

**DA**

**DA**

**DA**



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 27.6.2008  
KOM(2008) 393 endelig

**TIL BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG  
RÅDET**

**OM ANVENDELSEN AF ARTIKEL 9 I RÅDETS DIREKTIV 89/398/EØF OM  
INDBYRDES TILNÆRMELSE AF MEDLEMSSTATERNES LOVGIVNING OM  
LEVNEDSMIDLER BESTEMT TIL SÆRLIG ERNÆRING**

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Indledning .....	4
1.1.	Direktiv 89/398/EØF og artikel 9 – formål og anvendelsesområde .....	5
1.2.	Udviklingen i de retlige rammer .....	6
2.	Meddelelser, som medlemsstaterne har aflagt beretning om .....	7
2.1.	Detaljer om de enkelte medlemsstater .....	8
2.1.1.	Østrig.....	8
2.1.2.	Belgien .....	8
2.1.3.	Cypern.....	8
2.1.4.	Tjekkiet .....	8
2.1.5.	Danmark.....	8
2.1.6.	Estland.....	9
2.1.7.	Finland.....	9
2.1.8.	Frankrig.....	9
2.1.9.	Tyskland.....	10
2.1.10.	Grækenland .....	11
2.1.11.	Ungarn.....	12
2.1.12.	Irland .....	12
2.1.13.	Italien.....	12
2.1.14.	Letland.....	12
2.1.15.	Litauen.....	13
2.1.16.	Luxembourg .....	13
2.1.17.	Malta .....	13
2.1.18.	Nederlandene.....	13
2.1.19.	Polen.....	13
2.1.20.	Portugal .....	13
2.1.21.	Slovakiet.....	14
2.1.22.	Slovenien.....	14
2.1.23.	Spanien.....	14
2.1.24.	Sverige.....	14

2.1.25. Det Forenede Kongerige .....	15
3. Analyse.....	15
4. Konklusion: .....	18

# TIL BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

## OM ANVENDELSEN AF ARTIKEL 9 I RÅDETS DIREKTIV 89/398/EØF OM INDBYRDES TILNÆRMELSE AF MEDLEMSSTATERNES LOVGIVNING OM LEVNEDSMIDLER BESTEMT TIL SÆRLIG ERNÆRING

### 1. INDLEDNING

I overensstemmelse med artikel 9, stk. 5, i Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring<sup>1</sup> (diætiske levnedsmidler) forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om anvendelsen af direktivets artikel 9.

I 1994 forelagde Kommissionen i overensstemmelse med de oprindelige bestemmelser i direktivets artikel 9, stk. 5, Rådet en beretning om emnet (KOM (94)475). Beretningen omfattede de meddelelser, der var modtaget, siden direktivet trådte i kraft i 1989 og indtil 1994.

I 1999 blev bestemmelserne i artikel 9, stk. 5 ændret ved direktiv 1999/41/EF<sup>2</sup>, således at Europa-Parlamentet og Rådet nu regelmæssigt forelægges en beretning om artiklens anvendelse.

For at sætte Kommissionen i stand til at forelægge en beretning om artiklens anvendelse anmodede Kommissionens tjenestegrene i 2002 og 2006 medlemsstaterne om at indsende oplysninger om:

1. hvor mange levnedsmiddelprodukter, deres kompetente myndighed havde modtaget meddelelse om i henhold til artikel 9
2. detaljer vedrørende de anmeldte produkters særlige ernæringsanvendelser.

Medlemsstaterne blev anmodet om at angive – hvis det var muligt - om meddelelserne vedrørte den første markedsføring af et produkt, eller om produkterne allerede var blevet anmeldt i en anden medlemsstat.

---

<sup>1</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27–32.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/41/EF af 7. juni 1999 om ændring af Rådets direktiv 89/398/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring. EFT L 172 af 8.7.1999, s. 38–39.

Endvidere blev medlemsstaterne opfordret til at fremsætte kommentarer til deres erfaringer med gennemførelsen af bestemmelserne i artikel 9 og til at beskrive, hvordan direktivets bestemmelser fungerer i praksis.

I nærværende beretning indgår de oplysninger, som medlemsstaterne fremsendte i 2002 og 2006. Den omfatter de meddelelser, som medlemsstaterne modtog indtil udgangen af 2005. Kommissionens tjenestegrene havde anmodet om denne tidsfrist. Derefter er udarbejdelsen af beretningen dog blevet koblet sammen med udarbejdelsen af beretningen om levnedsmidler til personer, som lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge), og overvejelserne om behovet for en generel ændring af direktiv 89/398/EØF (herunder anvendelsen af artikel 9). Disse generelle overvejelser har været længere end ventet, men har gjort det lettere at få overblik over den relevante sektor.

