

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Sofia Norlin

Enligt sändlista

Förslag till ändrade övergångsbestämmelser vad gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner

Med anledning av att EU-kommissionen planerar att ändra tillämpningsdatumet för nya regler om modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner behöver Livsmedelsverket ändra datumet för när nu gällande regler i Livsmedelsverkets föreskrifter ska upphöra att gälla och nya regler börja tillämpas.

Livsmedelsverket beslutade under 2020 tre ändringsföreskrifter som bl.a. berör modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner:

- föreskrifter (LIVSFS 2020:5) om ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2019:1) om livsmedel avsedda för särskilda grupper,
- föreskrifter (LIVSFS 2020:6) om upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring, och
- föreskrifter (LIVSFS 2020:8) om ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation.

Vad gäller LIVSFS 2020:5 ska ändringarna i LIVSFS 2019:1 tillämpas på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner från och med den 22 februari 2021. Vad gäller LIVSFS 2020:6 och 2020:8 ska äldre bestämmelser i LIVSFS 2008:2 och 2014:4 tillämpas på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner till och med den 21 februari 2021. Föreskrifterna beslutades med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013. För ytterligare information om föreskrifterna inklusive konsekvensutredningarna, se Livsmedelsverkets tidigare remisser (dnr 2020/01043 och 2020/01503).

Enligt artikel 13 i förordning (EU) 2016/127 upphävs kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG, men direktivet ska fortsätta att tillämpas till den 21 februari 2021 för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. Enligt artikel 14 i samma förordning ska förordningen tillämpas

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Sofia Norlin

2021-01-29

Dnr 2021/00630

för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner från den 22 februari 2021.

Kommissionen har dock på ett möte i arbetsgruppen om livsmedel för särskilda grupper den 15 oktober 2020 diskuterat möjligheten att ändra tillämpningsdatumet för de nya reglerna om modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. Anledningen är att Efsa, på grund av Covid-19, har blivit försenad med utvärdering av produkter som regleras av aktuell lagstiftning. Om de nya reglerna blir fullt ut tillämpliga kommer produkterna, som i nuläget får släppas ut på marknaden, inte längre att få släppas ut på marknaden eftersom de då inte kommer att uppfylla kommande krav på sammansättning för modersmjölksersättning och tillskottsnäring. För det fall produkterna därefter bedöms som säkra och lämpliga av Efsa kommer de på nytt att få släppas ut på marknaden. För att undvika detta, i avvaktan på att Efsa genomför utvärderingen, planerar kommissionen att anta en delegerad akt som förlänger övergångsperioden för de nu gällande bestämmelserna för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. Kommissionens direktiv 2006/141/EG ska således fortsätta att tillämpas till den 21 februari 2022 medan förordning (EU) 2016/127 börjar tillämpas först den 22 februari 2022 för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. Rättsakten som förlänger övergångsperioden är planerad att publiceras i Europeiska unionens officiella tidning (EUT) den 22 februari 2021.

Utifrån den information som i dagsläget finns tillgänglig för Livsmedelsverket gör verket bedömningen att de nya bestämmelserna om modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner inte kommer att börja tillämpas som planerat. Med hänsyn till att kommissionens planerade rättsakt, som kommer att ändra övergångsbestämmelserna i förordning (EU) 2016/127 vad gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, förväntas publiceras samma dag som ändringarna ska börja gälla kan Livsmedelsverket inte heller avvakta med nödvändiga följdändringar i Livsmedelsverkets föreskrifter. För att det inte ska uppstå en lucka i lagstiftningen gör Livsmedelsverket därför bedömningen att övergångsbestämmelserna i de tre föreskrifterna som beslutades under 2020 behöver ändras så att de nationella övergångsbestämmelserna vad gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner överensstämmer med de planerade övergångsbestämmelserna till förordning (EU) 2016/127. Det datum för när de nu gällande reglerna om modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner ska upphöra att gälla samt tillämpningsdatumet för de nya reglerna behöver således skjutas fram från den 22 februari 2021 till den 22 februari 2022.

Livsmedelsverkets föreslagna ändringar innebär endast att de regler som nu gäller kommer att fortsätta att gälla i ytterligare ett år. Om de föreslagna ändringarna inte skulle genomföras uppstår däremot en lucka i lagstiftningen, det vill säga en period under vilken produkterna blir oreglerade. De av Livsmedelsverket nu föreslagna ändringar är således

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Sofia Norlin

2021-01-29

Dnr 2021/00630

en direkt följd av planerade ändringar i EU-rättsakter och alternativa lösningar saknas. Med hänsyn till detta bedömer Livsmedelsverket att det saknas skäl att genomföra en konsekvensutredning, se 5 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Sofia Norlin, verksjurist, 018-17 43 34

Sanna Wallje Pettersson, ämneskoordinator, tel. 018-26 55 810