



Tillväxtverket	
Ank	2016 -03- 1 4
Dnr	RR 2016-000000

Annikka Jofj

Regelrådet Regelrådet <regelradet@regelradet.se>

Remiss, Förslag om anpassning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 (FSG-förordningen). Dnr 2015/08551, Svar senast den 26 april 2016

1 meddelande

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

14 mars 2016 15:43

Till: info@astmaoallergiforbundet.se, info@axfood.se, info@bergendahls.se, info@valoratrade.se, info@celiaki.se, info@coop.se, info@svenskdagligvaruhandel.se, info@dlf.se, info@diabetes.se, elisabeth@drf.nu, info@eldrimner.com, info@expocell.se, olle.hernell@pediatri.umu.se, info@findus.com, info@folkhalsomyndigheten.se, kerstin.lindvall@ica.se, info@imagen.se, konsumentverket@konsumentverket.se, kommerskollegium@kommers.se, info@konsumentforeningenstockholm.se, camilla.svanstrom@ledarna.se, regulator@lrf.se, konsumentkontakt@lantmannen.com, gs@lidl.se, info@li.se, info@livsmedelshandlarna.se, kerstin.wikmar@lrf.se, info@lif.se, regulator@mpa.se, info@midsona.se, miljoforvaltningen@helsingborg.se, Lena.hansen@eskilstuna.se, miljo@malmo.se, Linda.dahmm@partille.se, miljohalsoskyddsnamnden@solna.se, miljoforvaltningen@stockholm.se, miljokontoret@srmh.se, mhn@umea.se, miljonamnden.ostraskaraborg@skovde.se, miljokontoret@orebro.se, miljoforvaltningen@miljo.goteborg.se, healthcarenutrition@se.nestle.com, info@nutricia.se, info@nnr.se, info@oatly.se, regelradet@regelradet.se, riksidrottsforbundet@rf.se, info@seasam.se, info@semper.se, info@sverigesapoteksforening.se, info@sverigeskonsumenter.se, info@svenskegenvard.se, anneli@svenskraps.se, konsument-forum@konsumentsamverkan.se, lill.burriel@unilever.com, info@visita.se, info@vitamex.se, info@vitaminbutiken.com

Ni bereds härmed tillfälle att yttra er över bifogade förslag till förslag om anpassning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 (FSG-förordningen).

<http://www.livsmedelsverket.se/om-oss/remisser-utgangna-20161/remiss---forslag-om-anpassning-till-europaparlamentets-och-radets-forordning-eu-nr-6092013-fsg-forordningen/>

Vi emotser ert yttrande **senast 26 april 2016**.

Var vänlig ange dnr 2015/08551 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

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Hannes Eintrei

Enligt sändlista

Livsmedelsverkets förslag om anpassning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 m.m.

Livsmedelsverket bifogar en remiss som innehåller följande förslag.

- Upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om särskilda näringsändamål
- Upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:30) om vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktminskning
- Införandet av nya föreskrifter om kompletta kostersättningar för viktkontroll
- Upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1994:50) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för export till land utanför Europeiska Unionen
- Ändringar i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring, Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:27) om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn och Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål
- Nationella ställningstaganden avseende vissa övriga livsmedel som idag omfattas av de så kallade sär-när-reglerna

Härmed bereds Ni möjlighet att yttra Er över förslaget.

Eventuella synpunkter ska ha kommit in senast **tisdagen den 26 april 2016**.

Skicka yttrandet till:

livsmedelsverket@slv.se, eller

Livsmedelsverket, Box 622, 751 26 Uppsala


2016-03-14

Dnr 2015/08551
Saknr 6.3

Var vänlig ange diarienummer 2015/08551 i yttrandet.



Kristina Ohlsson
Chefsjurist



Hannes Eintrei
Jurist

Bilagor

- Förslag till upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om särskilda näringsändamål
- Förslag till upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:30) om vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktminskning
- Förslag till Livsmedelsverkets föreskrifter om kompletta kostersättningar för viktkontroll
- Förslag till upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1994:50) om modersmjölksersättning och tillskottsning avsedda för export till land utanför Europeiska Unionen
- Förslag till ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsning
- Förslag till ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:27) om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn
- Förslag till ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål
- PM med bakgrund och konsekvensutredning

Sändlista

Astma- och allergiförbundet
Axfood Sverige AB
Bergendahlsgruppen
Carlshamns mejeri AB
Celiakiförbundet
Coop Sverige AB
Dagligvaruhandel
Dagligvaruleverantörernas förbund (DLF)
Diabetesförbundet
Dietisternas riksförbund (DRF)
Eldrimner
Expocell AB
Expertgruppen för pediatrik nutrition
Findus
Folkhälsomyndigheten
ICA Handlarnas AB
Imagen
Konsumentverket
Kommerskollegium
Konsumentföreningen Stockholm
Kost och Näring
Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)
Lantmännen
Lidl
Livsmedelsföretagen (Li)
Livsmedelshandlarna (SSLF)
LRF Mjök
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
Läkemedelsverket
Midsona
Miljöförvaltningen i Göteborgs stad
Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i Helsingborgs kommun
Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i Eskilstuna kommun
Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i Malmö stad
Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i Partille kommun
Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i Solna stad
Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i Stockholms stad
Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i Södra Roslagen
Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i Umeå kommun
Miljösamverkan Östra Skaraborg
Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i Örebro kommun

Nestlé Sverige AB
Nutricia
Näringslivets Regelnämnd (NNR)
Oatly AB
Regelrådet
Riksidrottsförbundet
Seasam Food
Semper
Sveriges apoteksförening
Svensk Dagligvaruhandel (SVDH)
Sveriges konsumenter
Svensk Egenvård
Sveriges frö- och oljeväxtodlare
Sveriges konsumenter
Sveriges konsumenter i samverkan
Unilever
Visita Svensk Besöksnäring
Vitamex
Vitaminbutiken kenkou

För kännedom

Näringsdepartementet

Livsmedelsverkets förslag om anpassning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013

1. Bakgrund
2. Upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om särskilda näringsändamål
3. Upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:30) om vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktminskning och införandet av nya föreskrifter om kompletta kostersättningar för viktkontroll
4. Ändringar i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsning, Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:27) om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn och Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål
5. Upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1994:50) om modersmjölksersättning och tillskottsning avsedda för export till land utanför Europeiska Unionen
6. Nationella ställningstaganden avseende vissa övriga livsmedel som idag omfattas av de så kallade sär-när-reglerna och
7. Konsekvensutredning

Sammanfattning

Livsmedelsverket föreslår en rad ändringar och upphävanden av befintliga föreskrifter avseende livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när). Förändringarna görs för att anpassa den nationella regleringen i Livsmedelsverkets föreskrifter till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013.