### **1.1. Direktiv 89/398/EØF og artikel 9 – formål og anvendelsesområde**

Direktiv 89/398/EØF vedrører levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, dvs. diætetiske levnedsmidler. I direktivets artikel 1 hedder det, at ved levnedsmidler bestemt til særlig ernæring forstås "levnedsmidler, som på grund af deres særlige sammensætning eller den særlige måde, hvorpå de er fremstillet, klart adskiller sig fra almindelige levnedsmidler, er egnede til det angivne ernæringsmæssige formål og forhandles på en sådan måde, at det fremgår, at de er egnede til dette formål".

I artiklen hedder det endvidere, at en særlig ernæring skal opfylde særlige ernæringsbehov:

- 1) hos visse kategorier af personer, hvis fordøjelse eller stofskifte er i uorden, eller
- 2) hos visse kategorier af personer, som befinder sig i en særlig fysiologisk tilstand, og som derfor kan have særlig gavn af en kontrolleret indtagelse af visse stoffer i levnedsmidler, eller
- 3) hos sunde spædbørn og småbørn.

I bilag I til direktivet findes der en liste over grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der ved særdirektiver skal fastsættes særbestemmelser. Levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som ikke henhører under en af de grupper, der er anført i bilag I, er omfattet af bestemmelserne i artikel 9.

Artikel 9 har følgende ordlyd:

"For levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som ikke henhører under en af de grupper, der er anført i bilag I, gælder følgende specifikke bestemmelser for at muliggøre en effektiv officiel kontrol af disse levnedsmidler :

1. På tidspunktet for den første markedsføring af et af de ovenfor omhandlede produkter giver fabrikanten eller, såfremt produktet er fremstillet i et tredjeland, importøren den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne markedsføring finder sted, meddelelse herom ved at fremsende en model af den anvendte mærkning for dette produkt.

2. På tidspunktet for den efterfølgende markedsføring af samme produkt i en anden medlemsstat fremsender fabrikanten, eller i givet fald importøren, samme oplysninger til den kompetente myndighed i denne medlemsstat, suppleret med en angivelse af den myndighed, som modtog den første underretning.
3. Den kompetente myndighed er bemyndiget til om nødvendigt at kræve af fabrikanten, i givet fald importøren, at han forelægger videnskabeligt materiale samt oplysninger til dokumentation for produktets overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, samt de angivelser, der er nævnt i artikel 7, stk. 3, litra a). Hvis dette materiale findes i en publikation, der er let tilgængelig, er en henvisning hertil tilstrækkelig."

Artikel 9 i direktiv 89/398/EØF har til formål at muliggøre officiel kontrol af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som ikke henhører under de grupper af levnedsmidler, der er anført i bilag I til direktivet, for hvilke der er eller vil blive udarbejdet særdirektiver.

## 1.2. Udviklingen i de retlige rammer

Oprindeligt, dvs. i 1989, var der ni grupper af levnedsmidler i bilag I:

1. Modermælksersstatninger
2. Mælkeblandinger og vegetabiliske blandinger til spædbørn og til småbørn
3. Børnemad
4. Levnedsmidler med lavt eller nedsat energiindhold til afmagringsformål
5. Diætpræparater til særlige medicinske formål
6. Natriumfattige levnedsmidler, herunder natriumfattige eller natriumfrie diætiske salte
7. Glutenfrie levnedsmidler
8. Levnedsmidler til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk
9. Levnedsmidler til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge).

Nævnte bilag blev ændret ved direktiv 1999/41/EF, og to grupper af levnedsmidler udgik: natriumfattige levnedsmidler, herunder natriumfattige og natriumfrie diætiske salte, og glutenfrie levnedsmidler.

Artikel 4a og 4b blev indsat i direktiv 89/398/EØF. I artikel 4a hedder det, at de nærmere bestemmelser for anvendelsen af udtryk som nedsat natrium- eller saltindhold eller natrium- eller saltfri (kogsalt, bordsalt) og glutenfri vedtages efter en udvalgsprocedure.

I artikel 4b hedder det, at for så vidt angår levnedsmidler til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge), vil Kommissionen efter udvalgsproceduren enten udarbejde særbestemmelser eller forelægge relevante forslag til ændring af direktivet.

