

Från: [REDACTED]
Ärende: Remiss, Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel avsedda för särskilda grupper, Dnr 2022/01548, översänds för kännedom.
Datum: den 4 april 2022 09:02:52
Bilagor: [image001.jpg](#)
[Remiss - 2022-01548 - Missiv.pdf](#)
[Remiss - 2022-01548 - PM med konsekvensutredning.pdf](#)
[Remiss - 2022-01548 - Förslag till föreskrifter om livsmedel avsedda för särskilda grupper LIVSFS 2022-x.pdf](#)
[Remiss - 2022-01548 - Förslag till föreskrifter om ändring av LIVSFS 2014-4.pdf](#)
[Remiss - 2022-01548 - Förslag till föreskrifter om upphävande av LIVSFS 2016-11.pdf](#)

Hej,

Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel avsedda för särskilda grupper, Dnr 2022/01548, översänds för kännedom.

[Remiss - Förslag till föreskrifter om livsmedel avsedda för särskilda grupper Dnr 2022/01548 \(livsmedelsverket.se\)](#)

Vänliga hälsningar
Linda Welzien

Gm/
Med vänlig hälsning
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
Linda Welzien

2022-04-04

Dnr 2022/01548

Enligt sändlista

Föreskrifter om livsmedel avsedda för särskilda grupper

Ni får härmed möjlighet att lämna synpunkter på följande förslag:

- Livsmedelsverkets föreskrifter (2022:x) om livsmedel avsedda för särskilda grupper
- Föreskrifter om ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:1) om livsmedelsinformation
- Föreskrifter om upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll

Mer information om bakgrunden till de föreslagna föreskrifterna finns i den konsekvensutredning som bifogas. Dokumenten finns även tillgängliga på Livsmedelsverkets webbplats, www.slv.se.

Vid frågor om remissen, vänligen kontakta:
Ingrid Lindeberg, statsinspektör, 018-17 14 27
Linda Welzien, verksjurist, 018-17 56 14

Livsmedelsverket önskar synpunkter på de föreslagna föreskrifterna och tillhörande konsekvensutredning **senast den 16 maj 2022**.

Remissvaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat) per e-post till livsmedelsverket@slv.se.

Vänligen ange diarienummer **2022/01548** i ämnesraden på e-postmeddelandet och i yttrandet. Remissinstansens namn bör anges i dokumentnamnet.

Elin Häggqvist
chefsjurist

Linda Welzien
verksjurist

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2022-04-04

Dnr 2022/01548

Bilagor

1. Föreskriftsförslag I - Livsmedelsverkets föreskrifter (2022:x) om livsmedel för särskilda grupper.
2. Föreskriftsförslag II - Föreskrifter om ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:1) om livsmedelsinformation
3. Föreskriftsförslag III - Föreskrifter om upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll
4. Konsekvensutredning

Sändlista

1. BMG Scandinavia AB
2. Hässleholms kommun
3. Itrim
4. Karo Pharma
5. Livsmedelsföretagen
6. Malmö stad
7. Midsona KC
8. Orkla Sverige
9. Slanka Sverige
10. Stockholms kommun
11. Svensk egenvård
12. Umeå kommun
13. Västerås stad

För kännedom

Näringsdepartementet

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel avsedda för särskilda grupper;

LIVSFS 2022:x

Utkom från trycket
[Klicka här för att
ange datum.](#)

beslutade [Klicka här för att ange datum..](#)

Med stöd av 2 och 5 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver Livsmedelsverket följande.

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om anmälan av livsmedel avsedda för särskilda grupper.

2 § EU-bestämmelser om livsmedel avsedda för särskilda grupper finns i bl.a.

– 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,

– 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,

– kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets

förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål, och – kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798 av den 2 juni 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll.

Anmälan till Livsmedelsverket

3 § Anmälan ska göras till Livsmedelsverket avseende

1. livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt artikel 9 i förordning (EU) 2016/128,
2. modersmjölksersättning enligt artikel 12.1 i förordning (EU) 2016/127
3. tillskottsnäring som är framställd av hydrolyserade proteiner eller innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) 2016/127, och
4. komplett kostersättning för viktkontroll enligt artikel 7 i förordning (EU) 2017/1798.

Anmälningssplikten enligt första stycket 3 följer av artikel 12.2 i förordning (EU) 2017/1798.

