



Regelrådet
2017-04-24
Dnr PR 2017-104

*[Signature]* Katarna 30/5

Regelrådet Regelrådet <regelradet@regelradet.se>

## Remiss, Förslag till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation, Dnr 2015/08551, svar senast 9 juni 2017

1 meddelande

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

24 april 2017 15:41

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@malmose.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@konsumentssamverkan.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 ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation.

<https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/remisser1/remiss-forslag-till-andring-i-livsmedelsverkets-foreskrifter-livsfs-20143-om-livsmedelsinformation.-dnr-201508551>

Vi emotser ert yttrande **senast 9 juni 2017**.

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/

Med vänlig hälsning

**Maria Romberg**

Administratör

Juridiska avdelningen



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

[www.livsmedelsverket.se](http://www.livsmedelsverket.se)

---

**3 bilagor**



**Remiss - Missiv\_1 dnr 2015-08551.pdf**  
148K



**Remiss - PM dnr 2015-08551.pdf**  
206K



**Remiss - Föreskriftsförslag dnr 2015-08551.pdf**  
96K

2017-04-24

Dnr 2015/08551  
Saknr 6.3Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Hannes Eintrei**Förslag till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (*LIVSFS 2014:4*) om livsmedelsinformation**

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

Ni kan yttra Er över förslaget senast den **9 juni 2017**.

Skicka yttrandet till:

[livsmedelsverket@slv.se](mailto:livsmedelsverket@slv.se), eller

Livsmedelsverket, Box 622, 751 26 Uppsala

Var vänlig ange diarienummer 2015/08551 i yttrandet.



Kristina Ohlsson  
Chefsjurist

***Bilagor***

Förslag till föreskrifter  
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)  
Eldrimmer  
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  
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  
Stockholm stad  
Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i  
Södra Roslagen  
Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i  
Umeå kommun  
Miljösamverkan Östra Skaraborg

2017-04-24

Dnr 2015/08551  
Saknr 6.3

Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i  
Örebro kommun  
Miljöförvaltningen i Göteborgs stad  
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



Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Hannes Eintrei

Enligt sändlista

## Förslag till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (*LIVSFS 2014:4*) om livsmedelsinformation

### Förslag

Livsmedelsverket föreslår att en anmälningsplikt för livsmedelsföretagare införs för livsmedel märkta med uppgifter om att de är fria från vissa allergener. Sådana uppgifter är i första hand avsedda för personer med allergi eller intolerans. Anmälan ska göras till Livsmedelsverket som vidarebefordrar anmälan till berörd kontrollmyndighet.

Ändringarna genomförs genom att tre nya bestämmelser (14-16 §§) införs i Livsmedelsverkets föreskrifter (*LIVSFS 2014:4*) om livsmedelsinformation och en ändring görs i 2 §. Ändringarna beräknas träda i kraft i nära anslutning till att anmälningstiden hos EU-kommissionen (den s.k. frysperioden) för förslagen har avslutats. Detta är i normalfallet tre- sex månader efter att anmälan gjorts.

Se bifogat föreskriftsförslag.

### Bakgrund

I Sverige har det sedan 1970-talet funnits en reglerad tillstånds- eller anmälningsplikt för livsmedel som är särskilt avsedda för personer med allergi eller intolerans (i fortsättningen "fri från"-livsmedel). År 1998 ersattes tillståndsplikten för vissa av dessa s.k. "fri från"- livsmedel till en anmälningsplikt som blev generell för samtliga "fri från"-livsmedel. På EU-nivå har anmälningsplikten funnits åren 2000-2016, senast i artikel 11 i direktiv 2009/39/EG<sup>1</sup> genomförd i 12 § Livsmedelsverkets föreskrifter (*SLVFS 2000:14*) om livsmedel för särskilda näringsändamål. *SLVFS 2000:14* upphävdes i sin helhet den 20 juli 2016.