Det innebär upphävande av

- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål (avsnitt 2),
- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:30) om vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktminskning, som delvis kommer ersättas av nya föreskrifter om kompletta kostersättningar för viktkontroll (avsnitt 3) och

- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1994:50) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för export till land utanför Europeiska Unionen (avsnitt 5).

Vidare föreslås ändringar (avsnitt 4) i Livsmedelsverkets föreskrifter om

- modersmjölksersättning och tillskottsnäring (LIVSFS 2008:2),
- barnmat (SLVFS 1997:27), och
- livsmedel för speciella medicinska ändamål (SLVFS 2000:15)

EU-kommissionen håller dessutom på att ta fram delegerade akter som följer av förordning (EU) nr 609/2013 för respektive livsmedelskategori ovan, vilka kommer att ersätta de direktiv som ovanstående föreskrifter är genomförande av. De delegerade akterna har alla övergångstider och kommer tillämpas tidigast om tre år.

Vidare finns ett visst nationellt utrymme som följer av ändringarna på det EU-rättsliga området. Det gäller:

- anmälningssystemet för "fri från allergen"- livsmedel (se avsnitt 1 och 7),
- regleringen av kompletta kostersättningar med mycket lågt energinnehåll (s.k. VLCD – very low calory diet), (se avsnitt 3) och
- tolkningen av i vilken lagstiftning de livsmedel för särskilda näringsändamål som inte kommer omfattas av förordning 609/2013 efter den 20 juli 2016 ska regleras (se avsnitt 6).

1. Bakgrund

1.1. FSG-förordningen

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, EU-kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och EU-kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009. Den nya förordningen har ett långt namn och EU har därför infört arbetsnamnet FSG (Foods for specific groups, livsmedel för särskilda grupper). Förordning (EU) nr 609/2013 benämns fortsättningsvis FSG-förordningen.

FSG-förordningen är en så kallad ramförordning. Den reglerar sammansättnings- och informationskrav för

- modersmjölksersättning och tillskottsnäring
- spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn
- livsmedel för speciella medicinska ändamål, och

2016-03-14

Dnr 2015/08551
Saknr 6.3

- komplett kostersättning för viktkontroll

I förordningen stadgas att livsmedel enbart får släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i förordningen (och i lagstiftning som baseras på förordningens bemyndiganden). Det uppställs vidare vissa grundläggande krav för de livsmedel som omfattas av förordningen, såsom att sammansättningen ska vara passande för att tillgodose näringsbehovet för de personer de är avsedda för.

Vidare anges att kommissionen ska anta delegerade akter avseende bl.a. särskilda sammansättningskrav och informationskrav. De delegerade akterna skulle enligt förordningen ha antagits senast den 20 juli 2015.

Kommissionen har hittills beslutat om delegerade akter avseende modersmjölksersättning och livsmedel för speciella medicinska ändamål

I förordningen finns vidare bestämmelser om en unionsförteckning. Förteckningen innehåller de vitaminer, mineraler och vissa andra ämnen som får tillsättas till de livsmedelskategorier som förordningen omfattar. Denna förteckning ersätter gällande listor som finns i bl.a. förordning (EU) nr 953/2009.

Förutom de rättsakter som EU-kommissionen enligt FSG-förordningen ska ta fram ska den också lägga fram två rapporter; den ena avser mjölkbaserade och liknande drycker avsedda för småbarn och den andra avser livsmedel för idrottare. Syftet med rapporterna är att utreda om det finns anledning att fastställa särskilda krav för sammansättning, märkning m.m. även för dessa livsmedelskategorier.

FSG-förordningen ska tillämpas från och med den 20 juli 2016. De delegerade förordningar som EU-kommissionen tar fram för de livsmedelskategorier som omfattas av FSG-förordningen ska inte tillämpas förrän senare (se respektive förordning) och till fram till dess gäller äldre bestämmelser för respektive produktkategori.

1.2 Begreppet sär-när försvinner

FSG-förordningen upphäver direktiv 2009/39/EG om livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när) och kommer således att ersätta gällande EU-regler för livsmedel för särskilda näringsändamål. I och med detta försvinner begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när)/dietlivsmedel. Ändringarna i EU-lagstiftningen kommer att innebära förändringar i Livsmedelsverkets föreskrifter.

Reglerna för sär-när omfattar idag också andra produktgrupper, vilka alltså inte kommer att regleras genom FSG-förordningen:

De sär-när-produkter som inte omfattas av FSG-förordningen kommer i de allra flesta fall att betraktas som "vanliga" livsmedel för vilka märkningen ska uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 (den s.k.

informationsförordningen) och eventuella närings- och hälsopåståenden ska uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden.

Reglerna i förordning (EU) nr 41/2009 om sammansättning om märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans ersätts fr.o.m. 20 juli 2016 av informationsförordningen under vilken genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel har antagits. Regler för "laktosfri" ska så småningom också antas under informationsförordningen. Inga EU-gemensamma regler för andra "fri från"-livsmedel förutses.

Livsmedel för viktkontroll som ersätter enstaka måltider under dagen (måltidsersättningar) omfattas inte av den nya förordningen. Påståenden om viktminskning på sådana produkter kommer att regleras av förordning (EG) nr 1924/2006. De nya reglerna om kompletta kostersättningar för viktkontroll som ska tas fram kommer att innefatta sammansättningskriterier för både livsmedel med lågt energiinnehåll (LCD) och livsmedel med mycket lågt energiinnehåll (VLCD).

1.3 Livsmedelsgrupper som omfattas av FSG-förordningen

Nedan följer en beskrivning av de förändringar i lagstiftningen som sker för livsmedelsgrupperna

- modersmjölksersättning och tillskottsnäring,
- spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn,
- livsmedel för speciella medicinska ändamål och
- kompletta kostersättningar för viktkontroll.