Den nuværende udgave af bilaget har følgende ordlyd:

- "Grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der ved særdirektiver skal fastsættes særbestemmelser:
  1. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn<sup>3</sup>
  2. Forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn<sup>4</sup>
  3. Levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab<sup>5</sup>
  4. Levnedsmidler til særlige medicinske formål<sup>6</sup>
  5. Levnedsmidler til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk<sup>7</sup>
- Grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der ved et særdirektiv skal fastsættes særbestemmelser afhængigt af resultatet af den procedure, der er beskrevet i artikel 4b:
  6. Levnedsmidler til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge)<sup>7</sup>."

## 2. MEDDELELSER, SOM MEDLEMSSTATERNES HAR AFLAGT BERETNING OM

Dette afsnit indeholder et resumé af oplysningerne om de meddelelser om diætetiske levnedsmidler, som ikke er anført i bilag I til direktiv 89/398/EØF. Derfor er der i princippet ikke taget hensyn til de levnedsmiddelkategorier, der er anført i bilag I. Men på grund af de forskellige metoder, der anvendes til at aflægge beretning på og gennemføre bestemmelserne i national ret, har det ikke i alle tilfælde været muligt at foretage en sådan sondring og trække det nøjagtige antal meddelelser om diætetiske levnedsmidler under artikel 9 fra det samlede antal indberettede.

---

<sup>3</sup> Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF. EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1–33.

<sup>4</sup> Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn (kodificeret udgave). EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16–35.

<sup>5</sup> Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab. EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22–26.

<sup>6</sup> Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål. EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29–36.

<sup>7</sup> Der er ikke vedtaget særdirektiver endnu.



Startdatoen for modtagelse af meddelelser er forskellig fra land til land, fordi det ikke har taget lige lang tid at gennemføre de nødvendige procedurer i den nationale lovgivning.

For de lande, der tiltrådte EU den 1. maj 2004, starter den periode, der tages i betragtning, den 1. maj 2004, dvs. på tiltrædelsesdagen.

Data fra Bulgarien og Rumænien er ikke medtaget i denne beretning, for den omfatter meddelelser modtaget indtil udgangen af 2005.

## **2.1. Detaljer om de enkelte medlemsstater**

### *2.1.1. Østrig*

Den kompetente myndighed i Østrig har sammenlagt modtaget 128 meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- levnedsmidler til personer, der lider af cøliaki – glutenfrie levnedsmidler (92)
- levnedsmidler til personer, der lider af phenylketonuria (12)
- levnedsmidler til gravide eller kvinder, der ammer (10)
- levnedsmidler til for tidligt fødte spædbørn og kulhydraterstatning efter fødsel; beriget modermælk til for tidligt fødte spædbørn (10)
- levnedsmidler til personer, der lider af hyperkolesterolemia (6).

### *2.1.2. Belgien*

Den kompetente myndighed i Belgien har modtaget meddelelse om et enkelt produkt. Anmodningen vedrørte en "diæthonning", et produkt med 60 % sødemidler til erstatning af honning for personer, som lider af sukkersyge. Produktet blev ikke godkendt, for det blev ikke anset for at være i overensstemmelse med Rådets direktiv 2001/110/EF om honning. Det skal dog bemærkes, at levnedsmidler til personer, som lider af sukkersyge, som nævnt ovenfor ikke på indeværende tidspunkt er omfattet af meddelelsesproceduren i artikel 9.

### *2.1.3. Cypern*

Den kompetente myndighed i Cypern har ikke modtaget meddelelser.

### *2.1.4. Tjekkiet*

Den kompetente myndighed i Tjekkiet har ikke modtaget meddelelser.

### *2.1.5. Danmark*

Den kompetente myndighed i Danmark har sammenlagt modtaget 36 meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- proteinfattige levnedsmidler (19)

- meget kaloriefattige diætetiske levnedsmidler (9)
- laktosefrie levnedsmidler (5)
- glutenfrie levnedsmidler (3).

#### 2.1.6. *Estland*

Den kompetente myndighed i Estland har sammenlagt modtaget 19 meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- glutenfrie levnedsmidler (18)
- natriumfattige levnedsmidler (1).

*Markedsføring:* Der var allerede givet meddelelse om markedsføring af tre af disse levnedsmidler i andre medlemsstater, inden der blev givet meddelelse i Estland.

