



LIVSMEDELS
VERKET

NATIONAL FOOD
AGENCY

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
H Eintrei

REMISS

1 (3)

2015-04-22

Dnr 2763/2013

Saknr 6.3

Tillväxtverket Regelrådet	
Ank	2015 -04- 23
Dnr	RR 2015-000157

Enligt sändlista

Förslag till nya föreskrifter om berikning av vissa livsmedel

Livsmedelsverket bifogar ett förslag till ändring i myndighetens föreskrifter om berikning samt ett PM med bakgrund och konsekvensutredning.

Ni kan yttra Er över förslaget **senast den 5 juni 2015**.

Skicka yttrandet till:

livsmedelsverket@slv.se, eller

Livsmedelsverket, Box 622, 751 26 Uppsala.

Vänligen ange diarienummer 2763/2013 i yttrandet.

Claudia Gardberg Morner
Områdeschef

Hannes Eintrei
Jurist

Postadress
Postal address
Box 622
SE-751 26 UPPSALA
SWEDEN

Besöksadress
Office address
Hannesplanaden 5
UPPSALA

Telefon
Telephone
Nat 018-17 55 00
Int +46 18 17 55 00

Telefax
Nat 018-10 58 48
Int +46 18 10 58 48

E-post
livsmedelsverket@slv.se

Webbplats
www.livsmedelsverket.se

Bankgiro
5202-3926

Bilagor

- Förslag till föreskrifter
- PM med bakgrund och konsekvensutredning

2015-04-22

Dnr 2763/2013
Saknr 6.3

Sändlista

Centrala myndigheter

Folkhälsomyndigheten

Kommerskollegium

Konsumentverket

Regelrådet

Miljö- och hälsoskyddsnämnden/motsvarande i

Gotlands kommun

Göteborgs stad

Helsingborgs stad

Linköpings kommun

Luleå kommun

Miljö Östra Skaraborg

Stockholms stad

Företag

AAK AB

Akzo Nobel Salt AB

Axfood Sverige AB

Bergendahlsgruppen

Coop Sverige AB

ICA Handlarnas AB

KRAV Ekonomisk Förening

Oatly AB

Sju gårdar

Unilever

Wapnö AB

Branschorganisationer m.m.

Dagligvaruleverantörernas Förbund (DLF)

Dietisternas Riksförbund

Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)

Lantmännen

Livsmedelsföretagen Li

Livsmedelshandlarenförbundet SSLF

LRF Mjök

Näringslivets regelnämnd (NNR)