1.3.1 Modersmjölksersättning och tillskottsnäring

Den delegerade förordningen (EU) nr 2016/127 som kompletterar FSG-förordningen genom att fastställa särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska börja tillämpas från den 22 februari 2020 utom när det gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, för vilka den ska tillämpas från den 22 februari 2021. Fram till dess fortsätter LIVSFS 2008:2 att gälla.

Enligt förordningen kommer det inte längre att vara tillåtet att göra närings- och hälsopåståenden om modersmjölksersättning och tillskottsnäring, däremot ges möjlighet att tillverka laktosfri modersmjölksersättning och tillskottsnäring samt ange "laktosfri" i märkningen. Reglerna kring användning av hydrolyserade proteiner skärps och anmälningsskravet utökas till att gälla också tillskottsnäringsämnen som tillverkas av hydrolyserat protein. I förordningen kvarstår anmälningsskravet för modersmjölksersättning. Medlemstaterna ges en möjlighet att bevilja undantag från

2016-03-14

Dnr 2015/08551
Saknr 6.3

anmälan av tillskottsnäring med hydrolyserat protein om de har ett nationellt system som garanterar en effektiv offentlig kontroll av produkten i fråga. Livsmedelsverket kommer sannolikt att använda sig av ett anmälningsystem för tillskottsnäring med hydrolyserat protein.

1.3.2 Spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn

Den delegerade akten som ännu inte har antagits kommer att innehålla detaljerade regler om barnmat.

Akten antogs under vintern 2016 av kommissionen men blev i januari 2016 upphävd av Europaparlamentet. Kommissionen har inlett arbetet med ett nytt förslag till rättsakt. Det finns därför i dagsläget ingen information när akten kommer och vilken övergångstid den kommer att ha.

Fram till att den delegerade förordningen ska börja tillämpas kommer SLVFS 1997:27 att fortsätta att gälla.

1.3.3 Livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP)

Den delegerade förordningen (EU) nr 2016/128 kompletterar förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel för särskilda grupper genom att fastställa särskilda sammansättnings- och informationskrav för FSMP. Reglerna som fastställs i dessa förordningar ersätter befintlig lagstiftning på området.

Förordning (EU) nr 2016/128 innehåller bland annat ändringar vad gäller näringsdeklaration och ett förbud mot användning av närings- och hälsopåståenden på FSMP. Sammansättningskraven, liksom kraven gällande bekämpningsmedel för FSMP avsedda för spädbarn ändras så att dessa motsvarar kraven som ställs på modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Förordningen innebär också nya informationskrav för FSMP avsedda för spädbarn. Det finns ett utrymme i förordningens artikel 9 att undanta livsmedelsföretagare från anmälningskravet om man har ett nationellt system som garanterar en effektiv offentlig kontroll av produkten i fråga. Livsmedelsverket avser inte att införa något alternativt nationellt system. Anmälningskravet kvarstår sannolikt därmed när förordningen ska börja tillämpas.

Förordningen ska börja tillämpas den 22 februari 2019 utom när det gäller FSMP avsedda för spädbarn, för vilka den ska tillämpas först den 22 februari 2020. Fram till dessa datum kommer SLVFS 2000:15 fortsätta att gälla.

1.3.4 Kompletta kostersättningar för viktkontroll

Den under FSG-förordningen antagna delegerade förordningen kommer innehålla detaljerade regler om komplett kostersättning för viktkontroll. Förordningen har ännu inte beslutats men den bör rimligtvis antas av kommissionen under våren.

Fram till att den delegerade förordningen ska börja tillämpas kommer Livsmedelsverkets nya föreskrifter om kompletta kostersättningar för viktkontroll att gälla.

1.4 Livsmedel som idag omfattas av sär-när-bestämmelserna och som den 20 juli 2016 övergår till den vanliga livsmedelslagstiftningen.

Nuvarande regler för sär-när omfattar även produktgrupper, som inte omfattas av FSG-förordningen. I fortsättningen kommer dessa endast att omfattas av annan redan befintlig lagstiftning från och med den 20 juli 2016. Det gäller följande kategorier livsmedel.

- Natriumfattiga livsmedel
- Livsmedel för diabetiker
- Livsmedel för idrottare
- Måltidsersättningar
- Glutenfria, laktosfria och andra "fri från"-livsmedel
- Övriga livsmedel för särskilda näringsändamål

1.4.2 Natriumfattiga livsmedel

Livsmedel med påståenden om natrium ska följa förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden. Där framgår vilka villkor för natrium som ska vara uppfyllda för dessa påståenden.

1.4.3 Livsmedel för diabetiker

Från och med den 20 juli 2016 regleras livsmedel för diabetiker som vanliga livsmedel och påståenden om lämplighet vid diabetes/för diabetiker får inte göras. Om påståenden görs om sockerhalt eller blodsockernivå ska de vara förenliga med förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden.

1.4.4 Livsmedel för idrottare

FSG-förordningen omfattar för närvarande inte regler för livsmedel för idrottare (s.k. sportprodukter). Av artikel 13 i FSG-förordningen framgår att EU-kommissionen ska ta fram en rapport för att analysera om det behövs särskilda regler för dessa produkter eller inte. Denna rapport kommer under våren 2016.

I avsaknad av särskilda bestämmelser efter den 20 juli 2016 för sportprodukter kommer dessa produkter i normalfallet att ses som vanliga livsmedel.

1.4.5 Måltidsersättningar

För *kompleta* kostersättningar för viktkontroll kommer Livsmedelsverkets nya föreskrifter om kompletta kostersättningar för viktkontroll att gälla fram till dess att den delegerade akten gällande kompletta kostersättningar ska börja tillämpas.

För måltidsersättningar för viktkontroll gäller från och med den 20 juli 2016 att de kommer att regleras som vanliga livsmedel. Om närings- eller hälsopåståenden görs ska de vara förenliga med förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden. För närvarande är följande två hälsopåståenden kopplade till viktminskning tillåtna att göra på måltidsersättningar:

- Att vid en energibegränsad kost ersätta en måltid per dag med en måltidsersättning bidrar till att bibehålla vikten efter viktminskning.
- Att vid en energibegränsad kost ersätta två måltider per dag med måltidsersättningar bidrar till viktminskning.

