

2016-08-24

Dnr 2016/02738
Saknr 6.3Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Sofia Norlin

Konsekvensutredning av förslag om nya föreskrifter om kaseiner och kaseinater i livsmedel och om upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1993:28) och allmänna råd om kaseiner och kaseinater

1. Bakgrund

Kaseiner och kaseinater är mjölkproteiner som bland annat används i beredning av livsmedel, till exempel ost. Kaseiner framställs genom att koagel utvinns ur skummjölk eller andra mjölkprodukter enligt vissa bestämda metoder. Kaseinater framställs genom ytterligare bearbetning av kaseiner eller koagulerade kaseiner.

Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1993:28) och allmänna råd om kaseiner och kaseinater genomför rådets direktiv 83/417/EEG av den 25 juli 1983 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa mjölkproteiner (kaseiner och kaseinater) avsedda som livsmedel. Genom ett nytt direktiv, Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2203 av den 25 november 2015 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kaseiner och kaseinater avsedda som livsmedel och om upphävande av rådets direktiv 83/417/EEG, införs bestämmelser som ersätter det äldre direktivet. Livsmedelsverket föreslår att SLVFS 1993:28 upphävs och att det antas nya föreskrifter om kaseiner och kaseinater avsedda som livsmedel som genomför direktiv (EU) 2015/2203.

1.1. Förslaget i korthet

I sak innebär förslaget följande förändringar.

- Standarden för ätliga kaseiner och ätliga kaseinater anpassas till direktivet, som är en anpassning till Codex Alimentarius standard 290-1995.
- Ett krav införs som innebär att kaseiner och kaseinater måste uppfylla vissa gränsvärden för att få användas för beredning av livsmedel.
- Vissa mindre ändringar i hur produkterna ska märkas.
- Språkliga ändringar.
- Vissa bestämmelser tas bort.

Medlemsstaterna ska senast den 22 december 2016 genomföra det nya direktivet.

2. Föreslagna ändringar

1 §

1 § genomför artikel 1 i direktivet och motsvarar 1 § i nu gällande föreskrifter. I 1 § framgår när föreskrifterna är tillämpliga. Vissa språkliga ändringar görs. Andra stycket i nu gällande föreskrifter, där det framgår att bestämmelserna om märkning inte gäller vid export till länder som inte omfattas av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) utelämnas i de nya bestämmelserna. När varor exporteras måste de märkningsbestämmelser som gäller i importlandet tillämpas. Detta behöver inte framgå av föreskrifterna. Någon ändring i sak är dock inte avsedd.

2 §

2 § genomför artikel 2 i direktivet och motsvarar ingressen och punkten 1 i bilaga 1 och ingressen och punkten 1 i bilaga 2 till nu gällande föreskrifter. I 2 § definieras de väsentliga begreppen i föreskrifterna. I direktivet finns definitioner för ätligt syrakasein, ätligt löpekasein och ätliga kaseinater. Däremot saknas definitioner för begreppen kasein och kaseinater. Dessa begrepp har bedömts nödvändiga att ha med i föreskrifterna eftersom föreskrifterna gäller för kaseiner och kaseinater, även om de inte uppfyller definitionerna för att få kallas ätligt/ätliga.

Kaseiner kan enligt de nya föreskrifterna framställas genom koagel från skummjolk eller andra produkter som har utvunnits ur mjölk, vilket är i överensstämmelse med direktivet. Detta skiljer sig från de nu gällande bestämmelserna enligt vilka kaseiner endast kan framställas från skummjolk. I övrigt innehåller definitionerna endast språkliga ändringar.

3 §

3 § genomför artikel 3 b i direktivet och saknar motsvarighet i nu gällande föreskrifter. Förslaget innebär att kaseiner och kaseinater endast får användas för beredning av livsmedel om de uppfyller de standarder som gäller för främmande ämnen och föroreningar som framgår i bilagorna.

