillige er økologiske og uden tilsætningsstoffer, har samme egenskaber og heller ikke indeholder "junk". Nævnet har derfor fundet, at varemærket "No Junk Promise" kan vildlede forbrugerne til at tro, at andre sammenlignelige produkter er ringere og indeholder "junk".

Nævnet har ved vurderingen lagt vægt på, at ordet 'junk' har en negativ konnotation. Nævnet har derfor vurderet, at ordet 'junk' i fødevaresammenhæng henviser til noget negativt i form af et bestemt indhold i en fødevare, der er uønsket og unødvendigt. Nævnet vurderer på denne baggrund, at fremhævelsen af fraværet af 'junk' i en fødevare henleder forbrugere til at tro denne fødevare er bedre end andre fødevarer af samme art.

Nævnet har også på baggrund af EU-Domstolens dom i sag C-195/14 vurderet, at ingredienslisten på produkterne ikke kan opklare det tvetydige varemærke, idet der i den konkrete sag er tale om vildledning ved en sammenligning med andre produkter, og ikke indholdet i de konkrete produkter. Nævnet har ved vurderingen lagt vægt på, at det er anerkendt, at de forbrugere, hvis valg af produkt navnlig afgøres af sammensætningen af produktet, først læser ingredienslisten, men at dette ikke i sig selv udelukker, at mærkningen på trods heraf kan vildlede forbrugeren, jf. dommens præmisser 37 og 38. Det fremgår endvidere, at en ingrediensliste, uanset at den er eksakt og udtømmende, kan være uegnet til at korrigere forbrugernes tvetydige indtryk af fødevarens beskaffenhed, der følger af fødevarens mærkning, jf. præmis 40. Nævnet har uddybet, at forbrugerne ikke ved at læse produkternes ingrediensliste kan få korrigeret opfattelsen af det tvetydige varemærke, da varemærket netop omtaler indhold i andre produkter, hvorfor forbrugerne ville skulle læse ingredienslisten på andre produkter til sammenligning for at få opfattelsen af det tvetydige varemærke korrigeret.

Nævnet har bemærket, at klagers hensigt med varemærket ikke har indflydelse på, hvorvidt forbrugerne kan blive vildledt af varemærket.



## 5.5 Pesticidrester

Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, og der er i reglerne særlige krav om pesticider. Det skyldes, at disse fødevarer er målrettet sårbare grupper.

Der er grænser for restkoncentrationer af pesticider i forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, og der er begrænsninger, så virksomheder (inkl. primærproducenter) ikke må anvende visse pesticider til landbrugsprodukter, som skal bruges til at fremstille modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. Det følger af § 5 i børnemadsbekendtgørelsen.

Generelt må forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad ikke indeholde restkoncentrationer af noget pesticid i en mængde på over 0,01 mg/kg. For visse pesticider er grænsen for indhold af restkoncentrationer endnu lavere. Disse grænseværdier fremgår af bilag 4 til børnemadsbekendtgørelsen.

Udover disse begrænsninger i restkoncentrationer, er der visse pesticider, der slet ikke må anvendes til landbrugsprodukter, som skal bruges til at fremstille forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad. Disse specifikke pesticider fremgår af bilag 5 til børnemadsbekendtgørelsen.

## 5.6 Samhandel og eksport til tredjelande

### 5.6.1 Samhandel og gensidig anerkendelse

EU-lovgivningen gælder for markedsføring af fødevarer baseret på forarbejdede cerealier og babymad i hele EU. Reglerne om fødevarer baseret på forarbejdede cerealier og babymad er fuldt harmoniserede.

Forordningen om gensidig anerkendelse har til formål at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre brugen af princippet om gensidig anerkendelse og ved at fjerne uberettigede handelshindringer. Dette fremgår af forordningens artikel 1, stk. 1.

Reglerne om gensidig anerkendelse finder dog ikke anvendelse for fødevarer baseret på forarbejdede cerealier og babymad, da der er EU-harmoniserede regler.

Det betyder, at virksomheder ikke kan påberåbe sig princippet om gensidig anerkendelse i forhold til sanktioner givet for disse produkter. Hver enkel national myndighed har ansvaret, kompetencen og beføjelsen til at træffe afgørelse om fødevarer baseret på forarbejdede cerealier og babymad, herunder klassifikation af et produkt.

### 5.6.2 Eksport til tredjelande

Eksporterer en virksomhed fødevarer baseret på forarbejdede cerealier og babymad ud af EU, skal virksomheden overholde artikel 12 i fødevareforordningen og eksportreglerne.

Fødevarer baseret på forarbejdede cerealier og babymad til eksport skal enten opfylde de krav til sammensætning, mærkning og præsentation, der fremgår af direktiv 2006/125, eller være i overensstemmelse med relevante internationale standarder udarbejdet af Codex Alimentarius. Hvis importlandet stiller andre krav, gælder disse.

Eksportøren er ansvarlig for at overholde betingelserne for eksport til det pågældende tredjeland og undersøge, om der er et certifikat i certifikatdatabasen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Eksport sker altid på virksomhedens egen regning og risiko.

Læs mere om eksport i eksportbekendtgørelsen, certifikatbekendtgørelsen, papirbekendtgørelsen og fødevareeksportvejledningen.

## 6 Kosterstatninger til vægtkontrol

De særlige regler for kosterstatning til vægtkontrol står i forordning nr. 2017/1798.