Dessa två påståenden omfattas av Kommissionens förordning (EU) nr 432/2012. Påståendena kommer att kompletteras med sammansättningskrav i samma förordning.

1.4.6 Glutenfria, laktosfria och andra "fri från"-livsmedel

Glutenfria, laktosfria och andra "fri från"-livsmedel (fri från olika allergener) regleras från och med den 20 juli 2016 som vanliga livsmedel. Informationsförordningen innehåller bestämmelser om information som ska lämnas med avseende på ämnen med vetenskapligt påvisad verkan på allergi eller intolerans, så att konsumenterna kan göra informerade och säkra val. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 innehåller krav på livsmedelssäkerhet där man särskilt ska ta hänsyn till vissa konsumentgruppers särskilda känslighet för ett visst livsmedel när livsmedlet är avsett för denna konsumentgrupp. Detta omfattar till exempel livsmedel som påstås vara glutenfria, laktosfria och andra "fri från"-livsmedel. Dessa påståenden får fortsatt göras under samma förutsättningar som under nuvarande sär-när-lagstiftning, med undantag för anmälningskravet.

Glutenfria livsmedel regleras för närvarande av förordning (EU) nr 41/2009. Från och med den 20 juli 2016 upphör denna förordning att gälla och då ska istället genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 börja tillämpas (antagen under informationsförordningen) Genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 ändrar inte nuvarande regler för hur

påståenden om gluten får göras, däremot omfattar den även livsmedel som inte är färdigförpackade, till exempel mat som serveras på restaurang.

I "sär-när"-lagstiftningen finns för närvarande ett anmälningförfarande för bl.a. glutenfria livsmedel. När denna lagstiftning upphör att gälla den 20 juli 2016 så upphör också detta anmälningkrav, se avsnitt 7 nedan.

1.4.7 Övriga livsmedel för särskilda näringsändamål

Övriga sär-när- livsmedel (till exempel laktasenzym, förtjockningsmedel för särskilda näringsändamål, vätskeersättningar och "junior mjölk") omfattas för närvarande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål. Då dessa föreskrifter upphör att gälla från och med den 20 juli 2016 så kommer dessa olika typer av livsmedel att regleras av annan lagstiftning (se avsnitt 6).

För mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn ("junior mjölk") framgår av artikel 12 i FSG-förordningen att EU-kommissionen ska ta fram en rapport för att analysera om det behövs särskilda regler för dessa produkter vad gäller bland annat sammansättning och märkning eller inte. Denna rapport kommer att publiceras under våren 2016. I avvaktan på den eventuella reglering som föreslås i rapporten kommer junior mjölk regleras som ett vanligt livsmedel. Användandet av eventuella hälsopåståenden på dessa produkter ska liksom övriga livsmedel följa Europaparlamentet och rådets förordning (EU) nr 1924/2006.

2 Förslag till upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål

Merparten av bestämmelserna i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål behöver upphävas till följd av att FSG-förordningen ska börja tillämpas den 20 juli 2016. Bestämmelserna om VLCD i 11 och 12 §§ SLVFS 2000:14 kommer att kvarstå men Livsmedelsverket bedömer att det är mest ändamålsenligt att samla samtliga bestämmelser som rör kompletta kostersättningar i de nya föreskrifterna (se avsnitt 3 nedan).

I nu gällande EU-lagstiftning finns det ett anmälningkrav avseende livsmedel med påståenden om att vara fria från eller innehålla låga halter av gluten eller laktos. I Sverige har dessa krav genomförts på så sätt att anmälningkravet omfattar samtliga livsmedel som påstås vara fria från allergener. Enligt 12 § SLVFS 2000:14 ska livsmedel som märks med påståenden om "fri från" allergener anmälas till Livsmedelsverket för att få säljas. Anmälan ska göras av det företag i Sverige som tillverkar eller importerar livsmedlet från tredje land eller för in livsmedlet från länder som omfattas av EES-avtalet enligt 13 § SLVFS 2000:14.

Genom FSG-förordningen upphävs anmälningsskravet för livsmedel som påstås vara fria från gluten eller laktos. Om det är motiverat av intresset att skydda människors liv och hälsa och är proportionerligt i enlighet med artikel 36 i fördraget om Europeiska Unionens funktionssätt kan det emellertid finnas ett nationellt utrymme att ha kvar anmälningssystemet. Livsmedelsverket föreslår att det inte ska ställas några nationella krav på anmälan för glutenfria, laktosfria eller andra "fri från"-livsmedel efter den 20 juli 2016. Frågan behandlas närmare i avsnitt 7.

3. Upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:30) om vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktminskning och införandet av nya föreskrifter om kompletta kostersättningar

Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:30) om vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktminskning, som är ett genomförande av direktiv 96/8/EG, omfattar för närvarande regler om såväl komplett kostersättning för viktkontroll som måltidsersättning för viktkontroll.

FSG-förordningen upphäver de delar av direktiv 96/8/EG som handlar om måltidsersättningar för viktkontroll. För måltidsersättningar för viktkontroll gäller från och med den 20 juli 2016 att de regleras som vanliga livsmedel. Därför kommer bestämmelser om dessa produkter att upphävas eller ändras. Måltidsersättningar för viktkontroll kommer dock omfattas av vissa sammansättningskrav om vissa hälsopåståenden görs på förpackningarna, se avsnitt 1.4.5.

Livsmedel med mycket lågt energiinnehåll för viktkontroll (s.k. VLCD – very low calory diet) regleras för närvarande av SLVFS 2000:14. Dessa föreskrifter upphör att gälla från och med den 20 juli 2016. I avvaktan på att den delegerade akten om kompletta kostersättningar för viktkontroll ska tillämpas (som också kommer inkludera VLCD) föreslår Livsmedelsverket att nuvarande regler inklusive tillståndsförfarandet ska fortsätta att gälla.

Reglerna om kompletta kostersättningar i SLVFS 1997:30 och de om VLCD i SLVFS 2000:14 föreslås att samlas i nya föreskrifter med namnet Livsmedelsverkets föreskrifter om kompletta kostersättningar för viktkontroll.

1 § i de nya föreskrifterna om kompletta kostersättningar anger tillämpningsområdet för föreskrifterna och att föreskrifterna kompletterar FSG-förordningen.