4 §

4 § genomför artikel 3 a i direktivet och motsvarar 3 § i nu gällande föreskrifter. För att få använda namnen ätligt syrakasein, ätligt löpekasein eller ätliga kaseinater på produkter som ska släppas ut på marknaden måste de uppfylla definitionerna som framgår av föreskrifterna. Enligt gällande föreskrifter är beteckningarna fastställda som förbehållna enligt 15 § livsmedelslagen (1971:511). Livsmedelslagen (1971:511) är upphävd och ersatt av livsmedelslagen (2006:804), i den senare saknas bestämmelser om förbehållna beteckningar. Genom att ange att namnen endast får användas om de är förenliga med föreskrifterna har dock bestämmelsen en motsvarande effekt. I de föreslagna bestämmelserna får beteckningarna användas om produkterna är förenliga med

föreskrifterna, jämfört med de gällande bestämmelserna enligt vilka de förbehållna beteckningarna ska användas.

5 §

5 § genomför delar av artikel 4.1 första stycket i direktivet och motsvarar delar av 4 § i nu gällande föreskrifter. Paragrafen innehåller bestämmelser om hur ätligt syrakasein, ätligt löpekasein och ätliga kaseinater ska märkas. Produkterna är i första hand avsedda att säljas mellan företag för beredning av livsmedel och därför krävs särskilda märkningsregler. För livsmedel som är avsett att säljas direkt till slutkonsument finns andra rättsakter som reglerar märkningen. I den mån de aktuella produkterna ändå säljs till slutkonsumenter måste så väl de generella märkningsbestämmelserna som de bestämmelser som framgår av föreskrifterna vara uppfyllda. Detta skiljer sig från de gällande föreskrifterna, då det av dessa framgår att föreskrifterna inte gäller för produkter som är avsedda att saluhållas till enskilda konsumenter. Något motsvarande undantag framgår dock inte av direktivet och föreslås därför inte heller i de nya föreskrifterna.

Av 5 § punkten 3 framgår att det i märkningen ska finnas uppgifter om den livsmedelsföretagare som släpper ut produkten på marknaden, eller, om denna inte är etablerad i unionen, den som importerar livsmedlet. Detta skiljer sig från nu gällande föreskrifter, enligt vilka uppgifterna ska finnas på tillverkare, förpackare eller säljare som är etablerad inom EES-avtalet tillämpningsområde. Skillnaden är alltså att det är den som släpper produkten på marknaden eller den som importerar produkten som ska finnas angiven i märkningen, jämfört med att det enligt de gällande föreskrifterna går att välja om det är tillverkaren, förpackaren eller säljaren som ska anges.

6 §

6 § genomför artikel 4.1 b i direktivet och motsvarar 4 § punkten 2 i nu gällande föreskrifter. Paragrafen innehåller endast språkliga ändringar. Några ändringar i sak är inte avsedda.

7 §

7 § genomför artikel 4.1 andra stycket i direktivet och motsvarar 7 § i nu gällande föreskrifter. Bestämmelserna anger vilka märkningsuppgifter som får lämnas i en medföljande handling och utgör ingen ändring av gällande bestämmelser. I den nu gällande 7 § finns bestämmelser om att vissa ytterligare märkningsuppgifter får anges i en medföljande handling vid bulktransport. Detta undantag finns inte med i direktivet och föreslås därför inte heller i de nya föreskrifterna.

8 §

8 § genomför del av artikel 4.1 första stycket i direktivet och motsvarar 5 § i nu gällande föreskrifter. Några ändringar i sak är inte avsedda.

9 §

9 § genomför artikel 4.2 i direktivet och motsvarar 6 § i nu gällande föreskrifter. Bestämmelsen anger vilket språk märkningen ska vara på. För att skapa en enhetlig terminologi inom livsmedelslagstiftningen anpassas de krav som ställs på märkningens språk till de som följer av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation. Märkningsuppgifterna ska anges på svenska, eller annat språk som endast obetydligt skiljer sig från svenska. Detta skiljer sig något från de gällande föreskrifterna, enligt vilka annat språk än svenska får användas om märkningen ändå kan antas vara förståelig för konsumenter med svenska som modersmål.