4 § Anmälan ska göras av den livsmedelsföretagare som släpper ut ett livsmedel enligt 3 § på marknaden i Sverige, och senast när livsmedlet släpps ut på marknaden för första gången.

Till anmälan ska följande bifogas:

1. den etikett som används för livsmedlet,
2. livsmedlets namn, beteckning och användningsområde, och
3. namn och postadress till den livsmedelsföretagare som släpper ut livsmedlet på marknaden och den livsmedelsföretagare som tillverkar eller förpackar livsmedlet om det sker i Sverige.

5 § Avser anmälan sådan tillskottsnäring som innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) 2016/127 ska till anmälan även bifogas uppgifter om vilka ämnen som tillskottsnäringen innehåller som inte förtecknas i bilaga II till förordning (EU) 2016/127.

6 § Ändringar av den etikett som används för livsmedlet, som inte enbart avser typsnitt eller färg, och av uppgifter i 4 § andra stycket 2 och 3 ska meddelas till Livsmedelsverket senast när livsmedlet, med ändringar, släpps ut på marknaden i Sverige för första gången.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 27 oktober 2022.

2. Genom föreskrifterna upphävs Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2019:1) om livsmedel avsedda för särskilda grupper.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Juridiska avdelningen)

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Föreskrifter om upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll;

LIVSFS 2022:x

Utkom från trycket
[Klicka här för att
ange datum.](#)

beslutade [Klicka här för att ange datum..](#)

Med stöd av 2, 6 och 7 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver Livsmedelsverket att Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll ska upphöra att gälla den 27 oktober 2022.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Juridiska avdelningen)

LIVSFS 2022:x

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Föreskrifter om ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation;

LIVSFS 2022:x
(H 125:5)

Utkom från trycket
[Klicka här för att
ange datum.](#)

beslutade [Klicka här för att ange datum.](#)

Med stöd av 5 § livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver Livsmedelsverket i fråga om Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation att 14 § ska ha följande lydelse.

14 §¹ Uppgifter på färdigförpackade livsmedel, som är avsedda att släppas ut på den svenska marknaden, 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 anmälningskrav enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:x) om livsmedel avsedda för särskilda grupper.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 27 oktober 2022.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Juridiska avdelningen)

¹ Senaste lydelse LIVSFS 2020:8.

Förslag till nya föreskrifter om livsmedel avsedda för särskilda grupper m.m.

1. Sammanfattning

Livsmedelsverket har med anledning av ny lagstiftning inom EU avseende komplett kostersättning för viktkontroll tagit fram ett förslag till kompletterande regler avseende anmälan av sådana produkter till Livsmedelsverket. Verket föreslår samtidigt vissa mindre ändringar avseende anmälningskraven för livsmedel för speciella medicinska ändamål, modersmjölksersättning och viss tillskottsnäring. Eftersom samtliga berörda produkter är livsmedel avsedda för särskilda grupper är det lämpligt att de regleras i samma föreskrifter. Livsmedelsverket föreslår att nya föreskrifter antas istället för att endast göra en översyn av de nu gällande föreskrifterna. Detta för att göra föreskrifterna mer enhetliga och underlätta tillämpningen.

2. Bakgrund

Inom EU har det i många år funnits regler kring komplett kostersättning för viktkontroll. Sedan 1996 finns kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning. Direktivet har genomförts i svensk rätt genom Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:30) om vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktminskning. Direktivet omfattade endast måltidsersättningar och viss komplett kostersättning med lågt energiinnehåll (s.k. LCD-produkter – low calory diet). Eftersom kompletta kostersättningar med mycket lågt energiinnehåll (s.k. VLCD-produkter – very low calory diet) därmed var oreglerade på EU-nivå valde Livsmedelsverket att genom föreskrifterna (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål införa regler om tillståndskrav för VLCD-produkter.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2022-04-04

Dnr 2022/01548

Nya rambestämmelser antogs 2013 genom 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.

I den förordningen stadgas att livsmedel enbart får släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i förordningen och i lagstiftning som baseras på förordningens bemyndiganden. Förordningen omfattar all komplett kostersättning, dvs. både LCD- och VLCD-produkter men däremot inte måltidsersättningar som numera ses som vanliga livsmedel. Det uppställs i förordningen även vissa grundläggande krav för de livsmedel som omfattas av förordningen, såsom att sammansättningen ska vara anpassad för att tillgodose näringsbehovet för de personer de är avsedda för. Vidare anges att kommissionen ska anta delegerade förordningar avseende bl.a. särskilda sammansättningskrav och informationskrav. De delegerade förordningar som EU-kommissionen antagit för de livsmedelskategorier som omfattas av förordningen ska tillämpas från och med de datum som bestäms i respektive delegerad förordning och fram till dess gäller äldre bestämmelser för respektive kategori.