Svensk Dagligvaruhandel

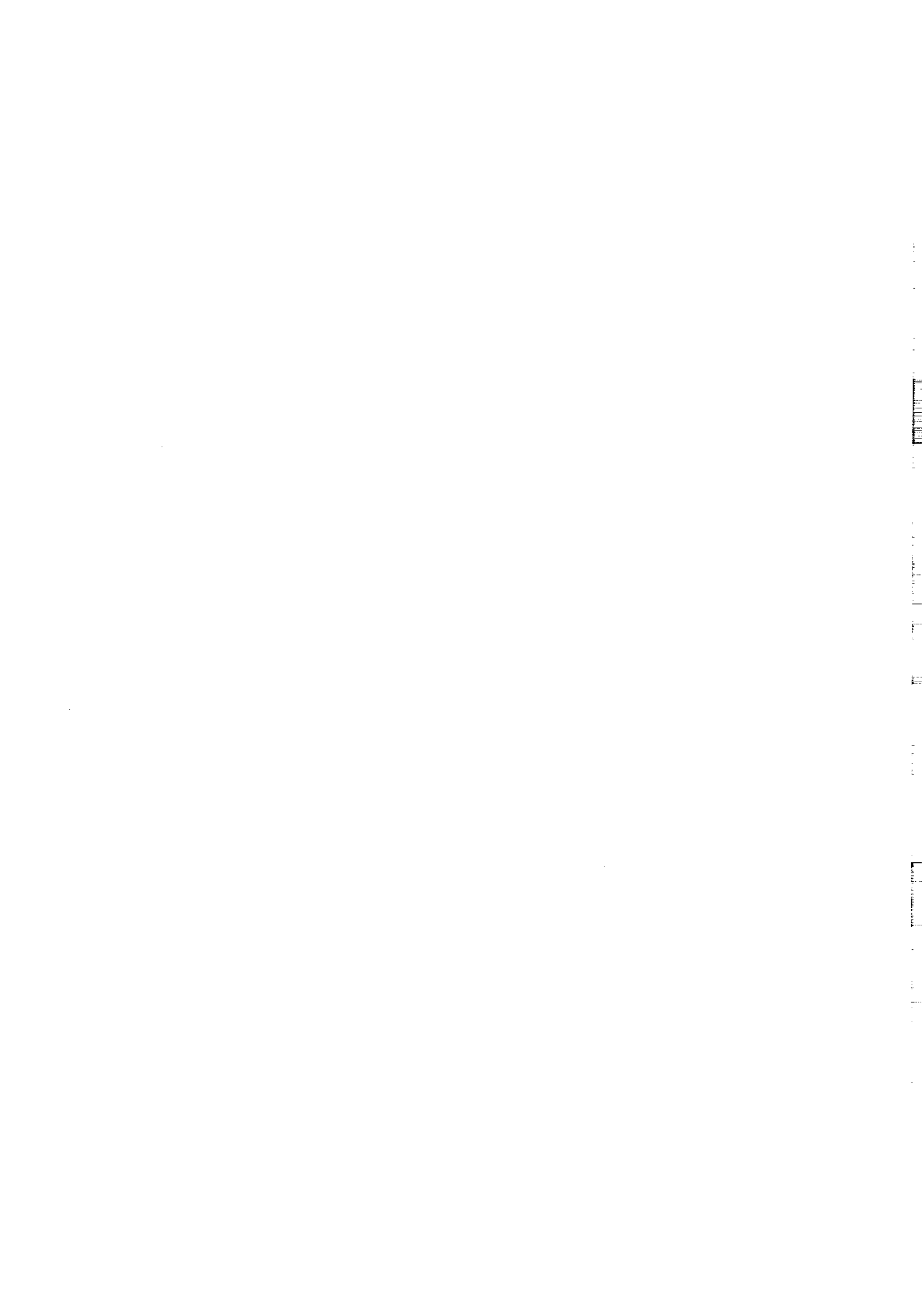
Sveriges Konsumenter i Samverkan

Sveriges Konsumenter

Visita

För kännedom

Näringsdepartementet



Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om berikning av vissa livsmedel;

LIVSFS 2015: X
(H 35:1)

Utkom från trycket

beslutade .

Med stöd av 5 och 6 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver¹ Livsmedelsverket följande.

1 § Dessa föreskrifter innehåller regler om obligatorisk berikning av livsmedel. Andra regler om berikning finns bland i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer samt vissa andra ämnen i livsmedel och i andra av Livsmedelsverket beslutade föreskrifter.

2 § Med tillsatta sockerarter avses i dessa föreskrifter alla mono- och disackarider som tillsätts under produktion av livsmedel. Sockerarter som finns naturligt i honung, saft, fruktjuicer och fruktkoncentrat omfattas också.

3§ Konsumtionsmjölk, laktosfri mjölkdryck och motsvarande fermenterade mjölkprodukter utan tillsatta sockerarter som innehåller högst 3,0 viktprocent fett och som är avsedda för direkt konsumtion ska innehålla lägst 0,95 och högst 1,10 mikrogram vitamin D per 100 gram.

Även vegetabiliska produkter avsedda för samma användning som de ovan angivna ska innehålla lägst 0,95 och högst 1,10 mikrogram vitamin D per 100 gram.

¹ [Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel.]

4 § Margarin och matfettblandningar samt motsvarande flytande produkter och produkter med lägre fetthalt ska per 100 gram innehålla

- lägst 19,5 och högst 21,0 mikrogram vitamin D och,
- vitamin A motsvarande lägst 900 och högst 1500 mikrogram räknat som retinolekvivalenter.

Den föreskrivna halten vitamin A får per 100 gram margarin eller matfettblandning eller motsvarande produkt med lägre fetthalt innehålla högst 400 mikrogram betakaroten.

5 § Matolja och smör ska innehålla lägst 19,5 och högst 21,0 mikrogram vitamin D per 100 gram.

6 § Bestämmelserna i 3- 5 §§ gäller inte produkter som har producerats för att släppas ut på marknaden utanför landet och såvitt avser mjölk som primärproducenten levererar direkt till konsumenter vid primärproducentens anläggning.