#### 2.1.7. *Finland*

Den kompetente myndighed i Finland har sammenlagt modtaget 350 meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- laktosefattige eller laktosefrie levnedsmidler (201)
- glutenfrie levnedsmidler (131)
- kolesterolsænkende levnedsmidler (17)
- proteinfattige levnedsmidler (1).

*Bemærkning:* Ca. 17 % af den finske befolkning lider af laktoseintolerans. Derfor har mejerisektoren udviklet flere mejeriprodukter, som er egnede til denne befolkningsgruppe.

*Markedsføring:* Alle de anmeldte produkter blev markedsført for første gang i Finland.

#### 2.1.8. *Frankrig*

Den kompetente myndighed i Frankrig har sammenlagt modtaget 92 meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- kaloriefattige levnedsmidler, som ikke er omfattet af særbestemmelser om vægttab (34)
- proteinrige, kaloriefattige levnedsmidler (8)
- berigede levnedsmidler til børn og unge (cerealier, kiks og mælkedrikke) (46)
- berigede levnedsmidler til ældre (mælkedrikke og kiks) (2)

- mælkepulverbaserede levnedsmidler til personer under rekonvalescens (1)
- glutenfrie levnedsmidler (1).

*Bemærkning:* Der er ikke modtaget oplysninger for perioden 2002-2005.

*Markedsføring:* Den franske myndighed anfører, at der ikke normalt modtages oplysning om, hvorvidt der er givet meddelelse om produktet i en anden medlemsstat.

#### 2.1.9. Tyskland

Den kompetente myndighed i Tyskland har sammenlagt modtaget 338 meddelelser.

Heraf vedrørte 119 (35 %) levnedsmidler, som blev fundet egnede til særlig ernæring og i overensstemmelse med bestemmelserne. De anmeldte levnedsmidler (herunder 27 produkter, som proceduren endnu ikke er afsluttet for), er beskrevet som:

- levnedsmidler til personer med hyperkolesterolemie og/eller personer, som har behov for fedtreduceret kost (46)
- levnedsmidler til gravide kvinder og/eller ammende mødre (30)
- levnedsmidler til personer med absorptions- eller fordøjelsesproblemer og kostrelateret underernæring (20)
- levnedsmidler til personer med jernmangel (14)
- levnedsmidler til personer, som har behov for proteinreduceret kost (navnlig phenylalaninfattig kost) (12)
- levnedsmidler til personer, som mangler særlige aminosyrer (11)
- levnedsmidler til personer, som mangler visse mineralstoffer (ikke jern) (7)
- andre levnedsmidler (6).

128 meddelelser (38 %) blev ikke accepteret, f.eks. fordi der manglede en objektiv angivelse af en særlig forbrugergruppe, fordi der blev beskrevet tilstande, som ikke kræver levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (klimakterium, migræne, alder, stress, behov for at opbygge modstandskraft etc.), og/eller fordi der ikke var tale om tydelige forskelle i forhold til almindelige levnedsmidler, såsom kosttilskud<sup>8</sup> eller levnedsmidler tilsat vitaminer, mineraler eller andre stoffer<sup>9</sup> ("berigede levnedsmidler"). Endvidere var visse produkter hovedsagelig bestemt til andet end ernæring, således at klassificering som et lægemiddel ikke kunne udelukkes.

For 49 meddelelser er proceduren endnu ikke afsluttet, f.eks. på grund af verserende retssager eller endnu ikke afsluttet undersøgelse. Endvidere blev der givet meddelelse om 42 produkter, som det ikke var nødvendigt at give meddelelse om, fordi de tilhører levnedsmiddelkategorier, som er optaget i bilag I til direktiv 89/398/EØF.

*Bemærkninger:* I henhold til nationale bestemmelser er følgende diætiske levnedsmidler undtaget fra meddelelsesproceduren i artikel 9:

- natriumfattige levnedsmidler, herunder natriumfattige eller natriumfrie diætiske salte
- glutenfrie levnedsmidler.

*Markedsføring:* For 15 af de anmeldte produkter blev det anført, at levnedsmidlerne allerede var på markedet i en anden EU-medlemsstat, da de blev markedsført på det tyske marked. Fire af disse produkter blev fundet egnede til særlig ernæring.

#### 2.1.10. Grækenland

Den kompetente myndighed i Grækenland har sammenlagt modtaget og accepteret 15 meddelelser. Følgende er et eksempel på et anmeldt produkt til særlig ernæring:

- et produkt, som delvis dækker behovet hos visse personer med fordøjelsesproblemer på grund af ufornuftige kostvaner.