2-3 §§ Sammansättningskraven motsvaras utan ändring av de som idag finns 3-4 §§ SLVFS 1997:30 med anpassningar i 3 § till de nya bestämmelserna om beteckning i förordning (EU) nr 1169/2011.

4-8 §§ motsvaras av 5-8 §§ i SLVFS 1997:30.

9-11 § motsvaras av 11, 13 och 14 §§ i SLVFS 2000:14. Dispensbestämmelsen i 11 § begränsas till att gälla VLCD-produkter.

Föreskrifterna om kompletta kostersättningar för viktkontroll kommer senare att upphävas till följd av en delegerad akt som EU-kommissionen beslutar. Den delegerade akten inkluderar även kompletta kostersättningar för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll, se avsnitt 1.3.4.

4. Förslag till ändringar i

- **Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring,**
- **Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:27) om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn och**
- **Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål**

Mot bakgrund av att grundläggande bestämmelser om livsmedel för särskilda grupper numera finns i FSG-förordningen och att begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål försvinner i och med att förordning (EU) nr 609/2013 ska tillämpas behöver det ändras i de föreskrifter som hänvisar till definitionen av detta begrepp (1 § i samtliga föreskrifter nedan). Ändringarna är de som följer nedan.

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring (LIVSFS 2008:2)

- Hänvisning till FSG-förordningen i 1 §
- Anmälningsskyldigheten i 18 § i LIVSFS 2008:2 omformuleras för att bli tydligare.
- 19 § upphävs eftersom den hänvisar till direktiv 89/398/EEG som är upphävt genom direktiv 2009/39/EG som upphävs i juli 2016 genom förordning (EU) nr 609/2013.

Barnmat (SLVFS 1997:27)

I nu gällande EU-lagstiftning finns det ett anmälningsskyldighetskrav avseende livsmedel som påstås vara fria från gluten eller laktos. I Sverige har dessa krav genomförts på så sätt att anmälningsskyldigheten omfattar samtliga livsmedel som påstås vara fria från allergener. Enligt 12 § SLVFS 2000:14 ska livsmedel som märks med påståenden om "fri från" allergener anmälas till Livsmedelsverket för att få säljas. Anmälan ska göras av det företag i Sverige som tillverkar eller importerar livsmedlet från tredje land eller för in livsmedlet från länder som omfattas av EES-avtalet enligt 13 § SLVFS 2000:14.

2016-03-14

Dnr 2015/08551
Saknr 6.3

- Hänvisning till FSG-förordningen i 1 §
- Sammansättningskraven i 4 § omformuleras för att bli tydligare.
- 9 § upphävs eftersom den hänvisar till direktiv 89/398/EEG som är upphävt genom direktiv 2009/39/EG som upphävs i juli 2016 genom förordning (EU) nr 609/2013.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål (SLVFS 2000:15)

- Hänvisning till FSG-förordningen i 1 §
- 12 § upphävs eftersom den hänvisar till direktiv 89/398/EEG som är upphävt genom direktiv 2009/39/EG som upphävs i juli 2016 genom förordning (EU) nr 609/2013.

5. Förslag till upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1994:50) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för export till land utanför Europeiska Unionen

I direktiv 92/52/EEG som SLVFS 1994:50 är ett svenskt genomförande av föreskrivs att modersmjölksersättning och tillskottsnäring som exporteras eller återexporteras från unionen måste uppfylla kraven i unionslagstiftningen om inte annat krävs eller föreskrivs i bestämmelser som fastställs av importlandet. Denna princip är fastställd i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002. För att förenkla och undvika dubbelreglering upphävs därför direktiv 92/52/EEG. Eftersom direktiv 92/52/EEG upphävs den 20 juli 2016 måste även SLVFS 1994:50 upphävas.

6. Nationella ställningstaganden avseende vissa övriga livsmedel som idag omfattas av de så kallade sär-när-reglerna

I följande stycken förslår Livsmedelsverket ett antal ställningstaganden där Sverige som medlemsstat har ett visst tolkningsutrymme. Vad gäller bedömningen är den preliminär eftersom Livsmedelsverket avvaktar en mer EU-harmoniserad bedömning. Klassificeringen kommer att göras från fall till fall.

a. Reglering av vissa övriga livsmedel för särskilda näringsändamål

Övriga livsmedel för särskilda näringsändamål regleras för närvarande av SLVFS 2000:14. Då föreskrifterna upphör att gälla från och med den 20 juli 2016 så kommer dessa olika typer av livsmedel antingen att hamna under FSG-lagstiftningen eller regleras som vanliga livsmedel.

Livsmedelsverket har ställt frågor till EU-kommissionen och andra medlemsstater under vilken lagstiftning dessa livsmedel bör omfattas. Det ska i sammanhanget påpekas att det är EU-domstolen som slutligen har exklusiv tolkningsrätt av EU-lagstiftning.

Med anledning av EU-kommissionen och medlemsstaternas synpunkter kan Livsmedelsverkets bedömning nedan därför komma att ändras. Livsmedelsverket har haft samråd gällande dessa tolkningar tillsammans med Svensk Egenvård och Livsmedelsföretagen, Li.

- Laktasenzym bör regleras som kosttillskott. I förordning (EU) nr 432/2012 finns ett godkänt hälsopåstående som får göras om laktasenzym i kosttillskott under vissa villkor.
- Förtjockningsmedel för särskilda näringsändamål: Dessa produkter kan vara livsmedel för speciella medicinska ändamål (om kraven för dessa är uppfyllda).
- Vätskeersättningar: Det finns olika slags vätskeersättningar för olika ändamål, till exempel vid sjukdom, vid fysiskt aktivitet och för spädbarn. Beroende på syftet med produkten kan vätskeersättningar hamna under olika regleringar, till exempel livsmedel för speciella medicinska ändamål eller som vanligt livsmedel.
- ”Juniormjölk”: se avsnitt 1.4.7 Livsmedelsverket avvaktar en rapport från EU-kommissionen i frågan. Fram till att eventuella ytterligare regler tas fram ska dessa produkter regleras som vanliga livsmedel.