7 § Bestämmelserna i 3-5 §§ gäller inte produkter som lagligen har producerats eller släppts ut på marknaden i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller Turkiet, eller som lagligen har producerats i ett annat land som har undertecknat avtalet om Europeiska samarbetsområdet (EES-avtalet).

8 § Livsmedelsverket kan medge undantag (dispens) från dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den [1 januari 2016].

Produkter som har tillverkats enligt äldre bestämmelser före den [1 juli 2017] får släppas ut på marknaden till dess de är slutsålda.

Genom dessa föreskrifter upphävs Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1983:2) om berikning av vissa livsmedel.

STIG ORUSTFJORD

Claudia Gardberg Morner
(Området för strategisk utveckling och stöd)



Förslag om nya föreskrifter om berikning av vissa livsmedel

1. Förslaget sammanfattat

Kraven på obligatorisk berikning föreslås ändras enligt följande (se även bilagan med föreskriftsutkast).

Livsmedel	Nuvarande berikningskrav, Vitamin D	Förslag ny obligatorisk berikning, Vitamin D
1. Konsumtionsmjölk, högst 1,5 % fetthalt	3,8 – 5,0 µg/l (0,38–0,5 µg/100g)	0,95–1,10 µg/100g
2. Konsumtionsmjölk 1,5-3 % fetthalt	Ej obligatorisk	0,95–1,10 µg/100g
3. Fermenterade mjölkprodukter, högst 3,0 % fetthalt	Ej obligatorisk	0,95–1,10 µg/100g
4. Motsvarande laktosfria produkter som i 1-3 med högst 3 % fetthalt	Ej obligatorisk	0,95–1,10 µg/100g
5. Vegetabiliska produkter avsedda för samma användningsområde som 1, 2 och 3.	Ej obligatorisk	0,95–1,10 µg/100g
6. Margarin och matfetsblandningar	7,5 – 10 µg/100 gram	19,5-21,0 µg/100g
7. Flytande margarin	Ej obligatorisk	19,5-21,0 µg/100g
8. Matolja	Ej obligatorisk	19,5-21,0 µg/100g
9. Smör	Ej obligatorisk	19,5-21,0 µg/100g

Postadress
Postal address
Box 622
SE-751 26 UPPSALA
SVEDEN

Besöksadress
Office address
Hamnesplanaden 5
UPPSALA

Telefon
Telephone
Nat 018-17 55 00
Int +46 18 17 55 00

Telefax
Nat 018-10 58 48
Int +46 18 10 58 48

E-post
livsmedelsverket@slv.se

Webbplats
www.livsmedelsverket.se

Bankgiro
5202-3926

2015-04-22

Dnr 2763/2013
Saknr 6.3

Förslaget innebär i korthet att nuvarande föreskrifter (SLVFS 1983:2) upphävs och ersätts av Livsmedelsföreskrifter om berikning av vissa livsmedel. Ändringarna innebär att

- Margarin, matfettsblandningar, flytande margarin, matolja och smör ska berikas med 20 µg vitamin D per 100 gram.
- Konsumtionsmjölk, fil, yoghurt m.m., laktosfri mjölkdryck samt vegetabiliska produkter med samma användningsområde som konsumtionsmjölk och fermenterade produkter ska berikas med 0,95–1,10 µg/100 g. Produkter med tillsatt socker omfattas inte av förslaget om obligatorisk berikning.
- Den obligatoriska berikningen av margariner och matfettsblandningar med vitamin A i föreslås oförändrad. Tidigare angavs halterna felaktigt som milligram retinolekvivalenter, vilket nu korrigeras.

2. Nuvarande reglering

Berikning av livsmedel regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 (berikningsförordningen) om tillsättning av vitaminer och mineraler samt vissa andra ämnen i livsmedel.

Berikningsförordningen reglerar vilka vitaminer och mineraler som får tillsättas i livsmedel och att de ska åtminstone tillsättas i betydande mängd (vilket för Vitamin D enligt förordning (EU) nr 1169/2011 är 15 % av referensvärdet 5 mikrogram för näringsinnehållet per 100 g eller 100 ml för andra produkter än drycker och 7,5 % av referensvärdet 5 mikrogram för näringsinnehållet för drycker per 100 ml).