### 6.1 Klassifikation

En kosterstatning til vægtkontrol er en fødevarer, som er specielt fremstillet til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, og som erstatter hele den daglige kost. Kosterstatning til vægtkontrol er et komplekst produkt, der er specielt formuleret til overvægtige eller svært overvægtige voksne, der har til hensigt at opnå vægttab.

Kosterstatninger til vægtkontrol (produkter, der erstatter en dagskost) forveksles sommetider med måltidserstatninger (produkter, der erstatter et måltid). Måltidserstatninger er almindelige fødevarer, og der gælder derfor andre regler end for kosterstatninger til vægtkontrol.

Det er ikke muligt at markedsføre et produkt som både kosterstatning til vægtkontrol og som en måltidserstatning til vægtkontrol. Det skyldes, at der er modstridende regler for de to produkttyper, herunder mærkningskrav og anprisningsmuligheder (se afsnit 6.1.1).

Hvis en fødevarer markedsføres med henblik på vægttab men sælges i en pakning, som har til formål at skulle erstatte et enkelt måltid, vil Fødevarestyrelsen som udgangspunkt ikke betragte fødevaren som en kosterstatning til vægtkontrol, men som en måltidserstatning. Hvis virksomheder vælger at sælge kosterstatninger til vægtkontrol i form af flere pakninger til én dagsration, skal virksomheden sikre sig, at sammensætningskrav er overholdt for alle mulige kombinationer af pakningerne, og forbrugerne skal oplyses tilstrækkeligt.

#### 6.1.1 Særligt om måltidserstatninger (til vægtkontrol)

Måltidserstatninger er almindelige fødevarer og derfor gælder kun de generelle regler.

Virksomheder kan på frivillig basis ved markedsføring af måltidserstatninger anprise dem i forhold til en effekt på vægten. Der er kun to tilladte sundhedsanprisninger for måltidserstatninger om vægtkontrol:

- "Udskiftning af et af de daglige hovedmåltider i en energireduceret kost med en måltidserstatning bidrager til vedligehold af vægten efter vægttab" og
- "Udskiftning af to daglige hovedmåltider i en energireduceret kost med måltidserstatninger bidrager til vægttab".

Det følger af bilaget til forordning nr. 2016/1413<sup>29</sup>.

For begge anprisninger er der særlige krav til mærkning og sammensætning, som skal følges, for at sundhedsanprisningerne kan bruges. Brug af anprisningerne ændrer ikke på, at der er tale om almindelige fødevarer, der kan indtages af den brede befolkning og uden rådgivning fra sundhedspersonale.

## 6.2 Notifikation

Når en virksomhed ønsker at markedsføre kosterstatninger til vægtkontrol i Danmark, skal virksomheden give Fødevarestyrelsen besked (notifikation).

Virksomheden skal sende et eksemplar af den anvendte mærkning til Fødevarestyrelsen ved markedsføring af produktet. Formålet med notifikationen er, at Fødevarestyrelsen modtager information om de produkter, der er på markedet, således at disse kan indgå i Fødevarestyrelsens kontrol. Det følger af artikel 7, i forordning 2017/1798.

Notifikationen skal indeholde navn og adresse på virksomheden samt et eksemplar af produktets mærkning, herunder næringsindhold og ingrediensliste. Virksomheden skal sende notifikationen til Fødevarestyrelsen pr. e-mail til: [notifikation@fvst.dk](mailto:notifikation@fvst.dk). Virksomheden kan derfor ikke notificere et produkt, før det markedsføres.

At virksomheden notificerer et produkt betyder ikke, at Fødevarestyrelsen godkender produktet. Når virksomheden har sendt oplysningerne til Fødevarestyrelsen, sender Fødevarestyrelsen en generisk og automatisk kvittering til virksomheden. Denne kvittering er ikke en godkendelse. Det er altid virksomhedens ansvar, at produktet lever op til reglerne.

Virksomheden har også ansvar for at kunne dokumentere, at deres produkter er notificeret og kunne fremvise notifikationen ved kontrol.

Der findes ikke et offentligt register over notificerede produkter.

### 6.2.1 Hvornår skal man indsende en re-notifikation?

Det er som udgangspunkt tilstrækkeligt at notificere et produkt én gang. Der kan dog være tilfælde, hvor det er nødvendigt at indsende en re-notifikation til Fødevarestyrelsen.

Virksomheden skal indsende en re-notifikation, hvis:

- sammensætningen af produktet ændrer sig væsentligt,
- hvis produktnavnet ændres, eller
- hvis målgruppen for produktet ændres.

Virksomheder skal ikke sende en re-notifikation ved øvrige ændringer i mærkningen eller pakningen, herunder størrelse.

### 6.2.2 Ophør af markedsføring

Når markedsføringen af en kosterstatning til vægtkontrol ophører permanent, er der ikke krav om, at virksomheder oplyser det til Fødevarestyrelsen. Virksomheder kan frivilligt oplyse det pr. e-mail til: [notifikation@fvst.dk](mailto:notifikation@fvst.dk). Det er til gavn for Fødevarestyrelsens kontrolplanlægning.

## 6.3 Sammensætning

Den essentielle sammensætning af kosterstatninger til vægtkontrol skal opfylde de daglige ernæringsbehov hos overvægtige eller svært overvægtige voksne ved godt helbred.

Det indebærer bl.a., at produkterne skal opfylde de krav til sammensætning, der står i bilag I, herunder krav til indholdet af energi og makronæringsstoffer samt minimumsgrænser for indholdet af vitaminer og mineraler. Det følger af artikel 3, stk. 1, og bilag I, i forordning nr. 2017/1798. Kravene gælder for produktet i tilberedt stand, dvs. som er klart til at blive indtaget. Det følger af artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 2017/1798.

