

Bekendtgørelse om fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn¹⁾

I medfør af § 5, stk. 1, § 7, § 8, stk. 2, § 11, stk. 2, § 15, § 16, § 17, stk. 1, § 19, § 49, stk. 1, og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 999 af 2. juli 2018, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 1614 af 18. december 2018 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Definitioner

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse supplerer og gennemfører EU-regler om fødevarer til særlige medicinske formål, som defineret i Europa-Parlamentet 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.

Stk. 2. Endvidere defineres spædbørn som i Europa-Parlamentet 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.

§ 2. Fødevarer til særlige medicinske formål opdeles i følgende tre kategorier:

- 1) Ernæringsmæssigt fuldgyldige fødevarer med en standard næringsstofsammensætning, som, når de benyttes efter producentens anvisninger, erstatter hele den daglige kost. Produkterne kan også anvendes som delvis erstatning for eller som supplement til patientens kost.
- 2) Ernæringsmæssigt fuldgyldige fødevarer med en næringsstofsammensætning, der er sygdoms- eller funktionsspecifik, og som, når de benyttes efter producentens anvisninger, erstatter hele den daglige kost. Produkterne kan også anvendes som delvis erstatning for eller som supplement til patientens kost.
- 3) Ernæringsmæssigt ikke fuldgyldige produkter med standardsammensætning eller sygdoms- eller funktionsspecifik sammensætning, som ikke er egnet til at erstatte hele den daglige kost.

Kapitel 2

Krav til sammensætning

§ 3. Sammensætningen af fødevarer til særlige medicinske formål skal bygge på pålidelige medicinske og ernæringsmæssige principper.

Stk. 2. Anvendelse af fødevarer til særlige medicinske formål efter producentens anvisninger skal være sikker, gavnlig og effektiv til opfyldelse af de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til, hvilket skal bevises ved generelt accepterede videnskabelige data.

§ 4. Fødevarer til særlige medicinske formål, som er bestemt til spædbørn, skal opfylde de krav til sammensætning, der er anført i bilag 1.

Kapitel 3

Varebetegnelse, mærkning og markedsføring

§ 5. Varebetegnelsen for de produkter, der er nævnt i § 1, er enten »Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål« eller »Fødevarer/Fødevarer til særlige medicinske formål«.

§ 6. Fødevarer til særlige medicinske formål skal ud over at overholde generelle regler om mærkning af fødevarer være mærket med følgende:

- 1) Energiindholdet udtrykt i kilojoule (kJ) og kilokalorier (kcal) og en numerisk angivelse af indholdet af protein, kulhydrat og fedt udtrykt i g.
- 2) En numerisk angivelse af den gennemsnitlige mængde af hvert enkelt mineral og vitamin, der er anført i henholdsvis bilag 1 og 2, og som findes i produktet, udtrykt i de enheder, der er angivet i bilag 1.
- 3) En numerisk angivelse af indholdet af bestanddelene af protein, kulhydrat, fedt og/eller andre næringsstoffer og deres bestanddele angivet særskilt, hvis det er nødvendigt at angive dette for korrekt anvendelse af produktet.

Stk. 2. Oplysningerne i henhold til stk. 1 skal angives pr. 100 g eller pr. 100 ml af produktet, således som det sælges.

Stk. 3. Oplysningerne i henhold til stk. 1 kan, hvis det er hensigtsmæssigt, supplerende angives pr. 100 g eller pr. 100 ml af det brugsklare produkt, når det benyttes efter producentens anvisninger.

Stk. 4. Oplysningerne i henhold til stk. 1 kan supplerende angives

- 1) pr. afmålt ration, hvis rationens størrelse fremgår af mærkningen, eller
- 2) pr. portion, hvis antallet af portioner i pakningen er angivet i mærkningen.

§ 7. Fødevarer til særlige medicinske formål skal desuden være mærket med

- 1) oplysninger om produktets osmolalitet eller osmolaritet, i fornødent omfang, og
- 2) oplysninger om oprindelse og beskaffenhed (art) af protein og/eller proteinhydrolysater, der er indeholdt i produktet.

§ 8. Fødevarer til særlige medicinske formål skal desuden mærkes med følgende obligatoriske angivelser, der anføres efter ordet »Vigtigt! « eller et tilsvarende udtryk:

- 1) En oplysning om, at produktet skal anvendes under lægeligt tilsyn.
- 2) En oplysning om, hvorvidt produktet er egnet til at være eneste kilde til at opfylde alle ernæringsbehov.
- 3) Efter forholdene, en oplysning om, hvilken særlig aldersgruppe produktet er beregnet til.
- 4) Om fornødent, en oplysning om, at produktet udgør en sundhedsfare, hvis det indtages af personer, som ikke har den eller de sygdomme eller funktionsforstyrrelser, som fødevarer er beregnet til.