*Bemærkning:* Yderligere fire meddelelser om diætiske levnedsmidler til delvis dækning af ernæringsbehov hos gravide og kvinder, som ammer, blev ikke accepteret i mangel af begrundelse for ernæringsbehovet.

---

<sup>8</sup> "Kosttilskud": fødevarer, som har til formål at supplere den normale kost og er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, som markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder. De reguleres ved direktiv 2002/46/EF om kosttilskud. *EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51–57.*

<sup>9</sup> Levnedsmidler tilsat vitaminer, mineraler eller andre stoffer reguleres ved forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer. *EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26–38.*

### 2.1.11. Ungarn

Den kompetente myndighed i Ungarn har sammenlagt modtaget 174 meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- glutenfrie levnedsmidler (174).

*Bemærkning:* Fire af produkterne kan også anvendes af patienter med phenylketonuria.

### 2.1.12. Irland

Den kompetente myndighed i Irland har modtaget underretning om et enkelt produkt. Det er beskrevet som:

- levnedsmidler til personer med laktoseintolerans eller laktosemangel (1).

*Bemærkning:* Særbestemmelserne blev gennemført i lovgivningen i Irland i 2002. Før det tidspunkt fandtes der ikke en formel meddelelsesprocedure.

### 2.1.13. Italien

Den kompetente myndighed i Italien har sammenlagt modtaget 12 000 meddelelser. Følgende er eksempler på anmeldte levnedsmidler til særlig ernæring:

- vækstfremmende mælk til spædbørn
- laktosefri mælk
- produkter til rehydrering i tilfælde af diare
- levnedsmidler baseret på kulhydrater og gruppe-B-vitaminer til at modvirke ketose.

*Bemærkning:* Den italienske lovgivning kræver også meddelelse om kosttilskud og berigede levnedsmidler. Den kompetente myndighed i Italien anfører, at en væsentlig del af meddelelserne vedrører kosttilskud, men det var ikke muligt at afgøre, hvor mange af det samlede antal meddelelser vedrørte diætiske levnedsmidler.

Der er ikke modtaget oplysninger for perioden 2002-2005.

### 2.1.14. Letland

Den kompetente myndighed i Letland har sammenlagt modtaget fire meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- diæt vand til forskellige formål (4), f.eks. til personer med intensivt intellektuelt arbejde eller personer, som er over 40, og som færdes i højradioaktive omgivelser og udsættes for levnedsmiddelforurening.

#### 2.1.15. Litauen

Den kompetente myndighed i Litauen har ikke modtaget meddelelser.

#### 2.1.16. Luxembourg

Den kompetente myndighed i Luxembourg modtog først meddelelser i 2001. Der er ikke modtaget oplysninger for perioden 2002-2005.

#### 2.1.17. Malta

Den kompetente myndighed i Malta har ikke modtaget meddelelser.

#### 2.1.18. Nederlandene

Den kompetente myndighed i Nederlandene har sammenlagt modtaget fem meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- natriumfattige levnedsmidler markedsført som egnede til natriumfattig kost (5).

#### 2.1.19. Polen

Den kompetente myndighed i Polen har sammenlagt modtaget 985 meddelelser. En væsentlig del af dem (ca. 88 %) vedrørte levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som henhører under de grupper af levnedsmidler, der er anført i bilag I til direktivet.

De resterende 119 meddelelser vedrører levnedsmidler beskrevet som:

- glutenfrie levnedsmidler (113)
- produkter med plantesteroler (smørbart fedtstof og yoghurt-drikke) (3)
- andre levnedsmidler: probiotika (2), væksthæmmende mælk (1).

#### 2.1.20. Portugal

Den kompetente myndighed i Portugal har sammenlagt modtaget 66 meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- glutenfrie levnedsmidler (66).

*Bemærkning:* Den portugisiske myndighed aflægger beretning om meddelelser modtaget siden november 2000, som er datoen for vedtagelse af det lovdekret, hvorved direktiv 1999/41/EF blev gennemført i national lovgivning.

Der er ikke modtaget oplysninger for perioden 2002-2005.

*Markedsføring:* Der var allerede givet meddelelse om markedsføring af disse produkter i andre medlemsstater, inden der blev givet meddelelse i Portugal.

#### 2.1.21. *Slovakiet*

Den kompetente myndighed i Slovakiet har ikke modtaget meddelelser.