Oplysning om referenceproteinet i bilag II skal virksomheden bruge til at vurdere produktets proteinindhold. Det følger af bilag I, pkt. 2.2, i forordning nr. 2017/1798.

Sammensætningskriterierne i reglerne bygger på EFSA's vurdering af den essentielle sammensætning af kosterstatninger til vægtkontrol<sup>30</sup>.

For de fleste næringsstoffer er der ikke fastsat en maksimumsgrænse. Virksomheden har dog altid ansvaret for, at dets produkter er sikre og egnede for de personer, de er tildænk. F.eks. kan produkterne indeholde mængder af vitaminer og mineraler, som overholder minimumsgrænserne, men som ikke er sikre, fordi indholdet leder til et for højt dagligt indtag. Derfor skal virksomheden foretage en vurdering af både behovet og sikkerheden for målgruppen. Hvis et indhold overskrider de øvre tolerable grænser (UL, ADI eller TGL) for voksne, vil Fødevarestyrelsen som udgangspunkt betragte produktet som sundhedsskadeligt. Det kunne f.eks. være et indhold af vitamin B6, der overstiger UL for voksne.

Bemærk, at EFSA ikke har fundet evidens for et øget mikronæringsstofbehov for overvægtige eller svært overvægtige i forbindelse med et evt. hurtigt vægttab.

Maksimumindholdet af f.eks. natrium er heller ikke reguleret, men Fødevarestyrelsen anbefaler, at der er maksimalt 2,4 g natrium per dagsration (dvs. 6 g salt per dagsration). Det skyldes, at Fødevarestyrelsen vurderer, at et for højt saltindtag som ernæringsmæssigt uegnet til målgruppen.

Grundet innovation og produktudvikling kan virksomheder på frivillig basis tilsætte ingredienser såsom kostfibre til produktet (se afsnit 6.4.5). Kosterstatninger til vægtkontrol må kun indeholde andre ingredienser end de stoffer, der fremgår af bilag I, hvis ingrediensernes egnethed til raske overvægtige eller svært overvægtige voksne er blevet fastslået ved hjælp af almindeligt anerkendte videnskabelige data. Det følger af artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 2017/1798. Det er virksomhedens ansvar at dokumentere, at en ingrediens er egnet, og Fødevarestyrelsen kan ved kontrol vurdere, om dette er korrekt.

### 6.3.1 EU-listen

I FSG-forordningens bilag er der en liste over stoffer, der må bruges i FSG-produkter ("EU-listen"), herunder vitaminer, mineraler og aminosyrer. Det følger af artikel 15, stk. 1, i FSG-forordningen. Der er forskel på tilladelserne afhængig af fødevarekategori, men for kosterstatninger til vægtkontrol er størstedelen af alle stofferne p.t. tilladt. Brug af stofferne må ikke føre til, at produktet ikke er egnet (sikkert, gavnligt og effektivt) for de personer, som produktet er tildænk. Det følger af artikel 15, stk. 2, og artikel 6, stk. 1-3, i FSG-forordningen.

Hvis EU-lovgivningen ikke har fastsat renhedskriterier, gælder de generelt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer. Det følger af artikel 15, stk. 5, i FSG-forordningen.

Kommissionen har mulighed for at tilføje, fjerne eller ændre i tilladelserne eller i stofkategorierne. Det følger af artikel 16, stk. 1, og artikel 15, stk. 6, i FSG-forordningen. Derfor er det vigtigt for virksomheder at holde sig ajour med EU-listen.

EU-listen er begrænset til enkelte stofkategorier, men dette er ikke ensbetydende med, at stoffer i andre kategorier ikke må bruges i FSG-produkter, herunder kosterstatninger til vægtkontrol. På den måde er EU-listen kun udtømmende for visse kategorier. For andre stoffer (f.eks. DHA) er det blot de overordnede krav om egnethed og dokumentation, som gør sig gældende, uden en EU-fælles positivliste.

### 6.3.2 Brug af nye fødevarer eller fødevaringredienser (novel food)

Når en virksomhed bruger ingredienser i en kostenstatning til vægtkontrol, skal virksomheden være opmærksom på novel food-reglerne.

En novel food er en fødevarer, som ikke har været indtaget i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997. Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen. EU skal risikovurdere og godkende en novel food, inden virksomheder må markedsføre den i EU.

Kan en virksomhed dokumentere, at en fødevarer har været indtaget i nævneværdigt omfang før den 15. maj 1997, er fødevareren ikke omfattet af novel food-reglerne, og der kræves hermed ikke en godkendelse.

Virksomheden må ikke bruge en novel food-ingrediens, før denne er godkendt i EU.

En række kategorier definerer, hvilke fødevarer, der kan være novel food. Det kan f.eks. være:

- en fødevarer med en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur
- vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer, som er fremstillet ved hjælp af en ny proces eller består af industrielt fremstillet nanomaterialer, eller
- en fødevarer, der er fremstillet ved hjælp af en ny proces, der medfører betydelige ændringer af fødevarerens sammensætning eller struktur, der påvirker den næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen.

Eksempler på godkendte novel foods til brug i kostenstatninger til vægtkontrol:

- Olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp.,
- Fedtekstrakt fra antarktisk lyskrebs (*Euphausia superba*),
- N-Acetyl-D-neuraminsyre.

