

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Föreskrifter om ändring i Livsmedels- verkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål;

LIVSFS 2008:3

(H 377)

Utkom från trycket
den 1 februari 2008

Omtryck

beslutade den 24 januari 2008.

Med stöd av 5-7 och 40 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver¹ Livsmedelsverket i fråga om verkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål

dels att 13 § ska upphöra att gälla,

dels att 1, 4-7 §§ samt tabell 2 i *bilaga 2* och punkten 3 i *bilaga 3* ska ha följande lydelse.

Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag de träder i kraft.

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om vissa krav på sammansättning och märkning m.m. avseende livsmedel för speciella medicinska ändamål, vilka gäller utöver Livsmedelsverkets övriga föreskrifter om livsmedel för särskilda näringsändamål.

Enbart sådana livsmedel som uppfyller bestämmelserna i dessa föreskrifter och övriga föreskrivna krav i livsmedelslagstiftningen får släppas ut på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

2 § I dessa föreskrifter förstås med
spädbarn: barn under 12 månader,

livsmedel för speciella medicinska ändamål: sådana livsmedel för särskilda näringsändamål enligt *bilaga 1*, vilka är särskilt beredda eller sammansatta, avsedda för kostbehandling och att användas under läkares eller dietists inrådan. Livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för

¹ Jfr kommissionens direktiv 1999/21/EG rådets direktiv (EGT L 91, 7.4. 1999, s. 29, Celex 31999L0021, ändrad genom direktiv 2006/82/EG (EUT L 362, 20.12.2006, s. 94, Celex 32006L0082) och direktiv 2006/141/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1, Celex 32006L0141).

- patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller
- patienter som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås genom anpassning av normalkosten, med hjälp av andra livsmedel för särskilda näringsändamål eller genom en kombination av dessa.

Sammansättning m.m.

3 § Livsmedel för speciella medicinska ändamål ska ha en sammansättning som grundas på erkända medicinska och näringsmässigt vetenskapliga principer.

Användning av livsmedel för speciella medicinska ändamål i enlighet med tillverkarens anvisningar, får inte innebära hälsorisk och ska vara effektiv och lämplig för de personer livsmedlen är avsedda för.

4 § Produkterna ska ha den sammansättning och beskaffenhet som framgår av dessa föreskrifter. Endast de produkter som uppfyller kraven i *bilagorna 2* och *3* om produkternas sammansättning och beskaffenhet i övrigt får släppas ut på marknaden under den i 2 § angivna beteckningen livsmedel för speciella medicinska ändamål.

5 § Den i 2 § angivna beteckningen livsmedel för speciella medicinska ändamål ska användas på produkter som uppfyller definitionen i 2 § och kraven i *bilagorna 2* och *3*.

6 § Den som på marknaden släpper ut livsmedel för speciella medicinska ändamål ska, om kontrollmyndigheten begär det, visa att föreskrivna krav i 3-4 §§ är uppfyllda genom att tillhandahålla erforderliga uppgifter eller erkänt vetenskapligt material.

Märkning m.m.

7 § Föreskrifter om märkning m.m. av livsmedel finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel. Utöver dessa föreskrivna krav ska livsmedel för speciella medicinska ändamål vara märkta med följande uppgifter;

1. Livsmedlets särskilda näringsmässiga egenskaper, i anslutning till dess beteckning.
2. Beteckningen ”livsmedel för speciella medicinska ändamål”.

