

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Rebecka Rynning

Förslag till ändringar för att anpassa Livsmedelsverkets föreskrifter till EU:s bestämmelser om modersmjölksersättning och tillskottsnäring

1. Förslagen i huvudsak

Livsmedelsverket föreslår att Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring upphävs. En bestämmelse som i huvudsak motsvarar 18 § LIVSFS 2008:2 om anmälan av modersmjölksersättning föreslås föras in i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2019:1) om livsmedel avsedda för särskilda grupper. I LIVSFS 2019:1 föreslås även en ny bestämmelse om anmälan för viss tillskottsnäring. Vidare föreslås bl.a. bestämmelser om att anmälan ska göras till Livsmedelsverket av den livsmedelsföretagare som släpper ut produkten på marknaden i Sverige. Till anmälan ska den etikett som används för produkten och viss annan information bifogas.

Övergångsbestämmelser föreslås av vilka det framgår att föreskrifterna ska gälla för produkter som framställs av hydrolyserade proteiner först från och med den 22 januari 2021 och att de upphävda föreskrifterna LIVSFS 2008:2 ska gälla för produkter som framställs av hydrolyserade proteiner till och med den 21 februari 2021. Föreskrifterna föreslås träda i kraft några veckor efter beslutsdatumet för att ge företagen en rimlig tid till omställning. Beslut om föreskrifterna planeras kunna fattas innan sommarssemesterperioden 2020.

I och med att LIVSFS 2008:2 upphävs kommer en ändring behöva göras i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation, på så sätt att en hänvisning till de upphävda föreskrifterna tas bort. Eftersom en översyn av LIVSFS 2014:4 planeras genomföras inom kort bifogas inte ett förslag med den ändring som berör dessa föreskrifter.

2. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring upphävs

LIVSFS 2008:2 genomför bestämmelserna i kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

I 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 finns bestämmelser om sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Rebecka Rynning

2020-04-22

Dnr 2020/01043

Med stöd av ett bemyndigande i denna förordning har kommissionen antagit kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn. I kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 finns bestämmelser om modersmjölksersättning och tillskottsnäring som i huvudsak ersätter motsvarande bestämmelser i direktiv 2006/141/EG.

Av artikel 20.4 i förordning (EU) nr 609/2013 följer att direktiv 2006/141/EG ska upphöra att gälla från och med dagen för tillämpningen av den delegerade akten. Den delegerade akten, förordning (EU) 2016/127, började tillämpas den 22 februari 2020, med undantag av bestämmelser gällande modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. För dessa produkter ska förordningen börja tillämpas från den 22 februari 2021. Detta framgår av artikel 14 i förordning (EU) 2016/127.

På grund av att det underliggande direktivet i stora delar har upphört att gälla och ersatts av en direkt tillämplig EU-förordning, ska LIVSFS 2008:2 upphävas. Emellertid ska bestämmelserna gällande modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner i det underliggande direktivet fortsätta att gälla till och med den 21 februari 2021. En övergångsbestämmelse ska därför införas i vilken det anges att de upphävda bestämmelserna i LIVSFS 2008:2 ska tillämpas för produkter som framställs av hydrolyserade proteiner till och med den 21 februari 2021.

3. Nya bestämmelser om hur anmälan av modersmjölksersättning ska gå till inför

I artikel 12.1 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 anges att när livsmedelsföretagare släpper ut modersmjölksersättning på marknaden ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att översända den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i denna förordning.

Bestämmelser om hur anmälan ska gå till finns idag i 18 § LIVSFS 2008:2 där det anges att modersmjölksersättning ska anmälas till Livsmedelsverket. Av bestämmelsen framgår vidare att anmälan ska innehålla uppgifter om märkningens utformning och att 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).

Idag bekräftar Livsmedelsverket genom en skrivelse till företaget att en anmälan har tagits emot. Livsmedelsverket gör dock ingen bedömning av anmälda produkter och verkets bekräftelse till företaget är alltså inte något "godkännande" av produkten. Livsmedelsverket vidarebefordrar sedan företagets anmälan och bekräftelsen av att anmälan har mottagits till de kontrollmyndigheter som ansvarar för den operativa kontrollen av företagets anläggning eller anläggningar, om det inte är så att det är Livsmedelsverket som har detta ansvar.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Rebecka Rynning