#### 2.1.22. *Slovenien*

Den kompetente myndighed i Slovenien har sammenlagt modtaget 63 meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- glutenfrie levnedsmidler (63).

*Markedsføring:* Der var allerede givet meddelelse om markedsføring af 62 af disse produkter i andre EU-medlemsstater, inden der blev givet meddelelse i Slovenien.

#### 2.1.23. *Spanien*

Den kompetente myndighed i Spanien har sammenlagt modtaget 544 meddelelser. En væsentlig del af dem (ca. 50%) vedrørte levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som henhører under de grupper af levnedsmidler, der er anført i bilag I til direktivet, og derfor indgår de ikke i denne analyse.

Den kompetente myndighed i Spanien har sammenlagt accepteret 273 meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- glutenfrie levnedsmidler (215)
- natriumfattige levnedsmidler (56)
- levnedsmidler til for tidligt fødte spædbørn eller spædbørn med lav fødselsvægt (2).

#### 2.1.24. *Sverige*

Den kompetente myndighed i Sverige har sammenlagt modtaget 1 680 meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- glutenfattige eller naturligt glutenfrie levnedsmidler (1 128)
- levnedsmidler med nedsat eller intet indhold af laktose, mælk eller mælkeproteiner (556)
- levnedsmidler uden æg (160)
- levnedsmidler uden soja (124)
- levnedsmidler med nedsat eller intet indhold af protein/ærteprotein (89)
- phenylalaninfattige levnedsmidler (28)
- andre levnedsmidler: levnedsmidler til voksne med større behov for kalcium, f.eks. kvinder efter overgangsalderen og ældre kvinder (6), kolesterolnedsættende levnedsmidler og levnedsmidler, som tilfører ekstra

energi eller proteiner (4), levnedsmidler til voksne med større behov for jern (1) og for andre næringsstoffer (2).

*Bemærkning:* Det samlede antal meddelelser overstiger 1 680, da de enkelte produkter kan henhøre under mere end en kategori (f.eks. et levnedsmiddel, som både er glutenfrit og uden mælk).

*Markedsføring:* De fleste produkter var ikke blevet anmeldt i andre medlemsstater, før de blev markedsført på det svenske marked.

#### 2.1.25. *Det Forenede Kongerige*

Den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige har sammenlagt modtaget 114 meddelelser. De anmeldte levnedsmidler er beskrevet som:

- glutenfrie levnedsmidler (103)
- andre levnedsmidler: produkter til berigelse af modermælk (3), vækstfremmende mælk (3) og produkter til spædbørn med lav fødselsvægt (2), diætiske salte (1), levnedsmidler til afhjælpning af laktasemangel (1), levnedsmidler til vægtregulering (1).

*Bemærkning:* Særbestemmelserne blev gennemført i lovgivningen i Det Forenede Kongerige i 2002. Før det tidspunkt fandtes der ikke en formel meddelelsesprocedure.

*Markedsføring:* Det Forenede Kongerige råder ikke over oplysninger om, hvorvidt der blev givet meddelelse om disse produkter første gang i Det Forenede Kongerige, eller om de er blevet anmeldt tidligere i andre medlemsstater.

### 3. ANALYSE

I det følgende har Kommissionen fremhævet de vigtigste af de spørgsmål, som medlemsstaterne har bragt på bane med hensyn til gennemførelsen af artikel 9, og samlet relevante forslag og eksempler fra de forskellige medlemsstater.

1. Med hensyn til oplysninger om den første gang, et produkt markedsføres, anførte flere medlemsstater, at det ofte er vanskeligt at afgøre, om et levnedsmiddel allerede er blevet anmeldt i en anden EU-medlemsstat. Det kan skyldes, at importører i mange tilfælde ikke opgiver sådanne oplysninger, og selv om de er klar over, at levnedsmidlerne allerede er blevet markedsført i Fællesskabet, så ved de ofte ikke i hvilken medlemsstat.

En medlemsstat foreslog at forenkle meddelelsesproceduren og begrænse den til den første meddelelse, som så kunne videresendes elektronisk til de øvrige medlemsstater.

2. Nogle medlemsstater bemærkede, at fabrikanter og importører sjældent giver meddelelse om ændringer i sammensætningen eller mærkningen af diætiske levnedsmidler, som er blevet anmeldt tidligere. Fabrikanter og distributører foretager somme tider visse ændringer for så vidt angår sammensætningen, det



anførte ernæringsformål eller målgruppen for de diætetiske produkter, således at det kan blive nødvendigt med en omvurdering af produktet for at sikre, at det er i overensstemmelse med lovgivningen.