3. Energiinnehåll uttryckt i kilojoule (kJ) och kilokalorier (kcal) samt mängden protein, kolhydrat och fett - uttryckt numeriskt - per 100 g eller 100 ml saluhållen produkt och, i tillämpliga fall, per 100 g eller 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Uppgifterna får dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion om antalet portioner i förpackningen anges.
4. Genomsnittlig halt av varje mineralämne och varje vitamin enligt *bilaga 2* och *3*, uttryckt numeriskt, per 100 g eller 100 ml av saluhållen produkt och, i tillämpliga fall, per 100 g eller 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Dessa uppgifter får dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion om antalet portioner i förpackningen anges.
5. Särskild uppgift om innehållet av de olika komponenterna av protein, kolhydrater och fett samt av andra näringsämnen och deras komponenter om detta är nödvändigt för att produkten ska vara möjlig att använda på korrekt sätt. Uppgifter enligt denna punkt ska uttryckas numeriskt och anges per 100 g eller 100 ml saluhållen produkt och i tillämpliga fall per 100 g eller per 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Uppgifterna får dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion om antalet portioner i förpackningen anges.
6. Uppgift om produktens osmolalitet eller osmolaritet där så är lämpligt.
7. Uppgift om ursprunget för eller arten av det protein eller proteinhydrolysat som produkten innehåller.

8 § Vid märkning av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska följande uppgifter framgå efter ordet "*Viktigt*" eller liknande

1. Uppgift om att livsmedlet ska användas under läkares eller dietists inrådan.
2. Uppgift om huruvida livsmedlet är lämpligt som enda näringskälla.
3. Uppgift om vilken åldersgrupp produkten är avsedd för, om användningen är begränsad till viss åldersgrupp.
4. I förekommande fall uppgift om att produkten kan innebära en hälsorisk för personer som inte lider av den eller de sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd för vilka produkten är avsedd.

9 § Märkning av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska vidare innehålla följande uppgifter.

1. Orden "För kostbehandling av..." följt av uppgift om den eller de sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd för vilka produkten är avsedd.
2. I förekommande fall uppgift om lämpliga försiktighetsåtgärder och kontraindikationer.

3. Uppgift om de egenskaper och kännetecken som gör produkten särskilt användbar, i förekommande fall på grund av att näringsämnen har ökat eller minskats, tagits bort eller på annat sätt förändrats samt uppgift om motivet för att använda produkten.
4. I förekommande fall en varning om att produkten inte är avsedd för parenteralt bruk.

10 § Märkning av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska innehålla erforderliga anvisningar om lämplig tillredning, användning och förvaring av produkten efter att förpackningen brutits.

Anmälningsskyldighet

11 § Livsmedel för speciella medicinska ändamål ska särskilt anmälas till Livsmedelsverket.

Anmälan ska innehålla uppgifter om märkningens utformning.

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).

Dispens m.m.

12 § Föreskrifterna om sammansättning av livsmedel för speciella medicinska ändamål gäller inte sådana produkter för vilka Europeiska kommissionen, med stöd av artikel 4 punkten 1 a direktiv 89/398/EEG², har beslutat tillåta saluhållande under viss tid.

² Senaste lydelse av artikel 4 kommissionens direktiv 96/84/EG.

Före den 15 maj 2000 meddelade tillstånd anses som fullgjord anmälningskyldighet enligt 11 §.

I fråga om hänvisningen till föreskrifter om modersmjölksersättning och tillskottsnäring i *bilaga 2* punkt 4 får äldre bestämmelser (SLVFS 1994:46) om modersmjölksersättning och tillskottsnärings sammansättning och beskaffenhet enligt *bilaga 1* och *bilaga 2* tillämpas fram till och med den 31 december 2011. I fråga om värdet för mineralämnet ”mangan” i *bilaga 2 tabell 2* får handel med produkter som inte överensstämmer med de nya värdena fortsätta till och med den 31 december 2009, under förutsättning att de är i enlighet med äldre bestämmelser om livsmedel för speciella medicinska ändamål.

I övriga delar träder dessa föreskrifter i kraft den dag de utkommer från trycket.

INGER ANDERSSON

Anders Larsson
(Regelavdelningen)

Kategorier av livsmedel för speciella medicinska ändamål

Livsmedel för speciella medicinska ändamål indelas i följande tre kategorier;

1. Näringsmässigt kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning som, när de används enligt tillverkarens anvisningar, kan utgöra den enda näringskällan för de personer de är avsedda för.