2020-04-22

Dnr 2020/01043

Den komplicerade myndighetsstrukturen i Sverige med ett stort antal kommunala kontrollmyndigheter gör att det är lämpligt att anmälan sker till en central myndighet. På så sätt skapas ett tydligt och lättbegripligt system som är lätt för företagare att tillämpa, vilket minskar risken för att oanmälda produkter hamnar på marknaden. Att anmälan görs till en central myndighet, Livsmedelsverket, är den lösning som har valts för livsmedel för speciella medicinska ändamål, se 3 § LIVSFS 2019:1. Till dessa livsmedel räknas modersmjölksersättning avsedd för sjuka spädbarn. Om anmälan görs till Livsmedelsverket också vad avser modersmjölksersättning avsedd för friska spädbarn finns det en fördel i att systemet för anmälningar blir enhetligt. Livsmedelsverket anser därför att anmälningar av modersmjölksersättning även i fortsättningen bör lämnas in till Livsmedelsverket på samma sätt som idag och att det är lämpligt att verket tar emot och vidarebefordrar anmälningar till rätt kontrollmyndigheter. Därför ska en motsvarande bestämmelse som 18 § LIVSFS 2008:2 antas.

I LIVSFS 2019:1 finns bestämmelser om anmälan av livsmedel för särskilda grupper. Modersmjölksersättning är ett livsmedel för en särskild grupp. Det är därför lämpligt att bestämmelser om anmälan av modersmjölksersättning förs in i dessa föreskrifter. En hänvisning behöver därvid göras till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127.

I bestämmelserna ska klargöras att anmälan, förutom den etikett som används för produkten, även ska innehålla uppgifter om produktens namn och dess beteckning eftersom det är uppgifter som behövs för att kunna bedöma anmälan förenlighet med kraven i lagstiftningen. Uppgift om namn och postadress till den livsmedelsföretagare som släpper ut livsmedlet på marknaden behöver även anges för att kontakt ska kunna tas med den behöriga myndighet som utövar kontroll över det ansvariga företaget. När det gäller livsmedelsföretagare som tillverkar eller förpackar livsmedlet i Sverige behöver även kontaktuppgifter om dessa anges så att berörda svenska kontrollmyndigheter kan informeras om produkterna. Därutöver bör en bestämmelse införas som tydliggör att ändringar av den etikett som används för produkten, om det inte är fråga om enbart ändringar av färg eller typsnitt, och av övriga uppgifter som ska bifogas anmälan ska meddelas till Livsmedelsverket senast när produkten släpps ut på marknaden för första gången.

4. Bestämmelser om hur anmälan av viss tillskottsnäring ska gå till införs

I artikel 12.2 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 anges att när livsmedelsföretagare släpper ut tillskottsnäring på marknaden, vilken är framställd av hydrolyserade proteiner eller innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II till förordningen, så ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs. Anmälan ska gå till på så sätt att den etikett som används för produkten översänds, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i denna förordning.

Även tillskottsnäring är ett livsmedel avsett för en särskild grupp. Det är därför lämpligt att även bestämmelser om hur anmälan av tillskottsnäring ska ske förs in i LIVSFS 2019:1. Anmälningar av tillskottsnäring bör ske på samma sätt som anmälningar av modersmjölksersättning. Hur anmälningarna ska gå till regleras därför lämpligen av en gemensam bestämmelse för både modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Rebecka Rynning

2020-04-22

Dnr 2020/01043

Beträffande sådan tillskottsning som innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 är det även lämpligt att information om vilka ämnen som tillskottsningen innehåller som inte förtecknas i bilaga II till förordningen bifogas till anmälan. En bestämmelse av vilken det framgår att dessa uppgifter ska bifogas förslås därför införas.

De ändringar i den etikett som används för produkten och i den information som bifogas till anmälan som ska meddelas till Livsmedelsverket bör vara samma för modersmjölksersättning som för tillskottsning. Detta regleras lämpligen i en gemensam bestämmelse för båda produkterna.

Anmälningsplikten i artikel 12.2 i kommissionens delegerade förordning avser både produkter som framställs av hydrolyserade proteiner och produkter som innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II till förordningen. Som har framgått ovan ska bestämmelser om produkter framställda av hydrolyserade proteiner börja tillämpas först den 22 februari 2021. Beträffande tillskottsning som innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II till förordningen, började bestämmelsen tillämpas den 22 februari 2020.