En medlemsstat understregede, at der ikke er noget krav om, at den kompetente myndighed skal orienteres, hvis et produkt fjernes fra markedet, og derfor er det vanskeligt at være opdateret og danne sig et overblik over, hvad der findes på markedet. En medlemsstat foreslog at gøre anmelderne forpligtet til at give meddelelse om enhver ændring af allerede anmeldte produkter.

3. I henhold til artikel 9, stk. 3, er medlemsstaterne bemyndiget til om nødvendigt at kræve af fabrikanten eller importøren, at han forelægger videnskabeligt materiale samt oplysninger til dokumentation for produktets overensstemmelse med artikel 1, stk. 2.

En medlemsstat fremsatte i den forbindelse forslag om udveksling af oplysninger om praksis og af ekspertviden mellem medlemsstaterne.

4. Der er forskel på, hvordan artikel 9 gennemføres. Flere medlemsstater havde modtaget meddelelse om levnedsmidler under en af grupperne i bilag I, som ikke normalt skal anmeldes i henhold til artikel 9. Der er endda modtaget meddelelse om levnedsmidler, som ikke henhører under direktiv 89/398/EØF. Det skyldes bl.a., at nogle medlemsstater kræver meddelelse om en bredere vifte af levnedsmidler, og at myndighederne ikke sondrer mellem de forskellige typer af meddelelser.

På den anden side viser en analyse af meddelelserne, at der kan være flere grunde til, at det er vanskeligt at anvende den eksisterende lovgivning. Der er mange såkaldte "grænsetilfælde", hvor diætetiske levnedsmidler kan henhøre under forskellige lovbestemmelser. Der kan være tvivl om, hvorvidt diætetiske levnedsmidler henhører under et særdirektiv eller under bestemmelserne i artikel 9, og om hvorvidt produkter er diætetiske eller almindelige levnedsmidler.

### **Artikel 9 og særdirektiver**

Nogle medlemsstater anser levnedsmidler til personer, som lider af phenylketonuria, for at være diætetiske levnedsmidler, som henhører under artikel 9, mens andre anser dem for at være diætpræparater til særlige medicinske formål. Det samme problem gjorde sig gældende for "produkter med meget lavt energiindhold".

### **Diætetiske levnedsmidler og levnedsmidler til den almindelige befolkning**

De hyppigste grænsetilfælde med almindelige levnedsmidler gengives kort med følgende eksempler:

Nogle medlemsstater anser levnedsmidler med tilsatte plantesteroler for at være diætetiske levnedsmidler bestemt til personer, som lider af hyperkolesterolemie, mens andre medlemsstater anser dem for at være levnedsmidler til den almindelige befolkning.

Noget lignende gør sig gældende, når der sondres mellem diætetiske levnedsmidler og kosttilskud. Nogle medlemsstater anser f.eks. piller med vitamintilskud til ældre for at være diætetiske levnedsmidler, mens andre har behandlet dem som kosttilskud. Kommissionen har anført, at det ikke er muligt både at anse et levnedsmiddel for at være et diætetisk levnedsmiddel og kosttilskud. I henhold til definitionen i artikel 2, litra a), i direktiv 2002/46/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud, har kosttilskud til formål at supplere den normale kost. Diætetiske levnedsmidler er derimod levnedsmidler, som på grund af deres særlige sammensætning eller den særlige måde, hvorpå de er fremstillet, er egnede til en særlig befolkningsgruppe. Normalt anses levnedsmidler i dosisform, jf. definitionen af kosttilskud i direktiv 2002/46/EF, for at være kosttilskud, men hvis det ved en nærmere undersøgelse af det enkelte levnedsmiddels ernæringsformål viser sig, at levnedsmidlet er bestemt til en bestemt kategori af personer i en særlig fysiologisk tilstand (og ikke den almindelige befolkning), kan produktet anses for at være et diætetisk levnedsmiddel.

Der er også problemer med klassificering i forbindelse med kosttilskud og diætetiske levnedsmidler. I beretningen er berigede cerealier til børn og unge f.eks. anmeldt som diætetiske levnedsmidler, men på grund af forordning (EF) nr. 1925/2006 om kosttilskud, som trådte i kraft for nylig (1. juli 2007), kan sådanne produkter nu betragtes som berigede levnedsmidler.