Utöver denna förordning finns i Sverige nationella regler om berikning av livsmedel. Enligt Livsmedelverkets föreskrifter (SLVFS 1983:2) om berikning av vissa livsmedel är det i Sverige obligatoriskt att berika viss mjölk, margarin och matfettsblandningar (fasta, bredbara produkter). Mjölk med en fetthalt på högst 1,5 procent ska enligt SLVFS 1983:2 innehålla lägst 3,8 och högst 5,0 mikrogram Vitamin D per liter. Margarin och matfettsblandningar ska innehålla A-vitamin motsvarande lägst 900 och högst 1500 mikrogram retinolekvivalenter per 100 gram. De ska även innehålla lägst 7,5 och högst 10 mikrogram Vitamin D per 100 gram. Halten vitamin A per 100 gram margarin eller matfettsblandning eller motsvarande produkt med lägre fetthalt får vara högst 400 mikrogram betakaroten.

De nationella kraven på berikning av viss mjölk, margarin och matfettsblandningar gäller inte produkter som lagligen producerats eller redan finns på marknaden i ett annat EU-land eller i Turkiet, eller som lagligen producerats i ett annat land som har undertecknat avtalet om Europeiska samarbetsområdet (EES-avtalet).

3. Bakgrund

Matvaneundersökningarna "Riksmaten Vuxna" 2010-11 och "Riksmaten Barn" 2003 visar att intaget av vitamin D i delar av befolkningen ligger på en för låg nivå i relation till rekommenderat intag som är 10 µg/dag i de nordiska näringsrekommendationerna (NNR 2012). Intaget är så lågt att sannolikheten är hög för att delar av befolkningen har ett för lågt intag av vitamin D.

För att få fram ett underlag för beslut om berikningsnivåer och val av produktgrupper har Livsmedelsverket gjort en modell utifrån "Riksmaten" 2010-11 och "Riksmaten barn" 2003, som visar på effekter av berikning i olika produktgrupper.

Av Livsmedelsverkets modelleringar har det framkommit att en ökad berikning av mjölkprodukter m.m. till 10 µg per liter och matfetter med 20 µg per 100 gram leder till att 48 % av befolkningen kommer upp i rekommenderat intag och 69 % i genomsnittsbehovet. Det genomsnittliga dagliga intaget i befolkningen hamnar vid dessa berikningsnivåer på ca 11 µg per person. Berikas matfetterna med 40 µg per 100 gram kombinerat med ökad berikning av mjölkprodukter till 10 µg per liter kommer en ännu högre andel (72 %) upp i rekommenderat intag och endast 16 procent ligger under genomsnittsbehovet, utan att någon kommer upp i för höga intag. Det genomsnittliga dagliga intaget i befolkningen hamnar vid dessa berikningsnivåer på drygt 15 µg per person.

Modelleringarna visar att ännu högre berikningsnivåer skulle leda till att delar av befolkningen riskerar att komma upp i för höga intag. Att införa en så hög berikningsnivå av matfetter som 40 µg per 100 gram skulle innebära att den som exempelvis äter fyra smörgåsar med sammanlagt 20 gram smörgåsfett skulle få i sig 8 µg vitamin D enbart från smörgåsfettet, vilket ligger över genomsnittsbehovet och i nivå med vissa kosttillskott. Efter att de matvaneundersökningar som ligger till grund för modelleringarna gjordes har dessutom antalet produkter som berikas på frivillig väg ökat.

Mot bakgrund av detta väljer Livsmedelsverket att föreslå en lägre berikningsnivå (se tabell ovan) av matfetter än den nivå som enligt modelleringarna ser ut att vara den optimala för att minska andelen av befolkningen som inte kommer upp i tillräckliga intag av vitamin D.

Visar framtida blodprovsmätningar att nivåerna i befolkningen fortfarande ligger för lågt behöver sannolikt ytterligare åtgärder vidtas.

En avvägning har varit huruvida produkter som är mindre hälsosamma val ska omfattas av berikningskraven eller inte. Bedömningen är att även feta mjölkprodukter behöver berikas för att berikningen ska få önskad effekt. Däremot föreslås att sötade produkter inte omfattas av kraven på obligatorisk berikning. Anledningen till det är både begränsad effekt på D-

vitaminintaget och att Livsmedelsverket ger råd om att undvika sötade produkter för att minska sockerexponeringen.