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

Samtliga ändringar i förslaget är följder av att förordning (EU) 609/2013 ska tillämpas den 20 juli 2016 samt att ett antal till förordningen hörande delegerade akter kommer att träda i kraft. De förtydliganden som görs i SLVFS 1997:27 och LIVSFS 2008:2 är rent redaktionella och medför ingen ändring i sak.

Följande ändringar har emellertid ett visst nationellt handlingsutrymme.

1. Avskaffandet av anmälningssystemet för livsmedel som märks med ”fri från” ett antal allergener,
2. Den nationella regleringen avkompleta kostersättningar med mycket lågt energiinnehåll (s.k. VLCD – very low calory diet) till dess den delegerade akten avseende kompletta måltidsersättningar börjar tillämpas, och

3. Livsmedelsverkets tolkning av hur vissa livsmedel ska regleras som idag omfattas av regleringen av livsmedel för särskilda näringsändamål och som inte kommer att omfattas av förordning (EU) nr 609/2013.

Gällande punkterna 2 och 3 ovan:

Eftersom regleringen av kompletta kostersättningar med mycket lågt kaloriinnehåll (VLCD) kommer vara identisk med den som sker idag görs ingen konsekvensutredning i den delen.

Punkten 3 är en följd av FSG-förordningen och således inte författningsändringar som Livsmedelsverket föreslår. I den delen bedömer därför Livsmedelsverket inte heller att någon konsekvensutredning bör göras.

Konsekvensutredningen kommer därför fokusera på att anmälningssystemet för vissa livsmedel med "fri från"-påståenden (i fortsättningen "anmälningssystemet") föreslås upphävas, det är således en avreglering.

7.1 Vad vill Livsmedelsverket uppnå med regleringen?

Livsmedel som märks med uppgifter om glutenfri, laktosfri, låg glutenhalt, och låg laktoshalt ska anmälas till Livsmedelsverket för att få säljas enligt 12 § SLVFS 2000:14. Anmälan ska göras av det företag i Sverige som tillverkar eller importerar livsmedlet från tredje land eller för in livsmedlet från länder som omfattas av EES-avtalet enligt 13 § SLVFS 2000:14. I och med att det är ett anmälningssystem gör Livsmedelsverket ingen materiell prövning i samband med anmälan. Det är ansvarig kontrollmyndighet som efter anmälan ansvarar för att kontrollera att lagstiftningen följs. Enligt Livsmedelsverkets tolkning ska även livsmedel som märks med andra "fri från"-påståenden om ett allergen eller annat ämne som kan ge överkänslighetsreaktion följa reglerna för sär-när och därmed även anmälas till Livsmedelsverket.

När SLVFS 2000:14 upphör att gälla upphör även anmälningsskravet. Bestämmelserna om glutenfria livsmedel överförs till informationsförordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och kommissionens förordning (EU) nr 828/2014). Uppgift om att livsmedel är fria från andra allergener ses som en frivillig märkningsuppgift som regleras generellt av informationsförordningen, precis som livsmedel i övrigt.

Mot bakgrund av förändringen i lagstiftningen behöver Livsmedelsverket besluta över framtiden för anmälningssystemet för "fri från"-livsmedel.

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

Det bedöms som troligt att det kan motiveras att behålla anmälningssystemet om en proportionalitetsbedömning görs (se även avsnitt 2). Livsmedelsverket föreslår att systemet upphävs eftersom det inte är motiverat att ha det kvar. Livsmedelsverket grundar sitt beslut till stor del på att nuvarande anmälningssystem är resurskrävande och inte ändamålsenligt. För det fall det skulle vara aktuellt att behålla anmälningssystemet skulle det behöva avgiftsfinansieras.

Branschen har i kontakt med Livsmedelsverket uttryckt önskemål om att behålla anmälningssystemet för "fri från"-livsmedel. Detta bland annat då det ses som en kvalitetssäkring i leverantörsleden. Även intresseorganisationer (konsument- och allergiföreningar) vill av samma anledning ha kvar anmälningssystemet.

Många kontrollmyndigheter är positiva till anmälningssystemet då de tidigt blir uppmärksammade på nya produkter på marknaden vilket underlättar deras kontroll. Livsmedelsverket är i normalfallet inte kontrollmyndighet och gör därför inte någon materiell prövning av de anmälningar som kommer in. Däremot ger Livsmedelsverket vid behov kontrollmyndigheterstöd i bedömningen av huruvida ett livsmedel ska klassas som sår-när eller inte. Även utan ett anmälningssystem kommer Livsmedelsverket ge kontrollmyndigheterna stöd i sådana bedömningar.

Anmälningssystemet i sig ska inte påverka säkerheten hos produkterna.

Vid en avvägning har Livsmedelsverket emellertid funnit att fördelarna med ett anmälningssystem inte överväger den administrativa börda som systemet medför.

7.3 Vilka berörs av regleringen?

Livsmedelstillverkare, kontrollmyndigheter och konsumenterna. Det finns idag ca 330 företag med anmälda produkter i Livsmedelsverkets register. De företag som berörs är alltifrån stora multinationella livsmedelsföretag till små lokala producenter med liten verksamhet.

7.4 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på?

5, 6, 7 och 40 §§ livsmedelsförordningen.

7.5 Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Upphävandet av anmälningsskyldigheten kommer medföra en minskad administrativ och ekonomisk börda för såväl Livsmedelsverket, andra myndigheter som förlivsmedelsföretagen. Under 2014 anmäldes 336 produkter till Livsmedelsverket. Att

upphäva anmälningsskyldigheten innebär för företagen en minskad tidsbelastning som motsvarar i genomsnitt en timme per anmäld produkt. Antalet anmälda produkter per företag varierar kraftigt. Det företag som har anmält flest produkter har gjort 99 anmälningar, en anmälan kan avse flera produkter. Det finns många företag som anmält enbart ett fåtal produkter.

Livsmedelsverket för i dag inte något register över anmälda produkter och kan därför inte enkelt förse kontrollen med data i den händelse de vill kontrollera någon "fri från"-produkt. Att behålla anmälningssystemet som idag inte är ändamålsenligt och bygga upp ett effektivare anmälnings- och ärendehanteringssystem skulle medföra kostnader som Livsmedelsverket skulle behöva finansiera genom att ta ut avgifter från företagen när de anmäler produkter.