När förordning (EU) nr 609/2013 började tillämpas i juli 2016 hade kommissionen ännu inte antagit någon delegerad förordning avseende komplett kostersättning för viktkontroll. Direktiv 96/8/EG har således fortsatt att gälla.

I avvaktan på den delegerade förordningen om komplett kostersättning för viktkontroll valde Livsmedelsverket att upphäva båda de tidigare föreskrifterna, SLVFS 1997:30 och 2000:14, och införa nya föreskrifter om kompletta kostersättningar för viktkontroll, LIVSFS 2016:11. Detta innebar en anpassning till ändringarna på EU-nivå genom att de då gällande reglerna avseende LCD- och VLCD-produkter fortsatte att gälla medan de övriga reglerna för måltidsersättningar upphävdes.

Kommissionen har nu antagit kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798 av den 2 juni 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll. Förordningen ska tillämpas från den 27 oktober 2022. Direktiv 96/8/EG upphör att gälla samma dag.

3. Beskrivning av problemen och Livsmedelsverkets förslag

3.1. Upphävande av LIVSFS 2016:11 och ändring av LIVSFS 2014:4

Livsmedelsverket måste med anledning av den nya förordningen (EU) 2017/1798 göra en översyn av de av verkets föreskrifter som innefattar regler om komplett kostersättning för viktkontroll. Verket vill därvid fortsätta arbetet med att skapa en sammanhållen reglering av livsmedel avsedda för särskilda grupper. Verket har sedan 2019 föreskrifter om dessa livsmedel, LIVSFS 2019:1, som kompletterar de delegerade förordningarna¹ till förordning (EU) nr 609/2013 avseende anmälningsförfarandet för livsmedel för speciella medicinska ändamål samt för modersmjölkersättning och viss tillskottsning som redan tillämpas.

På grund av att direktiv 96/8/EG upphör att gälla och ersätts av en direkt tillämplig EU-förordning, måste Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll upphävas i den del regleringen finns i förordningen.

Eftersom reglerna avseende anmälningsförfarandet för komplett kostersättning för viktkontroll överensstämmer med det anmälningsförfarande som gäller för livsmedel för speciella medicinska ändamål, modersmjölkersättning och viss tillskottsning föreslår Livsmedelsverket att dessa regler i fortsättningen regleras tillsammans. Detta innebär att LIVSFS 2016:11 kan upphävas i sin helhet.

I och med att LIVSFS 2016:11 föreslås upphävas kommer en ändring även behöva göras i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation, på så sätt att en hänvisning till de upphävda föreskrifterna tas bort.

¹ 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 modersmjölkersättning och tillskottsning och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål.

3.2. Anmälan av komplett kostersättning för viktkontroll

I artikel 7 i förordning (EU) 2017/1798 anges att när livsmedelsföretagare släpper ut produkter för komplett kostersättning för viktkontroll på marknaden ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att skicka in den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa huruvida produkten uppfyller kraven i den förordningen.

Det som idag regleras i LIVSFS 2016:11 är dels sammansättning och livsmedelsinformation avseende komplett kostersättning med lågt energiinnehåll, LCD, dels att det krävs tillstånd av Livsmedelsverket för saluhållande av kompletta kostersättningar för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll, VLCD. Enligt Livsmedelsverkets rutiner ska ansökan om tillstånd innehålla följande information.

- Information om vilken produkt ansökan gäller, samt i vilka smaker, om produkten finns i flera smaker.
- Uppgift om ansökande livsmedelsföretagare.
- Tabell över sammansättningen där halter av de olika näringsämnen som ingår i produkten är ifyllda.
- En kopia på förpackningstexten där märkningen tydligt framgår.