Enligt Riksmaten Vuxna 2010-11 var det 9 % av deltagarna som hade ett intag av Vitamin D som låg under 2,5 µg per dag, vilket enligt näringsrekommendationerna är angett som lägsta intag¹. Enligt modelleringarna skulle ökad berikning av mjölkprodukter till 1 µg per 100 gram och matfetter med 20 µg per 100 gram leda till att denna siffra sjunker till 3 %. Berikas matfetterna med 40 µg per 100 gram kombinerat med ökad berikning av mjölkprodukter till cirka 10 µg per liter hamnar endast 1,5 % under det lägsta intaget.

Bland de deltagare i Riksmaten som angett att de tog kosttillskott med vitamin D visar modelleringarna att antalet som riskerar att komma över en riskabel intagsnivå är liten, även vid höga berikningshalter.

I förslaget tas hänsyn till avvikelser i mätningarna, årstidsvariationer m.m. och därför föreslås att berikningen ska ske i ett intervall på 0,95 – 1,10 µg vitamin D per 100 g mjölk, laktosfri mjölkdryck och motsvarande fermenterade produkter samt för motsvarande vegetabiliska produkter. Margarin och matfetsblandningar föreslås få ett intervall på 19,5- 21,0 µg vitamin D per 100 gram. Vid analys som utförs av kontrollmyndigheterna finns som stöd EU-kommissionens vägledning om fastställande av tillåtna avvikelser för näringsvärden som deklarerar på etiketten².

Även med de föreslagna ändringarna kommer det att finnas grupper i befolkningen med låga intag av vitamin D. Det gäller till exempel grupper som använder mjölkpulver i stället för färsk mjölk och importerad matolja som sitt vanligaste matfett. Andra åtgärder än krav på berikning av de aktuella livsmedlen krävs för att dessa grupper ska få tillräckliga intag av vitamin D.

Av artikel 27 f i Kommissionens förordning (EG) nr 889/2008 framgår att vitaminer inte får tillsättas i ekologiskt producerade livsmedel såtillvida det inte är föreskrivet. Genom Livsmedelsverkets förslag blir det obligatoriskt att berika även de ekologiska livsmedel som omfattas av föreskrifterna.

4. Konsekvensutredning enligt förordning (2007: 1244) om konsekvensutredning vid regelgivning

4.1 Vad vill Livsmedelsverket uppnå?

Nyttan med en ökning av halten vitamin D i blodet i befolkningen från en relativt låg medelnivå till en högre medelnivå bedöms vara av signifikant positiv betydelse för folkhälsan i Sverige.

¹ NNR: "tröskelvärde för intag under vilket kliniska bristsymtom kan uppstå hos de flesta individer efter en längre tid".

² http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritionlabel/guidance_tolerances_december_2012_sv.pdf.

4.2. Vilka alternativa lösningar finns för det man vill uppnå och vilka blir effekterna om någon reglering inte kommer till stånd?

Istället för regler kan ett alternativ vara råd om ökad konsumtion av D-vitaminrika produkter eller att ta kosttillskott, särskilt till sådana målgrupper där det har konstaterats att halten Vitamin D i blodet är låg.

Bakgrunden till att rekommenderat intag av vitamin D har höjts i NNR 2012, som ligger till grund för förslaget, är att det finns nya studier som visar att befolkningen i Norden behöver få mer Vitamin D från kosten för att behålla en tillräcklig nivå av Vitamin D i blodet även under vintern. Med tillräcklig nivå i blodet menas den nivå där risken för benskörhet och dödlighet minskar.

4.3. Vilka berörs av regleringen?

Tillverkare av de aktuella produkterna. Särskilt berörs tillverkare av laktosfria och vegetabiliska produkter samt flytande margarin, smör och matolja som idag inte omfattas av några krav på berikning med Vitamin D.

4.4. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

5 § livsmedelsförordningen (2006:813).

4.5. Vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen?

En doseringspump för vitaminberikning inklusive kringutrustning kostar beroende på modell m.m. mellan 60 000 – 150 000 kronor. Mejerier har enligt uppgift från LRF Mjolk idag pumpar som de kan använda. Även ett antal tillverkare av vegetabiliska produkter som berörs av förslaget har sådan utrustning.

Inköpspriset för råvaran Vitamin D är 160 kr/kg. Dagens kostnad på berikning av mjölk är 0,0019- 0,01 kr/kg mjölk om man räknar på vad vitaminet kostar. Med förslaget blir ökningen i runda tal det dubbla för företagen om man enbart räknar kostnaden för råvaran.