7.6 Överensstämmer regleringen med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen?

Författningsändringarna är en följd av ändringar i unionslagstiftningen. Förordning (EU) nr 609/2013 föreskriver inga anmälningskrav för "fri från"-produkter. Dessa produkter ska ses som vanliga livsmedel och vad gäller informationskraven följa Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 119/2011 samt annan relevant livsmedelslagstiftning.

I dagsläget ser det ut som en stor majoritet av medlemsländerna kommer att upphäva sina anmälningssystem för dessa produkter efter den 20 juli 2016.

Även om det inte synes finnas några hinder att behålla anmälningssystemet torde därför ett upphävande förenkla den inre marknaden för denna kategori livsmedel.

7.7 Jämställdhet och miljö

Livsmedelsverket bedömer att förslagen inte har någon nämnvärd inverkan på jämställdhet och miljö.

7.8 Tidpunkten för ikraftträdande och behov av informationsinsatser

Föreskrifterna träder i kraft samtidigt som FSG-förordningen ska börja tillämpas den 20 juli 2016. Livsmedelsverket avser emellertid att publicera föreskrifterna senast fyra veckor innan ikraftträdandet.

7.9 Kan förslaget få effekter för stat, landsting och kommuner?

Under 2014 lade Livsmedelsverket ner 737 arbetstimmar totalt på anmälningar av s.k. "fri från"-produkter.

2016-03-14

Dnr 2015/08551
Saknr 6.3

För Livsmedelsverkets del innebär förslaget en möjlighet att använda de resurser som tas till att handlägga anmälningsärendena till att istället få tid att kunna stödja företag och kontroll. Hanteringen har för Livsmedelsverkets del till största del utgjorts av rollen som en distributionskanal även om viss stödverksamhet till kontrollmyndigheterna (kommunerna) skett.

Till följd av att Läkemedelsverket använt sig av Livsmedelsverkets anmälningsystem som underlag för vilka produkter som kan förskrivas på recept påverkar förslaget sannolikt Läkemedelsverket som kan behöva ändra sina rutiner.

För kommunernas del innebär anmälningsssystemet också en avsevärd tidsåtgång beroende på antalet produkter som de utövar kontroll över. Å andra sidan kan ett slopat anmälningskrav i ett initialt skede minska möjligheterna för kommunerna att överblicka marknaden, vilket kan ta andra resurser i anspråk.

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om upphävande av verkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål;

LIVSFS 2016: X
(H 371:X)

Utkom från trycket

beslutade den.

Med stöd av 5,6,7 och 40 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) beslutar Livsmedelsverket att verkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål upphör att gälla den 20 juli 2016.

ANNICA SOHLSTRÖM

Claudia Gardberg Morner
(Området för strategisk utveckling och
stöd)

LIVSFS 2016: X

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om upphävande av verkets föreskrifter (SLVSFS 1997:30) om vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktninskning;

LIVSFS 2016:X

(H XX)

Utkom från trycket

beslutade.

Med stöd av 2,6 och 7 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) beslutar Livsmedelsverket att verkets föreskrifter (SLVFS 1997:30) om vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktninskning upphör att gälla den 20 juli 2016.

ANNICA SOHLSTRÖM

Claudia Gardberg Morner
(Området för strategisk utveckling och
stöd)

LIVSFS 2016:X

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om kompletta kostersättningar för viktkontroll;

LIVSFS 2016:X
(H XX)

Utkom från trycket

beslutade .

Med stöd av 2,6 och 7 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver Livsmedelsverket följande.

Tillämpningsområde m.m.

1§ Denna författning innehåller regler om komplett kostersättning för viktkontroll. Föreskrifterna kompletterar Europaparlamentet och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

Sammansättning m.m.

2 § Kompletta kostersättningar för viktkontroll ska ha den sammansättning och beskaffenhet som framgår av dessa föreskrifter.

3 § Den i 2 § angivna beteckningen komplett kostersättning för viktkontroll fastställs som förbehållen livsmedelsbeteckning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets

LIVSFS 2016:X

och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.

Märkning m.m.

4 § Generella bestämmelser om livsmedelsinformation finns i

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och
2. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation.

5 § Utöver vad som följer av 5 § ska kompletta kostersättningar för viktkontroll vara märkta med följande uppgifter.

1. Livsmedlets särskilda näringsmässiga egenskaper, i anslutning till dess beteckning.
2. Energiinnehåll uttryckt i kilojoule (kJ) och kilokalorier (kcal) samt uppgift om mängden av protein, kolhydrat och fett per angiven kvantitet av den konsumtionsfärdiga varan.
3. Numeriskt angivande av genomsnittshalten av varje mineral och vitamin som omfattas av föreskrivna krav i punkt 5 i *bilaga 1* per angiven kvantitet av konsumtionsfärdig vara.
4. Anvisningar om lämplig tillredning och en upplysning om vikten av att följa dessa anvisningar i förekommande fall.
5. Om nyttjandet av en produkt enligt tillverkarens anvisningar innebär en daglig konsumtion av mer än 20 g polyoler ska det anges att livsmedlet kan verka laxerande.
6. En anmärkning om vikten av att upprätthålla ett tillräckligt dagligt vätskeintag.

6 § Utöver vad som framgår av 5 § ska följande uppgifter anges på produkten för komplett kostersättning för viktkontroll.

1. uppgift om att produkten innehåller tillräcklig dagsmängd av alla viktiga näringsämnen, och
2. uppgift om att produkten inte bör nyttjas längre tid än tre veckor utan att medicinska råd inhämtas.

7 § Kompletta kostersättning för viktkontroll får inte innehålla någon uppgift om hur snabb eller hur stor viktninskning som kan förväntas.

8 § De enskilda beståndsdelar som tillsammans utgör komplett kostersättning för viktkontroll ska vid saluhållande ingå i en och samma förpackning.

Livsmedel med mycket lågt energiinnehåll

9 § Tillstånd av Livsmedelsverket krävs för saluhållande av kompletta kostersättningar för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll. Med komplett kostersättning för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll avses sådana produkter som ersätter hela dagsrationen där den totala dagsrationen inte understiger 1880 KJ (450 kcal) och inte överstiger 3360 KJ(800 kcal).