Nogle kategorier af almindelige levnedsmidler blev af visse medlemsstater betragtet som diætetiske levnedsmidler på grund af angivelser som f.eks. "uden soja" eller "uden mælk". Levnedsmidlerne var nemlig bestemt til personer med intolerans eller som er allergiske over for særlige ingredienser. Det skal bemærkes, at for så vidt angår "allergen-mærkning", er præsentationsmåderne for tilstedeværelsen af allergener allerede dækket af direktiv 2000/13/EF om almindelig mærkning af levnedsmidler<sup>10</sup>. Lovgivningen har til formål at give forbrugerne udtømmende oplysninger om levnedsmidler. For at sikre, at forbrugere, som lider af allergi eller intolerans, informeres om de ingredienser, som de er overfølsomme over for, kræves der en henvisning på mærkningen til navnet på de allergifremkaldende ingredienser, som er identificeret i lovgivningen. Normalt ser personer, som er overfølsomme over for bestemte stoffer, efter relevante oplysninger på listen over ingredienser. Endvidere kan levnedsmidler uden potentielt allergifremkaldende ingredienser ikke automatisk betragtes som diætetiske levnedsmidler.

---

<sup>10</sup> Direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler. EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29-42, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/68/EF af 27. november 2007 om ændring af bilag IIIa til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF for så vidt angår visse fødevarer ingredienser. EUT L 310 af 28.11.2007, s. 11-14.

Det bør bemærkes, at beretningen vedrører relevante meddelelser, som medlemsstaterne modtog, før dele af den senere tids lovgivning om levnedsmidler trådte i kraft. Udviklingen i EU's lovgivning, f.eks. vedtagelsen af direktiv 2002/46/EF om kosttilskud, har allerede fået konsekvenser for meddelelsesordningen. Endvidere forventes forordningerne om berigede levnedsmidler og om ernæring og anprisninger, som er trådt i kraft for nylig, at få konsekvenser for den kategori af levnedsmidler, som anmeldes efter artikel 9-proceduren.

5. Af oversigten over de modtagne meddelelser (jf. bilaget) fremgår det, at en stor del af de i alt 3 689 meddelelser henviser til glutenfrie (57 %, 2 107 meddelelser) og laktosefrie (21 %, 764 meddelelser) produkter. Der er således nogle almindeligt accepterede kategorier, som er fælles for mange medlemsstater.

#### **4. KONKLUSION:**

Bestemmelserne i artikel 9 har til formål at lette den officielle kontrol af de markedsførte produkter. Men generelt set mener hovedparten af medlemsstaterne, at meddelelsesordningen bør rationaliseres for at sikre en mere ensartet gennemførelse af artiklens bestemmelser i EU.

De kategorier af produkter, f.eks. "glutenfrie" og "laktosefrie", som tegner sig for en væsentlig del af meddelelserne, vil blive reguleret ved særbestemmelser om anvendelsen af sådanne udtryk, jf. direktiv 89/398/EØF om diætetiske levnedsmidler (artikel 4a) og forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (betragtning 22). Bestemmelserne i artikel 9 vil derfor kun finde anvendelse på de resterende produkter, som der ikke kan indføres særbestemmelser for, enten fordi de er innovative, eller fordi de ikke henhører under en almindeligt anerkendt fødevarerkategori.

Der kan blive tale om manglende konsekvens på grund af forskellige fortolkninger af definitionen af "levnedsmidler bestemt til særlig ernæring", jf. artikel 1 i direktiv 89/398/EØF om diætetiske levnedsmidler, som har forskellige elementer og lader til at kunne fortolkes på forskellig måde af myndighederne.

I henhold til bestemmelserne i artikel 1 i direktiv 89/398/EØF om diætetiske levnedsmidler skal diætetiske levnedsmidler ikke alene have visse kategorier af personer som målgruppe, men også på grund af deres særlige sammensætning eller den særlige måde, hvorpå de er fremstillet, klart adskille sig fra almindelige levnedsmidler. Nærværende beretning viser, at medlemsstaterne ikke fortolker definitionen på samme måde, og det er derfor nødvendigt at nå til enighed om anvendelsesområdet. Det ville også medvirke til at tydeliggøre forskellen mellem diverse retsakters anvendelsesområde, f.eks. anvendelsesområdet for direktiv 2002/46/EF om kosttilskud og anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (berigede fødevarer).

På baggrund af disse betragtninger er det nødvendigt at revidere artikel 9 og eventuelt andre relevante artikler for at sikre en mere effektiv og ensartet gennemførelse af lovgivningen om diætetiske levnedsmidler.