Inden en virksomhed bruger en allerede godkendt novel food-ingrediens i en kostenstatning til vægtkontrol, skal virksomheden sikre, at ingrediensen er godkendt til den rette fødevarerkategori, og at mængdebegrænsninger, mærkningskrav samt specifikationer for brugen bliver overholdt. Virksomheder kan finde de godkendte novel food-ingredienser og tilhørende betingelser i EU-listen for novel food. Det følger af artikel 1 i forordning 2017/2470 (EU-listen for novel food).

Hvis en novel food er blevet godkendt til brug i kostenstatninger til vægtkontrol, og maksimumindholdet i novel food-godkendelsen er udtrykt som: "I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til" (dvs. uden en numerisk grænseværdi), kan Fødevarerstyrelsen ved kontrol anmode om dokumentation for, at mængden er sikker og egnet til målgruppen.

Virksomheder kan bl.a. finde oplysninger om, hvorvidt en fødevarer ingrediens betragtes som en novel food i novel food status-kataloget på Kommissionens hjemmeside. Oplysningerne i kataloget er vejledende, og kataloget er ikke udtømmende. I novel food-vejledningen kan virksomheder læse mere om, hvornår en fødevarer er novel food og hvilken dokumentation, der kan bruges til at dokumentere, at en fødevarer ikke er novel food.

Det er virksomhedens ansvar at sikre, at de godkendte novel food-ingredienser er egnede til brug i kostenstatninger til vægtkontrol. Det betyder, at selvom en ingrediens er novel food-godkendt skal egnethed til brug i det specifikke produkt kunne dokumenteres af virksomheden.

Selvom en ingrediens er godkendt under novel food-reglerne til brug i kostenstatninger til vægtkontrol, betyder det ikke, at det endelige produkt automatisk kan klassificeres som en kostenstatning til vægtkontrol. Novel food-godkendelsen tager stilling til sikkerheden af ingrediensen, og derfor har virksomheden ansvaret for, at det endelige produkt overholder definitionen på en kostenstatning til vægtkontrol.

Vær opmærksom på, at visse novel foods efter godkendelse skal opføres på EU-listen i FSG-forordningen, før de må tages i brug (se afsnit 6.3.1). Det gælder f.eks. nye kilder til vitaminer og mineraler.

## 6.4 Fødevareinformation og markedsføring

### 6.4.1 Generelle krav til fødevareinformation og markedsføring

Kostenstatninger til vægtkontrol skal følge de generelle regler om fødevareinformation i fødevareinformationsforordningen og i mærkningsbekendtgørelsen. De generelle regler bestemmer, hvilke oplysninger forbrugeren skal have om en fødevare. Formålet er at sikre, at:

- forbrugeren får de nødvendige oplysninger om de enkelte fødevarer,
- skabe grundlag for en effektiv kontrol, og
- sikre forbrugeren imod vildledende mærkning og markedsføring generelt set.

Kostenstatninger til vægtkontrol skal overholde de generelle regler, medmindre andet fremgår af forordning nr. 2017/1798. Det følger af artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 2017/1798. Det betyder, at særreglerne både supplerer og i enkelte tilfælde undtager for reglerne i fødevareinformationsforordningen.

#### 6.4.1.1 Obligatoriske angivelser

Det er obligatorisk at angive en række oplysninger på fødevarer, herunder bl.a.:

- en varebetegnelse,
- en ingrediensliste,
- en nettomængde,
- en dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato,
- en brugsanvisning, hvor det ellers vil være vanskeligt at anvende fødevaren på den rette måde og
- en næringsdeklaration.

Det følger af artikel 9, stk. 1, i fødevareinformationsforordningen.

Den obligatoriske mærkning skal i tegn og bogstaver have en størrelse, hvor de små bogstaver som minimum er lig med eller større end 1,2 mm. Det følger af artikel 13, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen. Har største yderflade på emballagen eller beholderen et flademål på under 80 cm<sup>2</sup>, skal skriftstørrelsen være lig med eller større end 0,9 mm. Det følger af artikel 13, stk. 3, i fødevareinformationsforordningen.

Læs mere om obligatoriske angivelser i mærkningsvejledningen.

De generelle oplysningskrav suppleres af en række obligatoriske oplysningskrav, som gælder særligt for kostenstatninger til vægtkontrol (se afsnit 6.4.2). Det følger af artikel 4, stk. 1, i forordning 2017/1798.

Vær opmærksom på, at kravet til skriftstørrelse også gælder for de obligatoriske oplysningskrav, der er særlige for kostenstatninger til vægtkontrol. Det følger af artikel 4, stk. 2, i forordning 2017/1798.

#### 6.4.1.2 Ingredienslisten

Ingredienslisten for kostenstatninger til vægtkontrol skal følge de generelle mærkningsregler. I ingredienslisten skal ingredienserne angives ved deres specifikke betegnelse. Det fremgår af artikel 18, stk.

2, i fødevareinformationsforordningen. Det betyder, at navnet på den tilsatte ingrediens eller stof skal angives (f.eks. "mælkeprotein" eller "L-valin").

Hvis en kosterstatning til vægtkontrol er tilsat vitaminer eller mineraler, skal dette også fremgå af produktets ingrediensliste. Fødevarestyrelsen anbefaler, at de tilsatte vitaminer og mineraler angives med næringsstofbetegnelsen, f.eks. "Vitamin C" eller "Jod". Det skyldes en EU-dom fra 2022. Dommen (C-533/20) fastslår, at virksomheder ikke må undlade næringsstofbetegnelsen i ingredienslisten for frivilligt berigede fødevarer, selvom navnet på vitamin- eller mineralkilden fremgår, f.eks. "Ascorbinsyre" eller "Kaliumjodat". Virksomheder må dog gerne supplere næringsstofbetegnelsen med navnet på den specifikke kilde på frivillig basis, f.eks. "Vitamin C (ascorbinsyre)". Dommen omhandlede en almindelig (beriget) fødevare og ikke en kosterstatning til vægtkontrol, men det er Fødevarestyrelsens vurdering, at dommens konklusioner kan overføres generelt for ingredienslister. I dommen forklares det, at formålet er, at fødevareinformation skal være klar og letforståelig for gennemsnitsforbrugeren. Det følger af artikel 7, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen.