10 § Ansökan om tillstånd enligt 9 § ska göras av den som tillverkar ett livsmedel, importerar livsmedel från tredje land eller för in livsmedlet från länder som omfattas av avtalet om det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet).

11 § Livsmedelsverket kan medge undantag (dispens) från 9-10 §§ i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter (LIVSFS 2016: X) träder i kraft den 20 juli 2016.

ANNICA SOHLSTRÖM

Claudia Gardberg Morner
(Området för strategisk utveckling och stöd)

Bilaga 1
(till LIVSFS 2016:X)

Sammansättning av livsmedel avsedda att användas i energi- begränsad kost för viktminskning

Föreskrifterna i denna bilaga avser konsumtionsfärdiga varor som saluhålls som sådana eller som färdigställs enligt tillverkarens anvisningar.

1. Energi

1.1 Energiinnehållet i produkter som saluhålls som komplett kostersättning för viktkontroll får inte understiga 3360 kJ (800 kcal) och inte överstiga 5040 kJ (1200 kcal) per total dagsration.

2. Protein

2.1 Proteininnehållet i de produkter som saluhålls som komplett kostersättning för viktkontroll ska utgöra minst 25 procent och högst 50 procent av produktens totala energiinnehåll.

Proteininnehållet i produkter som saluhålls som komplett kostersättning för viktkontroll får inte överstiga 125 g.

2.2 Proteiner i punkten 2.1 avser ett protein vars kemiska index motsvarar det index som anges för FAO/WHO:s referens-protein (1985) i bilaga 2. Om det kemiska indexet är lägre än 100 procent av referensproteinets bör proteinets miniminivå höjas i motsvarande grad. Proteinets kemiska index skall minst motsvara 80 procent av referensproteinets.

2.3 Med kemiskt index avses det lägsta förhållandet mellan mängden av varje essentiell aminosyra som ingår i testproteinets och mängden av de motsvarande aminosyror i referensproteinets.

2.4 Tillsats av aminosyror är tillåten endast för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i den utsträckning som krävs för detta ändamål.

3. Fett

3.1 Fetthalten får inte överstiga 30 procent av produktens totala energiinnehåll.

3.2 För produkter som saluhålls som komplett kostersättning för viktkontroll skall linolsyramängden (i form av glycerider) vara minst 4,5 g.

4. Fiber

För produkter som saluhålls som komplett kostersättning för viktkontroll ska fibermängden vara lägst 10 g och högst 30 g per dagsration.

5. Vitaminer och mineraler

5.1 Produkter som saluhålls som komplett kostersättning för viktkontroll ska, såsom ersättning för hela dagsrationen, innehålla minst 100 procent av de mängder vitaminer och mineraler som anges i tabellen nedan.

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om upphävande av verkets föreskrifter (SLVFS 1994:50) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för export till land utanför den Europeiska Unionen;

LIVSFS 2016: X
(H XX)

Utkom från trycket

beslutade.

Med stöd av 5,6,7 och 40 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) beslutar Livsmedelsverket att verkets föreskrifter (SLVFS 1994:40) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för export till land utanför den Europeiska Unionen upphör att gälla den 20 juli 2016.

ANNICA SOHLSTRÖM

Claudia Gardberg Morner
(Området för strategisk utveckling och
stöd)

LIVSFS 2016: X

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om ändring i verkets föreskrifter (SLVFS 1997:27) om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn;

LIVSFS 2016: X
(H XX)

Utkom från trycket

beslutade.

Med stöd av 2, 6 och 7 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver Livsmedelsverket i fråga om Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:27) om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn dels att 9 § ska upphävas, dels att 1 och 4 §§ ska ha följande lydelse.

Tillämpningsområde m.m.

1 § Denna författning innehåller regler om vissa livsmedel för friska spädbarn och friska småbarn. Föreskrifterna kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

Livsmedlen ska vara avsedda att användas av spädbarn under avvänjning eller av småbarn som komplement till kosten eller för gradvis anpassning till vanlig föda.

Föreskrifterna gäller dels beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn, dels annan barnmat för spädbarn och småbarn.

Föreskrifterna gäller inte mjölk avsedd för småbarn.

4 § Beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn ska uppfylla de villkor för sammansättningen som anges i bilaga 1.

Barnmat för spädbarn och småbarn ska uppfylla de villkor för sammansättningen som anges i bilaga 2.

LIVSFS 2016: X

Dessa föreskrifter träder i kraft den 20 juli 2016.

ANNICA SOHLSTRÖM

Claudia Gardberg Morner
(Området för strategisk utveckling och
stöd)

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om ändring i verkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål;

LIVSFS 2016: X
(H XX)

Utkom från trycket

beslutade.

Med stöd av 2, 6 och 7 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver Livsmedelsverket i fråga om Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål

dels att 12 § ska upphävas,

dels att 1 § ska ha följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om vissa krav på sammansättning och märkning m.m. avseende livsmedel för speciella medicinska ändamål. Föreskrifterna kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

Enbart sådana livsmedel som uppfyller bestämmelserna i dessa föreskrifter och övriga föreskrivna krav i livsmedelslagstiftningen får släppas ut på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 20 juli 2016.

ANNICA SOHLSTRÖM

Claudia Gardberg Morner
(Området för strategisk utveckling och
stöd)

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om ändring i verkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring;

LIVSFS 2016: X
(H XX)

Utkom från trycket

beslutade .

Med stöd av 2, 6 och 7 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver Livsmedelsverket i fråga om Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring *dels* att 19 § ska upphävas, *dels* att 1 och 18 §§ ska ha följande lydelse.

Omfattning m.m.

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om sammansättning och märkning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för friska spädbarn.

Föreskrifterna kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

Särskilda bestämmelser gäller för modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för speciella medicinska näringsändamål.

18 § Modersmjölksersättning ska särskilt anmälas till Livsmedelsverket. Anmälan ska innehålla uppgifter om märkningens utformning.

Anmälan ska göras av den som i Sverige tillverkar livsmedlen, importerar livsmedlen från tredje land eller för in livsmedlen från länder som omfattas av avtalet om det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet).

Dessa föreskrifter träder i kraft den 20 juli 2016.

ANNICA SOHLSTRÖM

Claudia Gardberg Morner
(Området för strategisk utveckling och
stöd)