Detta innebär att kraven på anmälan i förordning (EU) 2017/1798 delvis kan ses som helt nya krav. Emellertid kommer anmälningskravet i praktiken innebära en lättnad för de företag som släpper ut VLCD-produkter som nu endast kommer att behöva göra en anmälan istället för att ansöka om tillstånd. För livsmedelsföretagare som släpper ut LCD-produkter blir det däremot ett nytt krav på anmälan. Denna anmälan innebär dock inte att Livsmedelsverket gör någon bedömning av anmälda produkter i samband med anmälan och således inte heller godkänner dem.

Den nuvarande myndighetsstrukturen i Sverige med ett stort antal kommunala kontrollmyndigheter gör att det är lämpligt att anmälan sker till en central myndighet. På så sätt upprätthålls 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 redan har valts för livsmedel för speciella medicinska ändamål, modersmjölksersättning och viss tillskottsnäring, dvs. de övriga livsmedel som, liksom komplett kostersättning för viktkontroll, regleras av

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2022-04-04

Dnr 2022/01548

förordning (EU) nr 609/2013. Om anmälan görs till Livsmedelsverket också vad avser komplett kostersättning för viktkontroll finns det en fördel i att systemet för anmälningar blir enhetligt. Livsmedelsverket anser därför att det är lämpligt att verket även tar emot anmälningar avseende komplett kostersättning för viktkontroll och verket vidarebefordrar sedan informationen till ansvarig kontrollmyndighet.

3.3. Anmälningförfarandet

Livsmedelsföretagaren ska enligt förordning (EU) 2017/1798 till den behöriga myndigheten skicka in den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa huruvida produkten uppfyller kraven i denna förordning.

Livsmedelsverket föreslår att det i föreskrifterna om livsmedel för särskilda grupper 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 Livsmedelsverket ska kunna ta kontakt med den kontrollmyndighet som ansvarar för kontrollen av det ansvariga företaget. När det gäller livsmedelsföretagare som tillverkar eller förpackar livsmedlet i Sverige behöver även kontaktuppgifter om dessa anges så att även dessa berörda kontrollmyndigheter kan informeras om produkterna.

Därutöver föreslår Livsmedelsverket en bestämmelse som tydliggör att ändringar av den etikett som används för produkten och av övriga uppgifter som ska bifogas anmälan ska meddelas till Livsmedelsverket senast när produkten släpps ut på marknaden i Sverige för första gången. Detta gäller dock för etiketten endast om det inte enbart är fråga om ändringar av färg eller typsnitt.

Denna föreslagna reglering överensstämmer med vad som redan gäller för livsmedel för speciella medicinska ändamål, modersmjölksersättning och viss tillskottsnäring.

Förordning (EU) 2017/1798 anger endast att när livsmedelsföretagare släpper ut produkter för komplett kostersättning för viktkontroll på marknaden ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten. Förordningen reglerar således inte

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2022-04-04

Dnr 2022/01548

om anmälan ska ske innan utsläppande på marknaden eller om det kan ske senare. Livsmedelsverket föreslår dock att anmälan ska göras senast när produkten släpps ut på marknaden första gången. Det innebär samma reglering som redan idag gäller för modersmjölksersättning och viss tillskottsning. Detta synes också överensstämma med hur andra medlemsstater tillämpar reglerna.

Även de företag som redan har produkter på marknaden måste göra en anmälan. Livsmedelsverket gör dock bedömningen att de livsmedelsföretagare som valt att utnyttja möjligheten att söka tillstånd för VLCD-produkter utifrån kraven i förordning (EU) 2017/1798 inte behöver göra en anmälan enligt de nu föreslagna bestämmelserna. Tidigare tillstånd kan i dessa fall anses motsvara en sådan anmälan.

3.4. Följändringar av föreskrifterna

Eftersom reglerna avseende anmälningsförfarandet för komplett kostersättning för viktkontroll överensstämmer med anmälningsförfarandet som gäller för livsmedel för speciella medicinska ändamål, modersmjölksersättning och viss tillskottsning anser Livsmedelsverket att det är lämpligt att ändra strukturen i föreskrifterna om livsmedel för särskilda grupper för att göra dem mer enhetliga och underlätta tillämpningen av dem. Dessa ändringar blir dock så omfattande strukturellt att Livsmedelsverket bedömer att det är lämpligt att anta nya föreskrifter istället för att göra ett omtryck av föreskrifterna. Eftersom inga ytterligare delegerade förordningar med grund i förordning (EU) nr 609/2013 är att förvänta bedömer Livsmedelsverket att föreskrifterna inte kommer att behöva ändras under de närmaste åren.