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)".

Læs mere om ingredienslister i mærkningsvejledningen.

#### 6.4.2 Særlige krav for fødevareinformation og markedsføring

For at tage hensyn til de særlige karakteristika ved kosterstatninger til vægtkontrol, er der supplerende regler til og undtagelser fra de generelle mærkningsregler.

Kosterstatninger til vægtkontrol må kun markedsføres, hvis de overholder de særlige regler om kosterstatninger til vægtkontrol. Det følger af artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 2017/1798.

Salgsbetegnelsen for produktet skal være "kosterstatning til vægtkontrol". Det følger af artikel 2, stk. 1, i forordning nr. 2017/1798.

##### 6.4.2.1 Obligatoriske oplysninger

Virksomheder skal udover de obligatoriske oplysninger, der er krævet i de generelle mærkningsregler, forsyne kosterstatninger til vægtkontrol med følgende obligatoriske oplysninger:

- En angivelse af, at produktet kun er bestemt til raske overvægtige eller svært overvægtige voksne, der har til hensigt at opnå vægttab.
- En angivelse af, at produktet ikke bør anvendes af gravide eller ammende kvinder, unge eller personer, der lider af et helbredsproblem, uden rådgivning fra sundhedspersonale.
- En angivelse af vigtigheden af at sørge for tilstrækkelig daglig væskeindtagelse.
- En angivelse af, at produktet giver tilstrækkelige mængder af alle næringsstoffer, der er nødvendige for at dække det daglige behov, hvis det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- En angivelse af, at produktet ikke bør benyttes i mere end otte uger eller gentagne gange i kortere perioder uden rådgivning fra sundhedspersonale.
- Anvisninger om produktets passende tilberedning, hvis nødvendigt, og en angivelse af vigtigheden af at følge disse anvisninger.



- En angivelse af, at produktet kan virke afførende, hvis brug af produktet efter brugsanvisningen medfører en daglig indtagelse af polyoler på over 20 g om dagen.
- En angivelse af, at der skal søges rådgivning hos sundhedspersonale med hensyn til muligheden for at supplere produktet med kostfibre, hvis produktet ikke indeholder kostfibre.

Det følger af artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 2017/1798.

### 6.4.3 Næringsdeklaration

#### 6.4.3.1 De generelle næringsdeklarationsregler

Reglerne for næringsdeklaration i fødevareinformationsforordningen gælder for alle fødevarer, som er bestemt til den endelige forbruger. Disse regler gælder derfor også kosterstatninger til vægtkontrol, medmindre de specifikke regler for kosterstatninger til vægtkontrol fastsætter noget andet.

Det er som udgangspunkt de generelle regler for, hvordan en næringsdeklaration skal udformes og præsenteres, der gælder for alle næringsstoffer i næringsdeklarationen for kosterstatninger til vægtkontrol. Det følger af artikel 5, stk. 5, i forordning nr. 2017/1798, hvor der er henvist til fødevareinformationsforordningens artikel 31-35.

Hovedreglen er, at den obligatoriske næringsdeklaration skal indeholde oplysninger om energiværdi, mængden af fedt, mættede fedtsyrer, kulhydrater, sukkerarter, protein og salt. Det følger af fødevareinformationsforordningens artikel 30, stk. 1.

Næringsdeklarationen skal som udgangspunkt stå i tabelformat. Det følger af artikel 34, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen.

I næringsdeklarationen skal virksomheden bruge de betegnelser og enheder, der står i fødevareinformationsforordningens bilag XV. For vitaminer og mineraler skal virksomheden bruge de betegnelser og enheder, der står i fødevareinformationsforordningens bilag XIII. Det er ikke muligt at benytte forkortelser.

Læs om de generelle næringsdeklarationsregler i næringsdeklarationsvejledningen.

#### 6.4.3.2 Tolerancer

Næringsdeklarationer skal være korrekte, og virksomheder må ikke sælge fødevarer under omstændigheder, der kan vildlede forbrugerne med hensyn til bl.a. sammensætning og egenskaber. Det følger af artikel 7, stk. 1 og 2, i fødevareinformationsforordningen. En kosterstatning til vægtkontrols faktiske indhold af næringsstoffer må derfor ikke afvige så væsentligt fra de deklarerede værdier, at det vildleder forbrugerne. Det er virksomhedens ansvar, at de deklarerede værdier ikke giver anledning til vildledning.

Kommissionen har lavet retningslinjer for tolerancer til brug for myndighedernes kontrol af næringsdeklarationer. I vejledningen fremgår det, at den ikke vedrører fødevarer til særlige grupper, men Fødevarestyrelsen vil ved kontrol som udgangspunkt bruges samme retningslinjer for kosterstatninger til vægtkontrol som for almindelige fødevarer (se tolerancerne i tabel 1 i EU-retningslinjerne for tolerancer). Det skyldes, at de bagvedliggende principper også er relevante for kosterstatninger til vægtkontrol.