Vissa företag inom mjölkbranschen har uppgett att förändringar på förpackningsmaterialet inte kostar någonting. Istället betalar de mer för materialet och kan då göra små justeringar. Andra företag uppger att om det ska göras förändringar på förpackningsmaterial beror det på i vilken omfattning ändringarna behöver göras men uppskattar kostnaderna till cirka 300 000 kr.

Förslaget kan innebära att företag som tillverkar produkter för såväl den svenska som utländska marknaden kan drabbas av en minskad efterfrågan på sina produkter som ska exporteras om de är berikade. Dispensmöjligheten finns emellertid kvar och kommer att prövas i varje enskilt fall.

4.6. Överensstämmer den föreslagna regleringen med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen?

Regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges medlemskap i den Europeiska unionen. Se "Dagens reglering" ovan.

Berikning av livsmedel regleras genom berikningsförordningen. Förslaget kommer att behöva anmälas enligt direktiv 98/34/EG³ och berikningsförordningen.

4.7. En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Mejeribranschen har uppgett att de emotser en generöst tilltagen övergångstid på 18-24 månader som möjliggör att använda upp allt gammalt förpackningsmaterial, att kunna göra ändringen löpande för de produkter som berörs samt att göra textförändringar på förpackningar i samband med eventuella andra förändringar. Många i mejeribranschen ser detta som den viktigaste åtgärden för att minska kostnaderna i samband med en ändring.

Livsmedelsverket avser att efter ikraftträdandet ha en övergångstid på 18 månader som möjliggör för branschen att använda upp äldre förpackningsmaterial. Observera att tiderna för ikraftträdande m.m. i föreskriftsutkastet är preliminära. Vissa informationsinsatser på webben och i kontakt med branschorganisationer kommer att göras.

4.8. Konsekvenser för stat, landsting och kommuner

Förslaget innebär att kontrollmyndigheter behöver informeras om de nya reglerna.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informations-samhällets tjänster.