I de nya föreskrifterna ska språkkravet bland annat gälla för uppgifter om nettomängd av produkten i kilogram eller gram och namn och adress till den livsmedelsföretagare som släpper ut produkten på marknaden eller som importerar livsmedlet, vilket är ett tillägg jämfört med de gällande föreskrifterna. Enligt de föreslagna bestämmelserna får informationen tillhandahållas på annat sätt.

10 §

10 § genomför artikel 4.3 i direktivet och saknar motsvarighet i nu gällande föreskrifter. Om den lägsta mjölkproteinhalten som anges på respektive produkt i bilagorna överskrids så får det på lämpligt sätt anges på varornas förpackning, behållare eller etiketter. Denna paragraf möjliggör att ytterligare information lämnas, någon sådan skyldighet finns dock inte.

Övergångsbestämmelser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 22 december 2016, vilket är det datum bestämmelser som är nödvändiga för att följa direktivet senast ska sättas i kraft. Vidare föreslås att de nu gällande föreskrifterna upphävs i och med antagandet av de nya föreskrifterna.

Bilaga 1

Bilaga 1 genomför bilaga I i direktivet och motsvarar bilaga 1 i nu gällande föreskrifter. Standarden för ätligt syrakasein ändras från att ha en högsta vattenhalt på 10 viktprocent till en högsta vattenhalt på 12 viktprocent. Den högsta mjölkfetthalten minskar från 2,25 viktprocent till 2 viktprocent. Den högsta blyhalten sänks från 1 mg/kg till 0,75 mg/kg.

Standarden för ätligt löpekasein ändras från att ha en högsta vattenhalt på 10 viktprocent till en högsta vattenhalt på 12 viktprocent. Högsta sedimenthalt (brända partiklar) sänks från 22,5 mg per 25 g till 15 mg per 25 g. Den högsta blyhalten sänks från 1 mg/kg till 0,75 mg/kg. Kraven för löpe och andra mjölkkoagulerande enzymer som får användas som ett processhjälpmedel i ätliga löpekaseiner binds till de krav som finns i

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97, jämfört med att i de gällande föreskrifterna endast anges som löpe och andra mjölkkoagulerande enzymer.

Bilaga 2

Bilaga 2 genomför bilaga II i direktivet och motsvarar bilaga 2 i nu gällande föreskrifter. Standarden för ätliga kaseinater ändras genom att den lägsta kaseinhalten av den lägsta mjölkproteinhalten beräknad på det torkade extraktet ska vara 95 viktprocent. Detta värde saknar en standard i de gällande föreskrifterna. Den högsta blyhalten sänks från 1 mg/kg till 0,75 mg/kg.

Övriga ändringar

Språket moderniseras och anpassas till den terminologi som används i andra rättsakter. Hänvisningar till den gamla livsmedelslagen (1971:511) tas bort.

I 9 § i de gällande föreskrifterna finns ett krav på att råvaran ska underkastas värmebehandling vid tillverkning av kaseiner och kaseinater och att värmebehandlingen ska medföra att fosfatenzym inaktiveras. Ingen motsvarande bestämmelse föreslås då detta inte regleras i det nya direktivet. Hur mjölkprodukter får behandlas regleras bland annat i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

I 10 § i de gällande föreskrifterna framgår vilka provtagnings- och analysmetoder som ska användas. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i direktivet och föreslås inte heller i de nya föreskrifterna. Allmänna, övergripande och enhetliga unionsbestämmelser om metoder för provtagning och analys av livsmedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

I 11 § i de gällande föreskrifterna framgår att Livsmedelsverket kan medge dispens från föreskrifterna. Med hänsyn till att direktivet som de nya föreskrifterna bygger på inte lämnar utrymme för nationella anpassningar föreslås ingen motsvarande bestämmelse i de nya föreskrifterna.

De allmänna råden som finns i de gällande föreskrifterna tas inte in i de nya föreskrifterna.

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

3.1. Vad vill Livsmedelsverket uppnå

Förslaget är en följd av direktiv (EU) 2015/2203 som upphäver direktiv 83/417/EEG. Föreskrifterna måste stämma överens med direktivet i dess senaste lydelse för att Sverige ska uppfylla sina åtaganden som medlemsstat i EU.