Måles mængden af et næringsstof i en fødevare ved analyse, bør værdien ikke overskride tolerancegrænserne (inklusive analyseusikkerhed) i forhold til det deklarerede, for at undgå vildledning.

Hvis der er minimum- eller maksimumsgrænser for næringsstoffer, vil der ikke være en tolerance ud over disse grænser, bortset fra analyseusikkerheden. Det skal virksomheden være opmærksom på, hvis den vælger at deklarere et næringsindhold meget tæt på en fastsat minimums- eller maksimumsgrænse. Det vil



sige, at der kun er mulighed for brug af en del af toleranceråderummet, når et produkts deklarerede indhold af et andet stof ligger væsentligt hhv. over minimumsgrænsen og/eller under maksimumsgrænsen.

Der er ingen tolerancer for "visse andre stoffer" (f.eks. inositol) i EU-retningslinjerne for tolerancer. Fødevarestyrelsen anbefaler derfor, at den målte værdi af visse andre stoffer ikke overskrider en tolerancegrænse (inklusive analyseusikkerhed) på 80-150 pct. i forhold til det deklarerede. Der er taget udgangspunkt i de tolerancer, der gælder for vitaminer i kosttilskud. Hvis et stofs karakteristika betyder, at der bør være andre tolerancer, kan virksomheden oplyse det til Fødevarestyrelsen ved kontrol.

#### *6.4.3.3 Særlige krav til næringsdeklaration for kosterstatninger til vægtkontrol*

Det er af afgørende betydning, at kosterstatninger til vægtkontrol er forsynet med en næringsdeklaration for at sikre, at de anvendes korrekt af raske overvægtige eller svært overvægtige voksne og af sundhedspersonale, der kan rådgive om deres egnethed i visse tilfælde. Udover de obligatoriske oplysninger, der er krævet i de generelle mærkningsregler, skal den obligatoriske næringsdeklaration for kosterstatninger til vægtkontrol indeholde følgende:

- mængden af hvert af de mineraler og hvert af de vitaminer, der står i bilag I og er til stede i produktet. Det gælder uanset om det er et tilsat eller naturligt indhold af vitaminer og mineraler. Et indhold af vitaminer eller mineraler under en detektionsgrænse kan generelt sidestilles med, at det ikke er til stede i produktet.
- mængden af cholin, der er til stede, og mængden af kostfibre, hvis der er tilsat sådanne.

Det følger af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 2017/1798. De udvidede krav til næringsdeklarationen har til formål at give både forbrugere og sundhedsprofessionelle mere fyldestgørende oplysninger, for at sikre korrekt anvendelse af produkterne.

Modsat næringsdeklarationen for almindelige fødevarer, skal næringsdeklarationen for kosterstatninger til vægtkontrol angive indholdet af energi og næringsstoffer pr. samlet daglig ration samt pr. portion og/eller pr. forbrugsenhed af den brugsklare fødevarer. Formålet med denne regel er at gøre det lettere for forbrugeren at sammenligne produkter trods forskellig form. Hvis det er relevant, kan virksomheden desuden frivilligt angive oplysningerne pr. 100 g eller 100 ml af fødevaren, som den sælges. Det følger af artikel 5, stk. 6, i forordning nr. 2017/1798.

For kosterstatninger til vægtkontrol er det ikke tilladt at angive indholdet af energi og næringsstoffer som en procentdel af de referenceindtag, der er fastsat i bilag XIII i de generelle mærkningsregler. Det følger af artikel 5, stk. 7, i forordning nr. 2017/1798. Det skyldes bl.a., at raske overvægtige voksne kan have andre ernæringsmæssige behov end den generelle befolkning, og brugen af disse referenceindtag vil derfor vildlede forbrugerne.

Næringsdeklarationen er obligatorisk for alle kosterstatningsprodukter til vægtkontrol uanset størrelsen af emballagens eller beholderens største overflade. Det følger af artikel 5, stk. 4, i forordning nr. 2017/1798.

Virksomheden må ikke gentage oplysningerne fra den obligatoriske næringsdeklaration i den øvrige mærkning af kosterstatninger til vægtkontrol. Det følger af artikel 5, stk. 3, i forordning nr. 2017/1798.

Virksomheden skal i næringsdeklarationen angive indholdet af natrium sammen med de andre mineraler, men kan ved siden af angivelsen af saltindholdet gentage som følger: »Salt: X g (heraf natrium: Y mg)«. Det følger af artikel 5, stk. 8, i forordning nr. 2017/1798.

Virksomheden kan frivilligt supplere næringsdeklarationen med en eller flere af disse oplysninger:

- mængden af fedt- og kulhydratbestanddele.
- mængden af ethvert af de stoffer, der står i bilaget til FSG-forordningen, hvis angivelsen af stoffet ikke er obligatorisk.
- mængden af ethvert stof (andre fødevarer ingredienser), der er tilsat til produktet i henhold til artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 2017/1798.

Det følger af artikel 5, stk. 2, i forordning nr. 2017/1798.

Eventuelle næringsstoffer i næringsdeklarationen for kostenstatninger til vægthkontrol, som ikke står i bilag XV i fødevarerinformationsforordningen, skal placeres efter det næringsstof, der er mest relevant (i forhold til hvad de tilhører eller er bestanddele af). F.eks. skal indhold af specifikke aminosyrer placeres efter protein. Hvis der er tale om næringsstoffer, der ikke står i bilag XV, og som ikke tilhører eller ikke er bestanddele af nogen af kategorierne i samme bilag, placeres de i næringsdeklarationen efter den sidste angivelse i bilaget. Det følger af artikel 5, stk. 8, i forordning nr. 2017/1798.