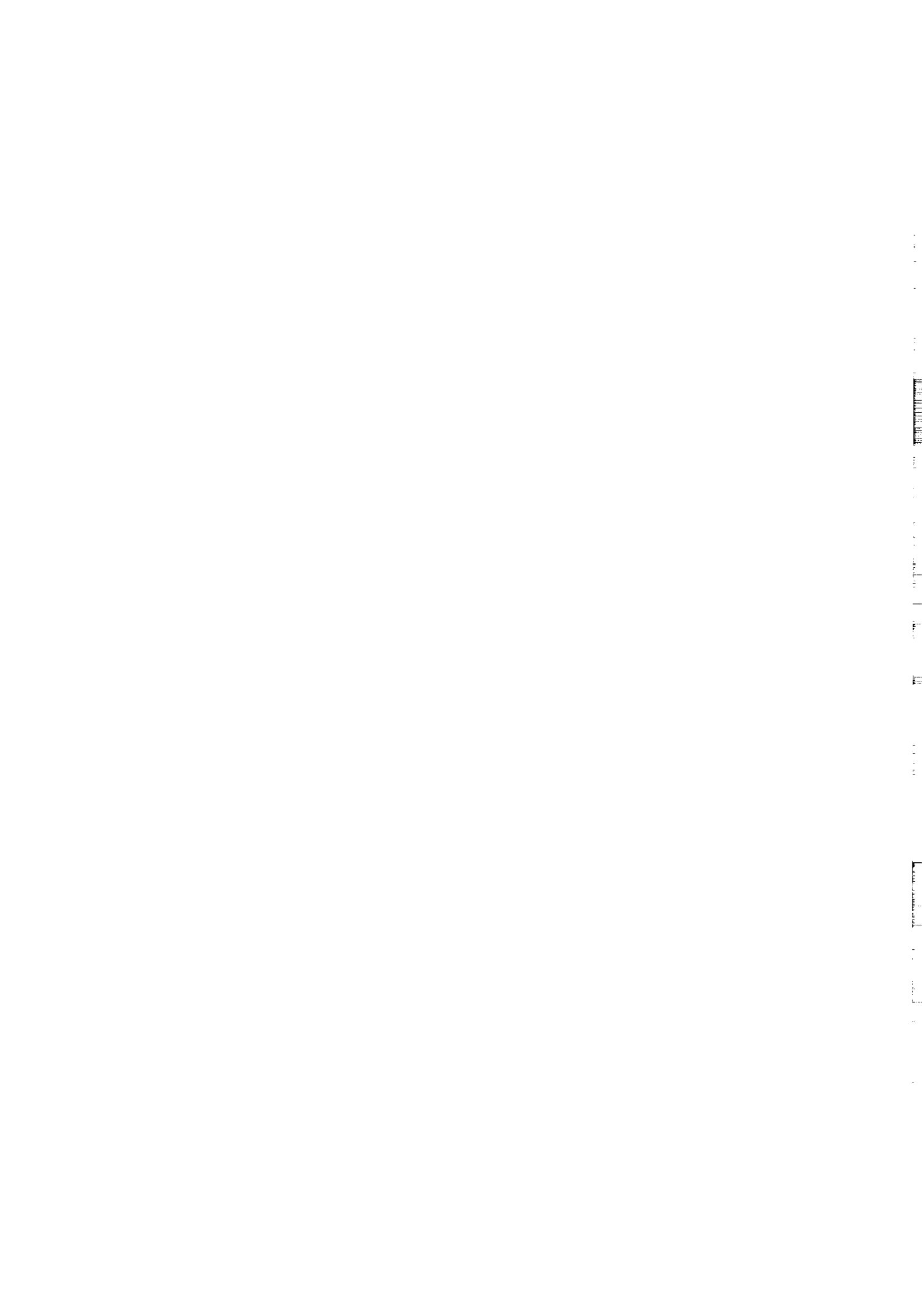
4.9. Jämställdhet och miljö

I matvaneundersökningarna som utgör underlag till förslaget har inte några större skillnader på upptag av vitamin D noterats mellan män och kvinnor.

Råvaran till Vitamin D utvinns ur fett från fårull. En marginellt ökad effekt på miljön tillkommer därför till följd av förslaget. Samtidigt kan en ökad berikning innebära att det räcker att äta fisk 2-3 gånger i veckan utan att befolkningen riskerar brist på vitamin D, vilket bedöms vara en hållbar konsumtion av fisk som är en ändlig resurs.

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Åsa Brugård Konde, nutritionist, tel. 018-17 55 73.





Regelrådet Regelrådet <regelradet@regelradet.se>

Remiss, Livsmedelsverkets föreskrifter om berikning av vissa livsmedel, Dnr 2763/2013, svar senast 5 juni 2015

1 meddelande

maria.romberg@slv.se <maria.romberg@slv.se>

23 april 2015 08:25

Till: info@folkhalsomyndigheten.se, kommerskollegium@kommers.se, konsumentverket@konsumentverket.se, regelradet@regelradet.se, sbf@gotland.se, miljoforvaltningen@miljo.goteborg.se, miljoforvaltningen@helsingborg.se, kommun@linkoping.se, miljoforvaltningen@stockholm.se, Miljonamnden.ostraskaraborg@skovde.se, info@aak.com, salt.sweden@akzonobel.com, info@axfood.se, info@bergendahls.se, info@coop.se, Kerstin.lindvall@ica.se, info@krav.se, info@oatly.com, info@sjugardar.se, Lill.burriel@unilever.com, wapno@wapno.se, info@dlf.se, elisabeth@drf.nu, regulator@lrf.se, konsumentkontakt@lantmannen.com, info@li.se, info@livsmedelshandlarna.se, Kerstin.wikmar@lrf.se, info@nnr.se, info@svenskdaglivaruhandel.se, Konsument-forum@konsumentssamverkan.se, info@sverigeskonsumenter.se, info@visita.se, miljokontoret@lulea.se

Ni bereds härmed tillfälle att yttra er över bifogade förslag till ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter om berikning av vissa livsmedel.

<http://www.livsmedelsverket.se/om-oss/remisser1/remiss---forslag-till-nya-foreskrifter-om-berikning-av-vissa-livsmedel-dnr-27632013/>

Vi emotser ert yttrande **senast den 5 juni 2015**.

Var vänlig ange dnr 2763/2013 i yttrandet.

Om ni vill yttra er via e-post, var vänlig gör det till livsmedelsverket@slv.se

Vänliga hälsningar

Hannes Eintrei

Gm/

Maria Romberg
Administratör
Juridiska avdelningen



Box 622, 751 26 Uppsala
vx 018-17 55 00

www.livsmedelsverket.se