Detta innebär också vissa följändringar i sak. Livsmedelsverket föreslår att det även för livsmedel för speciella medicinska ändamål klargörs att det är marknaden i Sverige som avses och vid vilken tidpunkt när anmälan senast ska göra. Även den regel om anmälan av ändringar som gäller för samtliga livsmedel föreslås förtydligas till att avse marknaden i Sverige. Eftersom Livsmedelsverket redan rekommenderar att anmälan om ändringar görs är det vanligt förekommande med ändringsanmälningar avseende livsmedel för speciella medicinska ändamål.

4. Alternativa lösningar och effekterna om någon reglering inte kommer till stånd

Om LIVSFS 2016:11 inte upphävs kommer det att finnas en otillåten dubbelreglering i förhållande till en direkt tillämplig EU-förordning.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2022-04-04

Dnr 2022/01548

Enligt artikel 7 i förordning (EU) 2017/1798 finns en möjlighet att göra undantag från kravet på anmälan för kompletta kostersättningar för viktkontroll om det finns ett nationellt system som garanterar en effektiv offentlig kontroll av produkten i fråga. Även om det idag finns ett tillståndskrav avseende VLCD-produkter sker inte någon specifik kontroll av sådana produkter utan de omfattas av den sedvanliga livsmedelskontrollen. Sverige kan därför inte sägas ha ett nationellt system som garanterar sådan effektiv offentlig kontroll av produkten som avses i förordningen. Enligt Livsmedelsverket är det därför inte 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 komplett kostersättning för viktkontroll på samma sätt som för övriga livsmedel avsedda för särskilda grupper. Det är ett tydligt system som enligt Livsmedelsverkets bedömning 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 skulle skickas, är det enligt Livsmedelsverket en vinst i tydlighetshänseende att i föreskrifterna peka ut verket som mottagare av alla anmälningar oavsett kontrollmyndighet. Om bestämmelser om anmälan inte införs kommer det därutöver att vara otydligt för livsmedelsföretagare hur anmälan ska gå till och vilken eventuell information, utöver etiketten, som ska bifogas anmälan.

5. Vilka berörs av regleringen?

Ändringen av föreskrifterna berör framförallt de livsmedelsföretagare som släpper ut komplett kostersättning för viktkontroll på marknaden i Sverige. Ändringen berör även de livsmedelsföretagare som släpper ut livsmedel för speciella medicinska ändamål eftersom förslaget innebär ett tydliggörande av dels att det är marknaden i Sverige som avses, dels av vid vilken tidpunkt när anmälan senast ska göra. Även företagare som släpper ut modersmjölksersättning och viss

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2022-04-04

Dnr 2022/01548

tillskottsnäring berörs eftersom Livsmedelsverket föreslår att regeln om anmälan av ändringar ska preciseras till att avse utsläppande på marknaden i Sverige.

6. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Hittills har Livsmedelsverket beviljat 26 företag tillstånd för totalt ca 300 s.k. VLCD-produkter. Verket saknar kunskap om hur många av dessa produkter som fortfarande finns på marknaden. Verket har vidare uppgift om ett fåtal företag som säljer s.k. LCD-produkter, totalt rör det sig om ca 20 produkter. Det är teoretiskt möjligt att det finns ett mörkertal avseende företag och produkter som kan komma att omfattas, men eftersom uppgiften kommer från branschen bedöms den som tillförlitlig. Det är svårt att förutsäga om intresset för komplett kostersättning för viktkontroll kommer att öka i framtiden.

Livsmedelsverket saknar närmare kunskap om storleken på företagen men konstaterar att företagen är verksamma inom livsmedelsbranschen och att de, såsom övriga företag inom branschen, kan vara av mycket varierande storlek.

Även anmälningsreglerna avseende livsmedel för speciella medicinska ändamål, modersmjölksersättning och viss tillskottsnäring berör endast ett mindre antal livsmedelsföretag. Ungefär 50 företag har gjort anmälningar hittills avseende dessa.

7. Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på

LIVSFS 2014:4	5 § livsmedelsförordningen (2006:813)
LIVSFS 2016:11	2, 6 och 7 §§ livsmedelsförordningen
LIVSFS 2022:x	2 och 5 §§ livsmedelsförordningen

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

Den alternativa lösningen till förslaget att Livsmedelsverket ska ta emot anmälningar är att varje behörig kontrollmyndighet, oftast en kommun, ska ta emot anmälningarna. En sådan reglering skulle dock medföra en ökad administration både för företagare, som måste veta till vilken kommun anmälan

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2022-04-04

Dnr 2022/01548

ska skickas, såväl som för kommunerna som måste ta fram ett system för anmälningarna. Livsmedelsverket bedömer att det föreslagna alternativet är mer ekonomiskt effektivt. Detta särskilt som anmälningsförfarandet och regleringen blir densamma som för livsmedel för speciella medicinska ändamål, modersmjölksersättning och viss tillskottsnäring.

Vägledning på Livsmedelsverkets webbplats kompenserar för de svårigheter som skulle kunna uppstå för den enskilde företagaren vid tillämpningen av de nya anmälningsreglerna.

9. Bedömning 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 anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798. Av artikel 7 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 därmed att vara en kommun och alltså inte Livsmedelsverket. Syftet med den föreslagna regleringen är dock att skapa ett enhetligt och tydligt system för anmälningsförfarandet som är enkelt för företagen att tillämpa, vilket minskar risken för att anmälningspliktiga produkter inte anmäls och därmed inte kontrolleras effektivt. I de fall där Livsmedelsverket inte är behörig kontrollmyndighet kommer informationen ändå att vidarebefordras till den i det aktuella ärendet behöriga kontrollmyndigheten. Livsmedelsverket anser därmed att den föreslagna regleringen även i denna del överensstämmer med Sveriges skyldigheter gentemot EU.

Förslaget innehåller inte några tekniska krav som påverkar produkter och inte heller några nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet. Livsmedelsverket bedömer därför att förslaget inte är anmälningspliktigt enligt vare sig förordning (1994:2029) om tekniska regler eller förordning (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2022-04-04

Dnr 2022/01548

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

Föreskrifterna bör träda i kraft den 27 oktober när förordning (EU) 2017/1798 ska börja tillämpas.

Livsmedelsverket kommer att informera om föreskrifterna på verkets webbplats. Berörda företag som släpper ut VLCD-produkter på marknaden i Sverige känner dock troligen redan till EU-regleringen. Anmälningförfarandet kommer för dessa företag att likna det nuvarande tillståndssystemet. För de företag som däremot släpper ut LCD-produkter kommer regleringen innebära ett införande av en ny anmälningsplikt.

Information om förordning (EU) 2017/1798, inklusive uppgift om att förordningen uppställer krav på anmälan för komplett kostersättning för viktkontroll, har funnits en längre tid på Livsmedelsverkets webbplats. Det har även funnits uppgift om när förordningen ska börja tillämpas. Företagen kan därmed i praktiken sägas ha haft en femårig övergångsperiod.

11. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Anmälningförfarandet beträffande VLCD-produkter bör ta mindre tid och resurser i anspråk än tidigare tillståndsförfarande. Det är en nyhet att även LCD-produkter omfattas av anmälningskrav. Anmälningskravet medför därför en viss ökad administration för de livsmedelsföretagare som släpper ut LCD-produkter på marknaden. Det kan dock inte röra sig om mer än försumbara kostnader.

12. 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

Den föreslagna regleringen bör för livsmedelsföretagare som släpper ut kompletta kostersättningar för viktkontroll på marknaden inte komma att medföra andra kostnader än försumbara administrativa kostnader för att upprätta och skicka in anmälan.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2022-04-04

Dnr 2022/01548

Den föreslagna regleringen bör inte kunna föranleda några förändringar i företagets verksamhet.

13. Vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Förslagen påverkar inte konkurrensförhållandena jämfört med idag.

14. I vilka andra avseenden regleringen kan komma att påverka företagen

Regleringen bedöms inte påverka företagen i något annat avseende.

15. Beskrivning om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Det finns inget behov av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning.

16. Effekter för kommuner eller regioner

Kontrollen av komplett kostersättning för viktkontroll görs av den kontrollmyndighet som ansvarar för den ordinarie livsmedelskontrollen av företagets verksamhet. I dessa fall är det oftast en kommunal kontrollmyndighet. I och med att tillståndsprocessen försvinner avseende VLCD-produkter förändras kontrollen till viss del. Det är dock inte troligt att det kommer att påverka den totala tidsåtgången för kontrollen av företagen i fråga.

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Ingrid Lindeberg, statsinspektör, 018-17 14 27

Linda Welzien, verksjurist, 018-17 56 14