#### 6.4.4 Fjernsalg

Fjernsalg sker ved hjælp af fjernkommunikationsteknikker. Det vil sige, når forbrugeren handler uden at stå ansigt til ansigt med en sælger (f.eks. ved handel på nettet eller over telefon). Ved fjernsalg skal alle de obligatoriske oplysninger for kostenstatninger til vægthkontrol være til stede, inden købet afsluttes. Det følger af artikel 14 i fødevarerinformationsforordningen. Apoteker, dagligvareplatforme og andre relevante virksomheder skal være opmærksomme på dette krav.

#### 6.4.5 Ernærings- og sundhedsanprisninger må ikke bruges

Ernærings- og sundhedsanprisninger er salgsfremmende redskaber, som virksomheder normalt kan bruge på frivillig basis i kommercielle meddelelser, hvis anprisningsreglerne overholdes.

I betragtning af den særlige rolle, som kostenstatninger til vægthkontrol spiller i kosten for de mennesker, der indtager den, er det ikke tilladt at bruge ernærings- og sundhedsanprisninger. Det følger af artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2017/1798.

Alle andre angivelser, logoer, billeder, symboler og varemærker, som indikerer eller angiver en ernæringsmæssig eller sundhedsmæssig egenskab ved en kostenstatning til vægthkontrol, eller som vedrører fødevarerens effekt på sundheden, er ernærings- eller sundhedsanprisninger. Det følger af artikel 2, stk. 2, nr. 1, i anprisningsforordningen. Virksomheden må ikke bruge sådanne anprisninger, når den markedsfører kostenstatninger til vægthkontrol.

Forbuddet mod ernærings- og sundhedsanprisninger omfatter al slags markedsføring, inklusive mærkning, hjemmesider, sociale medier, andre digitale platforme, tilbudsaviser, annoncer og mundtlige udsagn.

Hvis en virksomhed angiver en gavnlig virkning af et produkt (f.eks. en nedsat sultfølelse), vil det betragtes som en sundhedsanprisning. Det er også forbudt at angive hastigheden eller størrelsen af vægttab. Det følger af artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 2017/1798. I den forbindelse skal virksomheder være særligt opmærksomme på, at de i markedsføringen heller ikke linker til f.eks. videnskabelige/kliniske studier, hvor der beskrives vægttab eller andre sundhedsmæssige effekter. I forhold til f.eks. sociale medier er indlæg/kommentarer/tags fra en anden part (f.eks. forbrugere) også en del af virksomhedens markedsføring, og virksomheden har ansvar for at fjerne udsagn, der overtræder forbuddet mod anprisning.

Nøglehulsmærket er en ernæringsanprisning, og virksomheden må derfor ikke bruge nøglehulsmærket på kostenstatninger til vægtkontrol.

En undtagelse til forbuddet mod ernærings- og sundhedsanprisninger er, at ernæringsanprisningen "tilsat fibre" må bruges, hvis produktet indeholder mindst 10 g kostfibre i den samlede daglige ration. Det følger af artikel 6, stk. 2, i forordning nr. 2017/1798. Det skyldes, at oplysninger om tilstedeværelsen af kostfibre i kostenstatninger til vægtkontrol kan være nyttige for forbrugerne og sundhedsprofessionelle. Anprisningen gælder også for naturligt forekommende kostfibre i de anvendte ingredienser.

Virksomheden kan også frivilligt i markedsføringen angive:

- »meget lavt kalorieindhold« for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, hvis energiindholdet i produktet er på under 3360 kJ pr. dag (800 kcal pr. dag), eller
- »lavt kalorieindhold« for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, hvis energiindholdet i produktet er på mellem 3360 kJ pr. dag (800 kcal pr. dag) og 5040 kJ pr. dag (1200 kcal pr. dag).

Det følger af artikel 5, stk. 9, i forordning nr. 2017/1798.

Bilag A indeholder en oversigt over anprisningsbegrænsninger for fødevarer til særlige grupper.

#### 6.4.5.1 Forbud mod sygdomsanprisning

Virksomheden må ved markedsføring af kostenstatninger til vægtkontrol ikke angive eller indikere, at fødevareren kan forebygge, lindre eller have gavnlig virkning på sygdomme eller sygdomssymptomer. Det følger af artikel 7, stk. 3, i fødevareinformationsforordningen.

#### 6.4.5.2 Andre anprisninger

Kostenstatninger til vægtkontrol skal overholde de generelle regler om fair oplysningspraksis. Det vil bl.a. sige, at virksomheder ikke må give indtryk af, at det givne produkt har særlige egenskaber, når alle lignende fødevarer har samme egenskaber. Det følger af artikel 7, stk. 1, pkt. c, i fødevareinformationsforordningen. Et eksempel herpå er, at en virksomhed vil fremhæve, at deres kostenstatning til vægtkontrol er "videnskabeligt dokumenteret", "klinisk dokumenteret" eller "effektivt". Det er et krav, at udformningen af alle kostenstatninger til vægtkontrol skal være dokumenteret ved anerkendte videnskabelige data, og derfor er der tale om en egenskab, som alle lignende produkter har.

### 6.5 Pesticidrester

Der gælder ingen særlige regler for pesticidrester i kostenstatninger til vægtkontrol. Det er de generelle regler for pesticidrester i fødevarer, som også gælder for kostenstatninger til vægtkontrol. Disse regler fremgår af forordningen om pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer<sup>31</sup>.