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

Föreskrifterna är ett genomförande av ett EU-direktiv och innehåller inte några nationella anpassningar. Underlåtenhet att anpassa nationella bestämmelser i enlighet med direktivet skulle medföra att Sverige åsidosätter EU-rätten. Några alternativa lösningar finns inte.

3.3. Vilka berörs av regleringen

För närvarande finns det inga producenter av kaseiner eller kaseinater i Sverige.

Livsmedelsföretagare som vidareförsäljer kaseiner eller kaseinater till andra livsmedelsföretagare i syfte att produkten ska användas för beredning berörs.

De produkter som föreskrifterna reglerar är inte avsedda att säljas till slutkonsument. Om sådan försäljning skulle ske måste dock standarderna och märkningskraven i föreskrifterna uppfyllas även mot slutkonsumenten. I sådant fall påverkas även den som säljer till slutkonsument. Livsmedelsverket saknar uppgifter om hur många företag som kan vara berörda.

Kontrollmyndigheter som utövar kontroll på anläggningar som tillverkar eller vidareförsäljer ätligt syrakasein, ätligt löpekasein och ätliga kaseinater berörs.

3.4. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Bemyndiganden finns i 6 och 7 §§ livsmedelsförordningen (2006:813).

Enligt artikel 3 b i direktiv (EU) 2015/2203 ska kaseiner och kaseinater som lagenligt marknadsförs för andra ändamål än beredning av livsmedel betecknas och märkas på ett sådant sätt att köparen inte vilseleds om deras egenskaper, kvalitet eller tänkta användning. Livsmedelsverket har inte bemyndigande att föreskriva om produkter som inte utgör livsmedel. Det följer dock av andra bestämmelser att köpare inte får vilseledas på det sätt som anges i artikeln, se 10 § marknadsföringslagen (2008:486).

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

De aktuella ändringarna utgör i sin helhet ett genomförande av direktivet och det finns därmed ingen möjlighet att föreslå alternativa lösningar.

Vad gäller standarderna för ätliga kaseiner och ätliga kaseinater utgör ändringarna en anpassning till Codexstandard 290-1995. Genom att följa den standard som gäller på världsmarknaden möjliggör föreskrifterna en likvärdig konkurrens inom handeln.

Förslaget innebär att livsmedelsföretagare som säljer ätliga kaseiner eller ätliga kaseinater till andra livsmedelsföretagare kan behöva göra vissa mindre justeringar i märkningen av produkterna. I den mån det ställs högre krav på märkningsbestämmelserna finns dock möjlighet att lämna uppgifterna på en medföljande handling. De eventuella merkostnader som kan uppstå till följd av ändrade märkningskrav bedöms vara ytterst marginella.

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

Förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Förslaget innebär ett införlivande av EU-bestämmelser i svensk rätt. Som medlemsstat är Sverige skyldig att genomföra dessa bestämmelser.

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

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 22 december 2016, då Sverige enligt direktiv (EU) 2015/2203 är skyldig att börja tillämpa de författningar som är nödvändiga för att genomföra direktivet.

Det finns behov av informationsinsatser till livsmedelsföretagare som säljer kaseiner och kaseinater för beredning till andra livsmedelsföretagare samt till kontrollmyndigheter. Detta bör kunna tillgodoses genom information på Livsmedelsverkets hemsida samt att information om föreskrifterna skickas till branschorganisationerna LRF Mjök och Livsmedelsföretagen.

3.8. Konsekvenser för stat, landsting och kommuner

Förslaget innebär att kontrollmyndigheter behöver informeras om de nya reglerna. Förslaget innebär dock inget utökad behov av kontroller eller att kontrollerna blir mer omfattande eller svårare att utföra.

3.9. Jämställdhet och miljö

Livsmedelsverket bedömer inte att förslaget får effekter för jämställdhet och miljö.

LIVSMEDELSVERKET
Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Sofia Norlin

8 (8)

2016-08-24

Dnr 2016/02738
Saknr 6.3

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Sofia Norlin, 018-17 43 34

Anders Johansson, 018-17 14 97