För att förtydliga att föreskrifterna om anmälningsplikten avseende tillskottsning inte gäller produkter som framställs av hydrolyserade proteiner under övergångsperioden behöver en övergångsbestämmelse införas i vilken det anges att dessa föreskrifter gäller först från och med den 22 februari 2021 beträffande modersmjölksersättning och tillskottsning som framställs av hydrolyserade proteiner.

5. Ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation

I 14 § LIVSFS 2014:4 görs en hänvisning till LIVSFS 2008:2. Eftersom de senare föreskrifterna ska upphävas behöver denna hänvisning tas bort. I bestämmelsen görs redan en hänvisning till livsmedel som omfattas av anmälnings- eller tillståndskrav enligt LIVSFS 2019:1. Anmälningskravet för modersmjölksersättning och tillskottsning omfattas därmed utan att någon ytterligare ändring behöver införas.

6. Konsekvensutredning

6.1 Beskrivning av problemet och skäl för förslaget

Skälen till den föreslagna regleringen framgår av promemorian ovan.

6.2 Beskrivning av alternativa lösningar och effekterna om regleringen inte kommer till stånd

Om LIVSFS 2008:2 inte upphävs kommer det att finnas en otillåten dubbelreglering som bygger på ett upphävt direktiv.

Det går dock att tänka sig olika regleringsalternativ med anledning av att direktivet under en övergångsperiod ska fortsätta tillämpas på produkter som framställs av hydrolyserade proteiner. Eftersom det rör sig om ett flertal bestämmelser som tidigare har tillämpats på all sorts modersmjölksersättning och tillskottsning, men som nu under en övergångsperiod enbart ska tillämpas på produkter som framställts av hydrolyserade proteiner går det inte att endast upphäva delar av föreskrifterna. Det skulle dock vara

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Rebecka Rynning

2020-04-22

Dnr 2020/01043

tänkbart att anta nya föreskrifter, identiska med de gamla, men tydliggöra att föreskrifterna endast är tillämpliga för produkter som framställs av hydrolyserade proteiner. Detta framstår som en mer användarvänlig lösning men innebär ett beaktansvärt merarbete för Livsmedelsverket. Detta merarbete måste vägas mot att nya föreskrifter om enbart produkter framställda av hydrolyserade proteiner skulle gälla under mindre än ett år. Trots vissa svårigheter ur tydlighetshänseende framstår det därför som den lämpligaste lösningen att upphäva de nu gällande föreskrifterna och i en övergångsbestämmelse ange att dessa under en övergångsperiod ska tillämpas på produkter som framställs av hydrolyserade proteiner. Vägledning och stöd om hur bestämmelserna ska tillämpas kommer att finnas på Livsmedelsverkets webbplats, vilket kan uppväga vissa svårigheter vid tillämpningen som regleringen kan innebära för enskilda företagare.

Enligt artikel 12.2 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 finns en möjlighet att göra undantag från kravet på anmälan för viss tillskottsnäring under förutsättning att det finns ett nationellt system som garanterar en effektiv offentlig kontroll av produkten i fråga. Någon anmälan av tillskottsnäring sker inte i Sverige i nuläget. Det sker inte heller någon annan särskild kontroll av sådana produkter, varför Sverige inte kan sägas ha ett nationellt system som garanterar effektiv offentlig kontroll av produkten. Det bör därför inte kunna bli aktuellt att livsmedelsföretagare beviljas undantag från anmälningsskyldigheten.

Det skulle vara möjligt att låta varje enskild kommunal kontrollmyndighet ta emot anmälningar. Fördelen med att behålla den nuvarande ordningen är dock att det därmed enbart finns en central kontaktpunkt som företagen behöver vända sig till för anmälan av modersmjölksersättning och viss tillskottsnäring. Det är ett tydligt system som även minskar risken för att oanmälda produkter hamnar på marknaden. Livsmedelsverket anser därför att verket ska vara den som tar emot anmälningarna.

Om en bestämmelse om anmälan inte införs kommer det inte finnas *en* utpekad mottagare av anmälningar. Även om de aktuella livsmedelsföretagen har en behörig kontrollmyndighet som de är registrerade hos, och det därmed skulle vara känt för respektive företag vart anmälan ska skickas, är det enligt Livsmedelsverket en vinst i tydlighetshänseende att i föreskrifterna peka ut Livsmedelsverket som mottagare av alla anmälningar oavsett kontrollmyndighet. Om bestämmelser om anmälan inte införs kommer det därutöver att vara oklart för livsmedelsföretagare hur anmälan ska gå till och vilken eventuell information, utöver etiketten, som ska bifogas.