Anmälningskravet på EU-nivå har endast omfattat gluten och laktos medan den svenska anmälningsplikten har varit mer omfattande och gällt alla livsmedel med påståenden om att de varit fria från alla allergener som framtagits på EU-nivå och återfinns i bilaga II till

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål (omarbetning).

2017-04-21

Dnr 2015/08551  
Saknr 6.3

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 (den s.k. Informationsförordningen)<sup>2</sup>.

Ansvar för livsmedelskontrollen i Sverige delas mellan kommuner, länsstyrelser och Livsmedelsverket. Anmälningar av "fri från"-livsmedel gjordes fram till den 20 juli 2016 till Livsmedelsverket som vidarebefordrade dem till de behöriga kontrollmyndigheterna vilka utgörs av såväl Livsmedelsverket som kommuner.

Kommunerna kontrollerar bland annat mindre livsmedelsproducenter och importörer, butiker, restauranger och skolkök. Länsstyrelserna ansvarar för kontrollen av primärproducenter. Länsstyrelserna kontrollerar även att kommunernas kontroll följer lagstiftningen. Livsmedelsverket kontrollerar bl.a. slakterier, äggpackerier, vissa större livsmedelsföretag, musselodlingar, större mejerier och fiskanläggningar. Därutöver leder och samordnar Livsmedelsverket landets livsmedelskontroll.

Den så kallade FSG-förordningen<sup>3</sup> (*för särskilda grupper*) började tillämpas den 20 juli 2016. Den upphävde "sär-när"-direktivet." Sär-när"-direktivet innehöll regler om livsmedel för särskilda näringsändamål vilket innefattade en rad olika livsmedel, däribland "fri från"-livsmedel. I och med att FSG-förordningen började tillämpas försvann begreppet *livsmedel för särskilda näringsändamål* ("sär-när") och dietlivsmedel.

FSG-förordningen omfattar fyra kategorier livsmedel.

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

De produkter, däribland de flesta "fri-från"-livsmedel, betraktas därför numera som "vanliga" livsmedel och har inte längre något anmälningskrav. Märkningen ska huvudsakligen uppfylla kraven i informationsförordningen<sup>4</sup>

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 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 och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 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 och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004



2017-04-21

Dnr 2015/08551  
Saknr 6.3

Även om "fri från"- livsmedel inte omfattas av FSG-förordningen utgörs dess målgrupp inte desto mindre av personer med allergi och intolerans, vilket gör det särskilt viktigt med en effektiv och ändamålsenlig livsmedelskontroll av denna kategori livsmedel.

Livsmedelsverket remitterade de ändringar som behövde göras i ett antal av Livsmedelsverkets föreskrifter för att de skulle vara anpassade till FSG-förordningen. Remissen, med diarienummer 2015/08551, skickades ut den 14 mars 2016 (FSG-remissen)<sup>5</sup>. I remissen föreslog Livsmedelsverket ett avskaffande av anmälningssystemet för "fri från"-livsmedel.

I svar på FSG-remissen uppgav bland annat Livsmedelsföretagarna (Li), Svensk dagligvaruhandel, Astma- och allergiförbundet och Svenska celiakiförbundet att de varit kritiska till att anmälningssystemet skulle avskaffas. Ett antal kontrollmyndigheter, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket tillstyrkte verkets förslag att avskaffa anmälningssystemet.

Mot bakgrund av de synpunkter som kom in under remissen och efter att Livsmedelsverket gjorde en egen bedömning beslutade Livsmedelsverket att det på nationell nivå ska införas ett anmälningssystem för livsmedel med "fri från"-påståenden i märkningen.

#### ***Kommentar till bestämmelserna***

Anmälningsskyldigheten som föreslås omfattar endast livsmedel som ska släppas ut på den svenska marknaden och som är avsedda för konsumenter och storhushåll, detta framgår av befintliga § LIVSFS 2014:4.