2. Näringsmässigt kompletta livsmedel med en näringsammansättning som är särskilt anpassad för en viss sjukdom, åkomma eller medicinskt tillstånd och som, när de används enligt tillverkarens anvisningar, kan utgöra den enda näringskällan för de personer de är avsedda för.

3. Näringsmässigt icke kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning eller en sammansättning som är särskilt anpassad för en viss sjukdom, åkomma eller medicinskt tillstånd och som inte är lämpliga att använda som enda näringskälla.

Sådana livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i punkterna 1 och 2 kan även användas som ersättning för en del av kosten eller som ett komplement.

Särskilda föreskrifter om sammansättning av livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn

1. Sådana näringsmässigt kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 1 och som är avsedda för spädbarn ska innehålla de vitaminer och mineralämnen som framgår av tabell 1 och tabell 2 nedan.
2. Sådana näringsmässigt kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 2 och som är avsedda för spädbarn ska innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1 och tabell 2 nedan såvida inte produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.
3. Sådana icke kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 3 och som är avsedda för spädbarn får inte innehålla vitaminer och mineralämnen överstigande de maximinivåer som anges i tabell 1 och tabell 2 nedan såvida inte produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.
4. Livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn ska uppfylla de särskilt föreskrivna kraven relaterade till övriga näringsämnen i Livsmedelsverkets föreskrifter om modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Detta gäller inte om det visats nödvändigt med avsteg från kraven i de föreskrifterna på grund av produktens avsedda användning.

Tabell 1

Värden för vitaminer i livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn

<i>Vitaminer</i>	<i>Per 100 kJ</i>		<i>Per 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Vitamin A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamin D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (µg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folsyra (µg)	1	6	4	25
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotensyra (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g flero- mättade fettsyror uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 till- gängliga kJ	0,75	0,5/g flero- mättade fettsyror uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgä- ngliga kcal	3

Tabell 2

Värden för mineralämnen och spårämnen i livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn

<i>Mineralämnen</i>	<i>Per 100 kJ</i>		<i>Per 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Natrium (mg)	5	14	20	60
Klorid (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Kalcium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ³	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koppar (µg)	4,8	29	20	120
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Krom (µg)	-	2,5	-	10
Molybden (µg)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

³ Förhållandet mellan kalcium och fosfor får inte vara lägre än 1,2 och inte överstiga 2,0.

Särskilda föreskrifter om sammansättning av livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för personer från ett års ålder

1. Sådana kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 1, vilka är avsedda för personer från 1 års ålder, ska innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 3 och tabell 4 nedan.
2. Sådana kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 2, vilka är avsedda för personer från 1 års ålder, ska innehålla de vitaminer och mineraler som anges i tabell 3 och tabell 4 nedan såvida inte produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.
3. Sådana icke kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 3, vilka är avsedda för personer från 1 års ålder, får inte innehålla vitaminer och mineralämnen överstigande de maximinivåer som anges i tabell 3 och tabell 4 nedan såvida inte produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.

Tabell 3

Värden för vitaminer i livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för personer från ett års ålder

<i>Vitaminer</i>	<i>Per 100 kJ</i>		<i>Per 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Vitamin A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg) för personer mellan 1 – 10 år	0,12	0,75	0,5	3
Vitamin D (µg) för personer över 10 år	0,12	0,65	0,5	2,5
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsyra (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotensyra (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g flero- mättade fettsyror uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 tillgäng- liga kJ	0,75	0,5/g flero- mättade fettsyror uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgäng- liga kcal	3

Tabell 4

Värden för mineralämnen och spårämnen i livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för personer från ett års ålder

<i>Mineralämnen</i>	<i>Per 100 kJ</i>		<i>Per 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Kalcium (mg) (1 – 10 år)	12	60	50	250
Kalcium (mg) (Över 10 år)	8,4	42	35	175
Fosfor (mg) ⁴	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Järn (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Krom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybden (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

⁴ Förhållandet mellan kalcium och fosfor får inte vara lägre än 1,2 och inte överstiga 2,0