6.3 Vilka som berörs av regleringen

Ändringen berör livsmedelsföretagare som släpper ut modersmjölksersättning och viss tillskottsnäring på marknaden i Sverige. De senaste åren har mellan en och nio anmälningar gjorts per år avseende modersmjölksersättning. Bestämmelserna har stora likheter med de som gäller idag, med undantag för vissa ändringar om vilken information som ska bifogas till anmälan, att även viss tillskottsnäring omfattas av anmälningsskyldigheten och ett förtydligande i föreskrifterna att även vissa ändringar behöver meddelas Livsmedelsverket.

6.4 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på 2, 5, 6, 7 och 40 §§ livsmedelsförordningen (2006:813).

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Rebecka Rynning

2020-04-22

Dnr 2020/01043

6.5 Kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regeringsalternativen

Den föreslagna regleringen bedöms vara den lämpligaste med hänsyn tagen till det merarbete som det skulle innebära att använda sig av det andra alternativet; att Livsmedelsverket skulle ta fram nya föreskrifter som skulle tillämpas under mindre än ett år. Med tydligt stöd och vägledning på Livsmedelsverkets webbplats kompenseras för de svårigheter som skulle kunna uppstå för den enskilde företagaren vid tillämpningen. Några skillnader kostnadsmässigt för företagen finns inte mellan de olika alternativen.

6.6 Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Den föreslagna regleringen vad avser upphävandet av LIVSFS 2008:2 och ändringen av LIVSFS 2014:4 överensstämmer med Sveriges skyldigheter gentemot EU. Vad avser anmälningsförfarandet innebär den föreslagna regleringen dock en smärre skillnad mot det som föreskrivs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127. Av artikel 12 i förordningen framgår att anmälan ska göras till den behöriga myndigheten. Livsmedelsverket är den centrala myndigheten på livsmedelsområdet. För flertalet av företagen kommer den behöriga kontrollmyndigheten dock att vara en kommun och alltså inte Livsmedelsverket. Syftet med den föreslagna regleringen är att skapa ett enhetligt och tydligt system för anmälningsförfarandet som är enkelt för företagen att tillämpa, vilket minskar risken av att anmälningspliktiga produkter inte anmäls och därmed inte kontrolleras effektivt. I de fall där Livsmedelsverket inte är behörig kontrollmyndighet kommer anmälningarna omgående att vidarebefordras till denna. Livsmedelsverket anser därmed att den föreslagna regleringen även i denna del överensstämmer med Sveriges skyldigheter gentemot EU.

6.7 Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Berörda företag som tillverkar modersmjölksersättning känner redan till EU-regleringen och anmälningsförfarandet är i huvudsak detsamma som idag. För företag som tillverkar tillskottsnäring kommer regleringen innebära en ändring avseende anmälningsplikt för viss tillskottsnäring. Tydlig information om regleringen och vad som gäller för olika produkter kommer att finnas på Livsmedelsverkets webbplats. Det är tillräckligt att företagen får några veckors tidsfrist för omställningen.

6.8 Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Anmälningsförfarandet är i huvudsak detsamma som idag och bör inte ta mer tid eller resurser i anspråk beträffande sådana produkter som även tidigare har omfattats av en anmälningsplikt. Det är en nyhet att även viss tillskottsnäring omfattas av anmälningskravet. Anmälningskravet medför därför en viss ökad administration och mycket små därmed sammanhängande kostnader för livsmedelsföretagare som släpper ut sådan tillskottsnäring på marknaden.

6.9 Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som de kan behöva vidta

Den föreslagna regleringen bör inte medföra andra kostnader än försumbara administrativa kostnader för livsmedelsföretagare som släpper ut anmälningspliktig

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Rebecka Rynning

2020-04-22

Dnr 2020/01043

tillskottsnäring på marknaden för att upprätta och skicka in anmälan. Den föreslagna regleringen bör inte kunna föranleda några förändringar i företagens verksamhet.

6.10 Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Förslagen påverkar inte konkurrensförhållandena jämfört med idag.

6.11 Beskrivning av hur regleringen kan påverka företagen i andra avseenden

Regleringen bedöms inte påverka företagen i andra avseenden.

6.12 Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Det finns inget behov av särskilda hänsyn.

6.13 Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Rebecka Rynning, verksjurist tel. 018-17 57 69

Ingrid Lindeberg, statsinspektör tel. 018-17 14 27