#### **2 §**

Eftersom vissa livsmedel med "fri från"-uppgifter som omfattas av FSG-förordningen föreslås omfattas av anmälningsskyldigheten så förs den in upplysningsvis i 2 § bland de EU-förordningar som föreskrifterna kompletterar.

#### **14 §**

Genom denna bestämmelse införs anmälningsskyldighet för "fri från"- livsmedel. Den överensstämmer i allt väsentligt med hur anmälningsskyldigheten såg ut i 12 § SLVFS 2000:14 och den praxis som utvecklades i anslutning till den. Nytt jämfört med 12 § SLVFS 2000:14 är dock att i princip samtliga livsmedel med "fri från"-uppgifter omfattas av anmälningsskyldigheten, även vissa livsmedel som omfattas av FSG-förordningen. Detta gäller till exempel barnmat (SLVFS 1997:27), tillskottsnäring (LIVSFS 2008:2) och komplett kostersättning för viktkontroll, förutom de med mycket lågt energiinnehåll.

<sup>5</sup> Remissen finns på följande länk, se <http://www.livsmedelsverket.se/om-oss/remisser-utgangna-20161/remiss---forslag-om-anpassning-till-europaparlamentets-och-radets-forordning-eu-nr-6092013-fsg-forordningen/>.

2017-04-21

Dnr 2015/08551  
Saknr 6.3

Produkter som omfattas av anmälnings- eller tillståndsskyldighet enligt annan lagstiftning inom FSG-regleringen omfattas följaktligen inte av den föreslagna anmälningsplikten. Det är modersmjölksersättning (18 § LIVSFS 2008:2<sup>6</sup>) och livsmedel för speciella medicinska ändamål (11 § SLVSFS 2000:15<sup>7</sup>). Även kompletta kostersättningar för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll undantas då det av 11 § LIVSFS 2016:11<sup>8</sup> framgår att det krävs tillstånd av Livsmedelsverket för saluhållandet av dessa.

Anledningen till att Livsmedelsverket nu väljer att inkludera vissa livsmedel som faller under FSG-förordningen är att de inte ska hamna i en annan ställning ur kontrollsynpunkt än övriga "fri från"-livsmedel. Detta är särskilt viktigt eftersom livsmedlen som omfattas av FSG-förordningen riktar sig till särskilt känsliga konsumentgrupper. Den nuvarande 14 § LIVSFS 2014:4 som reglerar dispens kommer att betecknas 17 §. Eftersom dispensbestämmelsen omfattar föreskrifterna i sin helhet omfattas även de nu föreslagna bestämmelserna av en möjlighet till dispens.

### 15 §

Denna bestämmelse anger hur anmälan ska gå till och är utformad huvudsakligen efter 12 § SLVFS 200:14 och den praxis som fanns fram till den 20 juli 2016.

Anmälan ska göras av den livsmedelsföretagare i vars namn eller firmanamn livsmedlet saluförs eller, om denna företagare inte är etablerad i unionen, den som importerar livsmedlet till unionsmarknaden. Detta är i enlighet med hur ansvaret för livsmedelsinformation är reglerat i artikel 8 i Informationsförordningen.

Utöver de uppgifter om "fri från" livsmedelsföretagen avser att märka livsmedlet med är beteckningen av vikt för att Livsmedelsverket ska kunna avgöra om produkten är anmälningspliktig. Kravet på postadress anses motiverat eftersom det oftast inte är tillräckligt med t.ex. e-postadress, då Livsmedelsverket behöver veta vilken kontrollmyndighet som har kontrollansvaret. I de fall tillverkare och förpackare inte är densamma som den som ansvarar för den obligatoriska livsmedelsinformationen ska de anges särskilt så att Livsmedelsverket också i de fallen ska kunna vidarebefordra anmälan till rätt kontrollmyndighet. Detta gäller endast för företagare med tillverkning och förpackning i Sverige.

---

6 Livsmedelsverkets föreskrifter (2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsning.

7 Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål.

8 Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll.

Det finns redan idag ett krav på namn/firmanamn och adress i artikel 9 h i Informationsförordningen. Kontaktuppgifterna kan emellertid skilja sig åt inom företaget mellan den som svarar för allmänna frågor och den som ansvarar för frågor gällande innehåll och produktion, vilket är anledningen till att kravet i detta förslag införs. Anmälan ska ske omedelbart i samband med att livsmedlet släpps ut på den svenska marknaden för första gången.

### **16 §**

I denna bestämmelse anges att alla ändringar som en företagare gör av de obligatoriska uppgifterna i 15 § 2-3 p. ska anmälas till Livsmedelsverket när livsmedlet släpps ut på marknaden. Detta gäller också exempelvis om produkten byter namn eller tillverkare. Ändringar av uppgifter enligt 15 § 1 p. är att anse som en ny anmälan. Detsamma gäller fall där sammansättningen ändras i sådan omfattning att produkten är att anse som en ny produkt.

### ***Ikraftträdande***

Efter remisstidens utgång ska de föreslagna föreskrifterna anmälas till EU-kommissionen i enlighet med det så kallade Anmälningsdirektivet<sup>9</sup>. Anmälningstiden är minst tre månader och kan förlängas med ytterligare tre månader. Efter anmälningstidens utgång avser Livsmedelsverket att besluta föreskrifterna.

Produkter som släppts ut på den svenska marknaden för första gången efter den 20 juli 2016 och innan föreskrifterna träder i kraft omfattas inte av anmälningsplikten.

### ***Konsekvensutredning***

#### **A Allmänt**

##### **1. Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå**

Eftersom ”fri från”-livsmedel huvudsakligen riktar sig till personer med allergi och intolerans är det särskilt viktigt med en effektiv och ändamålsenlig livsmedelskontroll av denna kategori livsmedel. Under tidsperioden som det tidigare har funnits en anmälningsplikt har den varit uppskattad hos bransch, intresseorganisationer och livsmedelskontrollen.

Syftet med de föreslagna bestämmelserna är att skydda människors hälsa och liv med en anmälningsplikt som möjliggör en effektiv offentlig kontroll av livsmedel som säljs med uppgift om att de är fria från en eller flera allergener.

---

<sup>9</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2015/1535/EU av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster

Anmälan av denna kategori livsmedel har tidigare bedömts som ändamålsenlig eftersom det stödjer kontrollen på så sätt att den ger kontrollmyndigheter en överblick över de företag som tillverkar eller säljer "fri från"-livsmedel.

För närmare beskrivning av bakgrunden till den föreslagna regleringen, se stycket "*Bakgrund*" i början av denna promemoria.

## **2. Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd**

Som det konstateras tidigare i denna promemoria kan effekterna av att inte ha en anmälningsplikt innebära en sämre överblick för kontrollen av "fri från"- livsmedel och i förlängningen försämra den faktiska kontrollen av denna kategori livsmedel. Det är dock viktigt att poängtera att det är fråga om en anmälningsplikt. Livsmedelsverket gör ingen bedömning av de inkomna anmälningarna. Det är kontrollmyndigheterna som gör den faktiska kontrollen, i vissa fall är Livsmedelsverket kontrollmyndighet.

I FSG-remissen i vilken Livsmedelsverket föreslog att anmälningsplikten för "fri från"-livsmedel skulle avskaffas på nationell nivå gjorde Livsmedelsverket en konsekvensutredning. Regelrådet fann konsekvensutredningen bristfällig (Regelrådets yttrande den 27 april 2016, RR 2016–000100) och motiverade det bl.a. med att man konstaterade att Livsmedelsverket inte närmare redovisat förhållandena avseende en eventuell avgiftsfinansiering av anmälningsplikten istället för att avskaffa den. Regelrådet konstaterade vidare att mot bakgrund av att Livsmedelsverket ansåg nuvarande system vara en administrativ börda och resurskrävande för myndigheten borde Livsmedelsverket ha redovisat om det går att göra förenklingar av systemet som skulle göra det mindre resurskrävande, särskilt med tanke på att berörda branscher och konsument- och allergiföreningar enligt uppgift var emot ett avskaffande av anmälningsplikten.

Det är myndighetens ambition, i enlighet med de synpunkter som fördes fram av vissa remissinstanser i FSG-remissen, att så snart som möjligt ha en anmälningsplikt på plats varför ytterligare utredning om förenklingar av hur anmälningsplikten ska administreras skulle försena arbetet med att anta föreskrifterna. Det utesluts inte att vissa förenklingar kan göras inom ramen för det digitaliseringsarbete som Livsmedelsverket står inför inom den närmsta framtiden.

Livsmedelsverket föreslår inte heller någon avgiftsfinansiering av anmälningsplikten eftersom Livsmedelsverket inte har något bemyndigande att införa avgifter av aktuellt slag.

### **3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen**

De som berörs av de föreslagna reglerna är livsmedelsföretagare, Livsmedelsverket, kommunala kontrollmyndigheter samt konsumenter. För närmare uppgifter om företagare, se stycke C nedan.

### **4. Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på**

6 och 7 §§ livsmedelsförordningen (2006:813).

### **5. Uppgifter om vilka kostnadmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen**

Den huvudsakliga kostnaden till följd av förslaget utgörs av tidsåtgången för hanteringen av anmälningar. För företag redogörs för den tidsåtgången under avsnitt C.2 nedan.

Under 2015 handlade Livsmedelsverket 320 anmälningar av "fri från"-livsmedel. Tidsåtgången uppgick till 600 timmar till en kostnad av 228 000 kronor. Förslaget kommer att omfatta fler produkter än den tidigare anmälningsplikten och antalet "fri från"-livsmedel synes öka. För kommunerna kommer handläggningen också innebära en kostnadsökning, men den bör i det närmsta vara försumbar. Förslaget innebär samtidigt att kommunernas kontroll av "fri från"-livsmedel kommer att effektiviseras.

En något kortare tidsåtgång skulle vara möjlig vid en digitalisering. Framförallt Livsmedelsverket skulle få en effektivare hantering. För företagen däremot skulle minskningen av den administrativa bördan inte nödvändigtvis minska eftersom samtliga uppgifter i en anmälan behöver fyllas i av den som anmäler oavsett om anmälan görs digitalt eller inte.

Mattilsynet (den norska centrala livsmedelsmyndigheten) digitaliserade anmälningsplikten för livsmedel för speciella medicinska ändamål för ett antal år sedan. Mattilsynet har för Livsmedelsverket uppgett att företagen behöver lägga mer tid på anmälningsförfarandet sedan det digitaliserades då det elektroniska anmälningsschemat tar längre tid att fylla i. Tidigare gick det fortare, bland annat eftersom produktinformation och etiketter som skickades in redan fanns framtagna. I dagsläget krävs ytterligare åtgärder för att kunna skicka in dessa. För Mattilsynet däremot har det skett effektivitetsvinster, framförallt eftersom man i högre grad slipper begära in kompletteringar då de obligatoriska fälten i den digitala anmälan medför att all nödvändig information inkommer vid anmälningsstillfället.

2017-04-21

Dnr 2015/08551  
Saknr 6.3

Svensk Dagligvaruhandel har i sitt remissyttrande<sup>10</sup> (FSG-remissen) uppgett att ”Handeln anser att det är av stor vikt att Livsmedelsverket tar fram ett digitalt system för anmälningssystemet av ”fri från” -produkter. Dagligvaruhandeln standard ”Svensk standard för livsmedelshantering i butik” har en gemensam elektronisk portal där revisorer och butik kan kommunicera i realtid. Liknande system är applicerbart även på anmälningssystemet av ”fri från” -produkter. Ett liknande system skulle kosta Livsmedelsverket ca 300 000–400 000 kronor att ta fram.”

#### **6. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen**

I en fråga om anmälningsskyldighet till samtliga medlemsstater i EU som gick ut från Livsmedelsverket under hösten 2015 uppgav majoriteten av medlemsländerna att de kommer upphäva sina krav på anmälningar för dessa produkter den 20 juli 2016. I dagsläget har Livsmedelsverket inte kännedom om det finns enskilda medlemsstater som har behållit anmälningsskyldigheten på nationell nivå efter den 20 juli 2016.

Även om ”fri från-” livsmedel till stor del inte hamnar under kategorin livsmedel för särskilda grupper utgörs dess målgrupp huvudsakligen av födoämnesallergiker och födoämnesintoleranta, vilket gör det särskilt viktigt med en effektiv och pålitlig livsmedelskontroll av denna kategori livsmedel. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är således att skydda människors hälsa och liv med en anmälningsskyldighet som ger ett underlag till att säkerställa en effektiv kontroll. Kontrollen av denna kategori livsmedel har bedömts som ändamålsenlig bl.a. tack vare anmälningsskyldigheten som ger kontrollmyndigheter en överblick av de kontrollobjekt som tillverkar livsmedel avsedda för en särskilt känslig konsumentgrupp.

De flesta tillverkare av ”fri från” – livsmedel står under kommunal kontroll och genom anmälningsskyldigheten som sker centralt till Livsmedelsverket informeras kommunerna om nya produkter som kommer ut på marknaden. Många detaljister krävde, innan anmälningsskyldigheten avskaffades, enligt egna kvalitetssäkringssystem bl.a. att livsmedel som marknadsfördes med ”fri från” skulle vara anmälda till Livsmedelsverket. Anmälningsskyldigheten kan också ses som en del i Livsmedelsverkets nationella uppdrag att leda och samordna livsmedelskontrollen i landet.

Uppdelningen av kontrollen på nationell, regional och kommunal nivå gör anmälningsskyldigheten särskilt viktig i Sverige. Den långa traditionen av ett anmälningsskyldighetssystem för dessa produkter har också gjort anmälningsskyldigheten till en naturlig del av svensk livsmedelskontroll. Bestämmelserna om anmälningsskyldighet har inte ifrågasatts av EU under den tid som de var nationella särkrav under åren 1995-2000, utan blev tvärtom, en modell för den unionsrättsliga regleringen.

---

<sup>10</sup> Remissyttrande daterat 26 april 2016 i remiss med dnr 2015/08551.

2017-04-21

Dnr 2015/08551  
Saknr 6.3

Samma anmälningsskrav kommer gälla för såväl inhemska producenter som de som för in eller importerar livsmedlen till Sverige. Livsmedelsverket bedömer därför att de föreslagna bestämmelserna inte är diskriminerande. Den administrativa börda det innebär att ha ett krav anmälan för saluhållande av ”fri från”-livsmedel” vägs upp av de fördelar som finns med systemet som bidrar till en effektiv kontroll och därmed skyddar människors hälsa och liv.

Det bör understrykas att livsmedelsföretagare anslutna till de svenska branschorganisationerna Li och Svensk dagligvaruhandel ser positivt på en anmälningsskrav och har motsatt sig att det avskaffas på nationell nivå<sup>11</sup>. Branschen har också gjort gällande att en anmälningsskrav inte bör ligga inom ramen för egenkontrollen. Livsmedelsverket kan i nuläget inte presentera något alternativ till anmälningsskravet med samma önskvärda effekt som skulle innebära en mindre administrativ börda för de enskilda livsmedelsföretagarna.

Livsmedelsverket gör bedömningen att det finns ett nationellt utrymme att införa en anmälningsskrav för ”fri från”-livsmedel.

Bestämmelserna kommer att anmälas till EU-kommissionen enligt det s.k. Anmälningsskravdirektivet.

## **7. Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser**

Många företag har frivilligt anmält ”fri från”-livsmedel även efter att kravet avskaffades den 20 juli 2016. Det bör av den anledningen och av att det var relativt nyligen som den tidigare anmälningsskravet avskaffades finnas rutiner och kunskap om anmälningsskravet hos livsmedelsföretagen. Livsmedelsverket bedömer därför att reglerna kan träda i kraft i nära anslutning till att den s.k. frysningsperioden för anmälan enligt Anmälningsskravdirektivet löpt ut. Det är i normalfallet tre månader efter att anmälan har gjorts till kommissionen.

### **B Kommuner och landsting**

#### **1. Beskrivning av effekter för kommuner eller landsting**

Ett antal kommunala kontrollmyndigheter var i FSG-remissen positiva till att anmälningsskravet skulle avskaffas men konstaterade att det kommer behövas nya metoder för att få en överblick av kontrollobjekten. En anmälningsskrav hjälper kontrollmyndigheter att övervaka vilka produkter som finns på marknaden. Det gör livsmedelskontrollen mer effektiv och riskbaserad eftersom den ger underlag för att utföra kontrollen av denna kategori livsmedel.

---

<sup>11</sup> Se remissvar från Svensk dagligvaruhandel och LI-Livsmedelsföretagen i Livsmedelsverkets remiss med diarienummer 2015/08551.

## **C Företag**

### **1. Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen**

Det fanns fram till den 20 juli 2016 ca 330 företag med anmälda produkter i Livsmedelsverkets register. Utöver dessa uppskattar Livsmedelsverket att det finns ytterligare ett tiotal företag med produkter som omfattas av FSG-förordningen som nu också kommer att omfattas av förslaget till anmälningsplikt. De företag som berörs är, utifrån Livsmedelsverkets erfarenhet, alltifrån stora multinationella livsmedelsföretag till små lokala producenter och importörer med liten verksamhet. Svensk Dagligvaruhandel har i kontakt med Livsmedelsverket uppgett att de inte kan få fram någon totalsiffra över hur många återförsäljare som berörs. De ser därför stora fördelar med att ha en sökbar lista över de leverantörer som har anmält "fri från"- livsmedel.

### **2. Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.**

Under 2014 anmäldes 336 produkter till Livsmedelsverket och verket uppskattar tidsåtgången för anmälningsförfarandet till i genomsnitt en timme per produkt, en anmälan kan avse flera produkter. Det företag som anmält flest produkter hade gjort 99 anmälningar. Många företag har anmält ett fåtal produkter. Det rör sig om förhållandevis få anmälningar och små kostnader som de flesta berörda företag borde vara bekanta med i och med att anmälningsplikten fanns fram till den 20 juli 2016. Livsmedelsverket har möjliggjort för företag att anmäla sina produkter frivilligt efter den 20 juli 2016 för att förbereda övergången till en ny anmälningsplikt. Ett sextiototal företag har under perioden 20 juli- 31 december 2016 frivilligt anmält "fri från"- livsmedel.

### **3. Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen**

Företagen kan behöva se över sina administrativa rutiner och eventuellt behöva göra mindre utbildningsinsatser. Eftersom det var relativt nyligen som den tidigare anmälningsplikten avskaffades och många företag anmäler sina produkter frivilligt torde erfarenhet och kompetens på det aktuella området finnas hos företagen.



#### **4. Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen**

Den föreslagna bestämmelsen är konkurrensneutral. Den gäller oavsett om livsmedlet tillverkats, förts in eller importerats till Sverige.

#### **5. Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen**

Vid möten med Livsmedelsverket har branschen uppgett att när den tidigare anmälningssplikten gällde användes det som en del i en intern kvalitetskontroll. Anmälningssplikten var av den anledningen uppskattad hos branschen. Det kan därför medföra att företag inom dagligvaruhandeln kan komma att behöva lägga tid på att utreda om deras leverantörer har anmält sina produkter till Livsmedelsverket. Livsmedelsverket uppskattar också att det kan ha kommit nya aktörer som säljer "fri från"-livsmedel under perioden efter att anmälningssplikten avskaffades.

#### **6. Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning**

Förslaget kan påverka mindre företag eftersom de antagligen inte har samma administrativa resurser som större företag att göra anmälningar.

Svensk Dagligvaruhandel har i yttrande över FSG-remissen, daterat den 26 april 2016 uppgett att "Både branschen, intresseorganisationer och kommuner är eniga om att vi vill behålla anmälningssplikten. Det behövs ett nationellt system för att effektivt kunna upptäcka nya produkter med "fri från" märkning samt att man kan få en bättre överblick och sortera produkterna efter varugrupper. Vilket leder till att det blir lättare för handeln, industrin, intresseorganisationer, kommuner men även för sjukvården att hitta "fri från" produkter på marknaden."

Utifrån erfarenheter från när anmälningssplikten var i kraft tidigare och att det inte kommit särskilda synpunkter från småföretagare gör Livsmedelsverket bedömningen att särskild hänsyn till små företag inte behöver tas.

#### **D Jämställdhet och miljö**

Livsmedelsverket bedömer att förslaget inte har någon nämnvärd påverkan på jämställdhets- eller miljöområdet.

LIVSMEDELSVERKET  
Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Hannes Eintrei

**REMISS**  
2017-04-21

12 (12)

Dnr 2015/08551  
Saknr 6.3

--

***Kontaktpersoner Livsmedelsverket***

Ingrid Lindeberg, statsinspektör tel. 018-17 14 27.

Hannes Eintrei, jurist tel. 018-17 56 45.

# Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

---

## Livsmedelsverkets föreskrifter om ändring i verkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation;

LIVSFS 2017: X  
(H 125:1)  
Utkom från trycket

beslutade.

Med stöd av 6 och 7 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver<sup>1</sup> Livsmedelsverket i fråga om Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation

*dels* att 2 § ska ha följande lydelse,

*dels* att nuvarande 14 § ska betecknas 17 §,

*dels* att det i föreskrifterna införs tre nya paragrafer, 14,15 och 16 §§ samt närmast före 14 § en ny mellanrubrik av följande lydelse.

**2 §** EU-bestämmelser om livsmedelsinformation finns i

– Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 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 och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004,

– Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007,

– Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1379/2013 av den 11 december 2013 om den gemensamma marknadsordningen för fiskeri- och

---

<sup>1</sup>Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

vattenbruksprodukter, om ändring av rådets förordningar (EG) nr 1184/2006 och (EG) nr 1224/2009 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 104/2000,

– 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, samt i

– andra EU-bestämmelser.

### **Anmälan av vissa livsmedel**

**14 §** Uppgifter på färdigförpackade livsmedel att de är fria från ett sådant ämne eller sådan produkt som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ska anmälas till Livsmedelsverket.

Första stycket gäller inte livsmedel som omfattas av anmälnings- eller tillståndskrav enligt

- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål,
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillsköttnäring, eller
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll.

**15 §** Anmälan enligt 14 § ska göras av den livsmedelsföretagare i vars namn eller firmanamn livsmedlet saluförs eller, om denna företagare inte är etablerad i unionen, den som importerar livsmedlet till unionsmarknaden.

Anmälan ska ske senast när livsmedlet släpps ut på marknaden för första gången och innehålla

1. uppgifter om vilket ämne eller vilken produkt livsmedlet anges vara fritt från,
2. produktens namn och beteckning, och
3. namn och postadress till den livsmedelsföretagare som är ansvarig för livsmedelsinformationen och den livsmedelsföretagare som tillverkar eller förpackar livsmedlet om det sker i Sverige.

Till anmälan ska den etikett som innehåller obligatorisk livsmedelsinformation bifogas.

**16 §** Ändringar av uppgifter i 15 § andra stycket 2 och 3 ska meddelas till Livsmedelsverket senast när livsmedlet släpps ut på marknaden för första gången.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft XXXXX .

ANNICA SOHLSTRÖM

Kristina Ohlsson  
(Juridiska avdelningen)