§ 9. Fødevarer til særlige medicinske formål skal desuden mærkes med følgende:

- 1) Teksten »Til ernæringsmæssig behandling af...«, hvor den tomme plads udfyldes med den sygdom eller funktionelle forstyrrelse, som produktet er bestemt til.
- 2) Om fornødent, en oplysning om forsigtighedsforanstaltninger og kontraindikationer.
- 3) Efter forholdene, en angivelse af de egenskaber og/eller kendetegn, der gør produktet særligt nyttigt på grund af næringsstoffer, som er blevet forøget, reduceret, udelukket eller ændret samt det faglige grundlag for anvendelse af produktet.
- 4) Om fornødent, en oplysning om, at produktet ikke må indgives parenteralt.

§ 10. Mærkningen af fødevarer til særlige medicinske formål skal om fornødent indeholde brugsanvisning for korrekt tilberedning, anvendelse samt opbevaring af produktet efter åbning af pakningen.

Kapitel 4
Notifikation

§ 11. Før markedsføring af en fødevarer til særlige medicinske formål skal EU-producenten eller EU-importøren fremsende et eksempel på produktets mærkning til Fødevarestyrelsen.

Kapitel 5
Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 12. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 4-5, § 6, stk. 1-2 eller stk. 4, eller §§ 7-11.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået med forsæt eller grov uagtsomhed, og der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor, eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 13. Bekendtgørelsen træder i kraft den 22. februar 2019.

Fødevarestyrelsen, den 11. januar 2019

ESBEN EGEDE RASMUSSEN

/ Maria Magelund Madsen

- ¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål, EF-Tidende 1999, nr. L 91, side 29, som ændret ved Kommissionens direktiv 2006/82/EF af 23. oktober 2006 om tilpasning af direktiv 91/321/EØF om modermælksstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og direktiv 1999/21/EF om diætpræparater til særlige medicinske formål på grund af Bulgariens og Rumæniens tiltrædelse, EU-Tidende 2006, nr. L 362, side 94, og Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælksstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF, EU-Tidende 2006, nr. L 401, side 1.

Bilag 1

Sammensætning af fødevarer til særlige medicinske formål, som er bestemt til spædbørn

Specifikationerne henviser til produkter, der er klar til brug og markedsføres som sådanne eller rekonstitueres efter producentens anvisninger.

1) Ernæringsmæssigt fuldgyldige fødevarer, jf. § 2, nr. 1, som er bestemt til spædbørn, skal indeholde de vitaminer og mineraler, der er angivet i tabel 1 i bilag 1, i mængder, der ligger inden for de angivne grænser.

2) Ernæringsmæssigt fuldgyldige fødevarer med en næringsstofsammensætning, der er sygdoms- eller funktionsspecifik, jf. § 2, nr. 2, som er bestemt til spædbørn, skal indeholde de vitaminer og mineraler, der er angivet i tabel 1 i bilag 1, i mængder, der ligger inden for de angivne grænser, medmindre formålet med produktets anvendelse gør det nødvendigt at ændre indholdet af et eller flere af disse næringsstoffer.

3) Maksimumsindholdet af vitaminer og mineraler i ernæringsmæssigt ikke fuldgyldige fødevarer med standardsammensætning eller sygdoms- eller funktionsspecifik sammensætning, som ikke er egnet til at erstatte hele den daglige kost, jf. § 2, nr. 3, som er bestemt til spædbørn, må ikke overstige værdierne i tabel 1 i bilag 1, medmindre formålet med produktets anvendelse gør det nødvendigt at ændre indholdet af et eller flere næringsstoffer.

4) Fødevarer til særlige medicinske formål, som er bestemt til spædbørn, skal opfylde kravene til andre næringsstoffer, der er fastsat i bekendtgørelse om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn. Dette gælder dog ikke, hvis afvigelser fra den nævnte bekendtgørelse er nødvendig for produktets anvendelse.

TABEL 1: Værdier for vitaminer og mineraler i fødevarer til særlige medicinske formål, der er bestemt til spædbørn.

Vitamin	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A ($\mu\text{g RE}$) ⁱ⁾	14	43	60	80
Vitamin D (μg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (μg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacin (mg NE) ⁱⁱ⁾	0,2	0,75	0,8	3
Folsyre (μg)	1	6	4	25
Vitamin B12 (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantothensyre (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (μg)	0,4	5	1,5	20

Vitamin E (mg α -TE) ⁱⁱⁱ⁾	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, dog mindst 0,1 mg pr. 100 kJ		0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, dog mindst 0,5 mg pr. 100 kcal	
Mineraler	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Chlorid (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphor (mg) ^{iv)}	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kobber (μ g)	4,8	29	20	120
Jod (μ g)	1,2	8,4	5	35
Selen (μ g)	0,25	0,7	1	3
Mangan (μ g)	0,25	25	1	100
Chrom (μ g)	-	2,5	-	10
Molybdæn (μ g)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

- i) 1 retinolækvivalent (RE) = 1 μ g retinol.
- ii) 1 niacinækvivalent (NE) = 1 mg niacin eller 60 mg tryptophan.
- iii) 1 a-tocopherolækvivalent (a-TE) = 1 mg D-a-tocopherol.
- iv) Forholdet mellem calcium og phosphor skal være mindst 1,2 og ikke højere end 2,0.