### 6.6 Samhandel og eksport til tredjelande

#### 6.6.1 Samhandel og gensidig anerkendelse

EU-lovgivningen gælder for markedsføring af kostenstatninger til vægtkontrol i hele EU. Reglerne om kostenstatninger til vægtkontrol er fuldt harmoniserede.

Forordningen om gensidig anerkendelse har til formål at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre brugen af princippet om gensidig anerkendelse og ved at fjerne uberettigede handelshindringer. Dette fremgår af forordningens artikel 1, stk. 1.

Reglerne om gensidig anerkendelse finder dog ikke anvendelse for kostenstatninger til vægtkontrol, da der er EU-harmoniserede regler.

Det betyder, at virksomheder ikke kan påberåbe sig princippet om gensidig anerkendelse i forhold til sanktioner givet for disse produkter. Hver enkel national myndighed har ansvaret, kompetencen og beføjelsen til at træffe afgørelse om kosterstatninger til vægtkontrol.

#### 6.6.2 Eksport til tredjelande

Eksporterer en virksomhed kosterstatninger til vægtkontrol ud af EU, skal virksomheden overholde artikel 12 i fødevareforordningen og eksportreglerne.

Kosterstatninger til vægtkontrol til eksport skal enten opfylde de krav til sammensætning, mærkning og præsentation, der fremgår af forordning nr. 2017/1798, eller være i overensstemmelse med relevante internationale standarder udarbejdet af Codex Alimentarius. Hvis importlandet stiller andre krav, gælder disse.

Eksportøren er ansvarlig for at overholde betingelserne for eksport til det pågældende tredjeland og undersøge, om der er et certifikat i certifikatdatabasen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Eksport sker altid på virksomhedens egen regning og risiko.

Læs mere om eksport i eksportbekendtgørelsen, certifikatbekendtgørelsen, papirbekendtgørelsen og fødevareeksportvejledningen.

## Bilag A: Oversigt om anprisningsbegrænsninger for fødevarer til særlige grupper

Fødevarekategori	Må der bruges ernæringsanprisninger?	Må der bruges sundhedsanprisninger?
<b>Fødevarer til særlige medicinske formål</b>	Nej.	Nej.
<b>Modermælkserstatninger</b>	Nej.  Visse erklæringer er tilladt – se afsnit 4.4.5.5	Nej.
<b>Tilskudsblandinger</b>	Ja.	Ja, men kun artikel 14 (b) anprisninger.
<b>Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad</b>	Ja.	Ja, men kun artikel 14 (b) anprisninger.
<b>Kosterstatninger til vægtkontrol</b>	Nej. Visse ernæringsanprisninger er dog tilladt – se afsnit 6.4.5.	Nej.

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/83/EU af 25. oktober 2011 om forbrugerrettigheder.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmiddel.

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol.

<sup>4</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) Nr. 2016/128 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordningen (EU) Nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål.

<sup>5</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) Nr. 2017/1798 af 2. juni 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordningen (EU) Nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kosterstatning til vægtkontrol.

<sup>6</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) Nr. 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordningen (EU) Nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring.

<sup>7</sup> Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn.

<sup>8</sup> Bekendtgørelse nr. 99 af 29. januar 2020 om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn.

<sup>9</sup> Kommissionens meddelelse om klassificering af fødevarer til særlige medicinske formål (2017/C 401/01).

<sup>10</sup> EFSA NDA Panel, 2015. Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013.

<sup>11</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer.

<sup>12</sup> Kommissionens gennemførselsforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer.

<sup>13</sup> Vejledning om nr. 10057 af 18. december 2023 om Novel Foods (nye fødevarer).

- 
- <sup>14</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne.
- <sup>15</sup> Bekendtgørelse nr. 1355 af 27. november 2015 om mærkning m.v. af fødevarer.
- <sup>16</sup> Vejledning om mærkning af fødevarer, juni 2022.
- <sup>17</sup> Vejledning nr. 9582 af 12. juli 2023 om næringsdeklaration.
- <sup>18</sup> Vejledning til brug for myndighedernes kontrol med overholdelse af EU-lovgivningen med hensyn til fastsættelse af tolerancer for næringsstofværdier angivet på etiketter (December 2012).
- <sup>19</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.
- <sup>20</sup> Vejledning nr. 9904 af 21. oktober 2019 om ernærings- og sundhedsanprisninger.
- <sup>21</sup> Bekendtgørelse af sundhedsloven (LBK nr. 1011 af 17/06/2023).
- <sup>22</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008.
- <sup>23</sup> Vejledning nr. 10404 af 20. december 2022 til bekendtgørelse om eksport af fødevarer og fødevarekontaktmaterialer.
- <sup>24</sup> RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET om tilskudsdrikke til småbørn (COM/2016/0169 final).
- <sup>25</sup> EFSA NDA Panel, 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae.
- <sup>26</sup> Sundhedsstyrelsen, 2022. Reviderede anbefalinger om forebyggelse af fødevareallergi hos spædbørn.
- <sup>27</sup> Bekendtgørelse om anvendelse af Nøglehulsmærket på fødevarer m.v (BEK nr 92 af 27/01/2021).
- <sup>28</sup> Kommissionen, 2007. Guidance on the implementation of Regulation N° 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods. Conclusions of the standing committee on the food chain and animal health.
- <sup>29</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 2016/1413 af 24. august 2016 om ændring af forordning (EU) nr. 432/2012 om fastlæggelse af en liste over andre tilladte sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed.
- <sup>30</sup> EFSA NDA Panel, 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacements for weight control.
- <sup>31</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF.