



Förordning om livsmedel för småbarn och livsmedel för speciella medicinska ändamål

Landsbygdsdepartementet

2011-09-09

Dokumentbeteckning

KOM(2011) 353

Förslag till Europaparlamentet och Rådets förordning om livsmedel avsedda för
spädbarn och om livsmedel för speciella medicinska ändamål

Sammanfattning

Förslaget innebär att begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål/dietlivsmedel försvinner och att sådana produkter fortsatt kommer regleras under andra EU-bestämmelser. Den nya förordningen kommer att innehålla definitioner och allmänna principer avseende modersmjölkersättning och tillskottsnäring; bestämmelser om barnmat; samt livsmedel för speciella medicinska ändamål. Förslaget till ny förordning innebär också att EU-kommissionen ges delegerade befogenheter att anta bestämmelser om bland annat sammansättning; framställning, anmälningsförfarande; samt hälso- och näringspåståenden och marknadsförning för de produkter som omfattas av förordningen.

Regeringen är generellt positiv till att det sker en översyn av lagstiftningen på området i syfte att skapa en enklare och mer överskådlig reglering.

1.1 Ärendets bakgrund

Syftet med förslaget är att fastställa krav på sammansättning och uppgifter om de livsmedelskategorier som förslaget omfattar samt införa en enda, gemensam rättsakt som reglerar förteckningar över ämnen som vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som får tillsättas. De nuvarande tre förteckningarna över ämnen i tre olika rättsakter slås samman till en enda förteckning. Införandet av en sådan sammanslagen förteckning innebär att det blir tydligare för de berörda parterna och medlemsstaterna och att handläggningen på EU-nivå förbättras.

Förslaget till förordning presenterades den 24 juni 2011.

Den första rättsakten om livsmedel för särskilda näringsändamål inom Europeiska unionen (EU), vilken togs fram 1977, ersattes 1989 av det så kallade. ramdirektivet om specialdestinerade livsmedel (89/398/EG). En omarbetning blev nödvändig i och med att det år 2009 infördes en ny beslutsprocedur som innebär större inflytande för Europaparlamentet. Detta ledde till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG om livsmedel för särskilda näringsändamål, det s.k. sårnårdirektivet.

Genom det nu aktuella förslaget ändras lagstiftningen om livsmedel för särskild näringsändamål i direktiv 2009/39/EG.

Livsmedel för särskilda näringsändamål skiljer sig från livsmedel för normal konsumtion eftersom de avser särskilt framställda produkter tänkta att tillgodose särskilda näringsbehov hos specifika befolkningsgrupper. Den beteckning under vilken ett dietlivsmedel säljs ska åtföljas av uppgifter om dess särskilda näringsmässiga egenskaper och för vilken särskild befolkningsgrupp det är avsett, till exempel. *glutenfritt livsmedel för personer som lider av celiaki; berett spannmålsbaserat livsmedel för småbarn; modersmjölkersättning för spädbarn från födelsen.*

Efter mer än 30 års tillämpning av bestämmelserna behövs nu en allmän översyn, på grund av utvecklingen av livsmedelsmarknaden och livsmedelslagstiftningen. Det allmänna begreppet "livsmedel för särskilda näringsändamål", som ramdirektivet grundas på, har på en förändrad marknad och med ett förändrat regelverk blivit mycket svårt att tillämpa för berörda parter och tillsynsmyndigheterna. Det har starkt ifrågasatts att många livsmedel klassificerats som dietlivsmedel och om en sådan livsmedelskategori ens behövs. Samtidigt anses det vara önskvärt att behålla reglerna för en del särskilda livsmedelskategorier som faktiskt tillgodoser näringsbehov hos vissa befolkningsgrupper.

I enlighet med målen att uppnå bättre lagstiftning och förenkling, innebär förslaget att enklare och tydligare regler införs för produkter som fram till nu har reglerats som dietlivsmedel.

Förslaget innehåller 19 artiklar och innebär bl.a.

- att sänkt/dietlivsmedelsbegreppen försvinner. Dessa livsmedel kommer istället att regleras på annat sätt under befintligt EU-regelverk,
- att definitioner och allmänna principer som ska gälla modersmjölksersättning och tillskottsnäring; beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn; samt livsmedel för speciella medicinska ändamål fastställs i rättsakten,
- att EU-kommissionen får anta delegerade rättsakter,
- att EU-kommissionen får befogenhet att anta genomförande rättsakter med särskilda krav på sammansättning; användning av bekämpningsmedel vid framställning av livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, samt om livsmedel för speciella medicinska ändamål,
- att det införs särskilda krav på märkning, presentation och reklam för vissa livsmedelskategorier,
- att särskilda krav ställs på godkännande av närings- och hälsopåståenden för dessa livsmedel,
- att det införs krav på ett anmälningsförfarande,
- att det ställs krav på marknadsförings- och affärsmetoder i fråga om modersmjölksersättning,
- att krav ställs på de uppgifter som ska lämnas om föda för spädbarn och småbarn,
- att EU-kommissionen genom genomföranderättsakter ska upprätta en unionsförteckning (lista) över ämnen som får tillsättas de livsmedel som omfattas av förslaget. Unionsförteckningen kan uppdateras efter ansökan, som ska innehålla vetenskaplig dokumentation om den mängd av ämnet (vitaminer, mineralämnen, aminosyror och andra ämnen) som får tillsättas,
- att ämnen som redan finns upptagna på unionsförteckningen men blir föremål för betydande förändring (p.g.a. framställningsmetoderna, eller att partikelstorleken ändrats, t.ex. genom nanoteknik), ska utvärderas och unionsförteckningen ändras innan det aktuella ämnet får släppas ut på unionsmarknaden,
- att ramdirektivet om livsmedel för särskilda näringsändamål (2009/39/EG) kommer att upphävas om förslaget antas.
- direktivet om export av modersmjölksersättning och tillskottsnäring till tredje land (92/52/EEG) upphävs,

- direktiv 96/8/EG om vissa bantningsprodukter och måltidsersättningar för viktkontroll upphävs, 2010/11:FPM149
- förordning 41/2009/EG om livsmedel avsedda för personer med glutenintolerans upphävs.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Området är till stor del harmoniserat inom EU. Regleringen återfinns i flera EU-rättsakter om livsmedel för särskilda näringsändamål; modersmjölksersättning och tillskottsnäring; bearbetade spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn; livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning; livsmedel för speciella medicinska ändamål; samt livsmedel för personer med glutenintolerans (glutenfria livsmedel). Sverige har genomfört direktiven genom Livsmedelsverkets föreskrifter.

Det finns också EU-förordningar om kosttillskott, berikade livsmedel, samt närings- och hälsopåståenden. Dessutom finns horisontella rättsakter inom EU som uppställer regler för aromer; främmande ämnen; material i kontakt med livsmedel; mikrobiologiska kriterier; tillsatser; samt godkännande av nya livsmedel.

Förordningen om glutenfria produkter (41/2009/EG) har tillämpats frivilligt i Sverige sedan 2009 men kommer den 1 januari 2012 att bli tvingande. Om särregleringen av glutenfria produkter och dietlivsmedel avskaffas kan det få konsekvenser för bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen om förskrivning av glutenfria livsmedel och dietlivsmedel.

Om bestämmelser införs i EU-förordning om hur information och marknadsföring av modersmjölksersättning får bedrivas måste Sverige försäkra sig om att dessa bestämmelser inte strider mot de svenska yttrande- och tryckfrihetsbestämmelserna.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Förslaget bedöms inte få några konsekvenser på statsbudgeten eller EU:s budget.

Kommissionen har genomfört en konsekvensanalys av förslaget till förordning¹. Utgångspunkten för analysen var fyra alternativa lösningar. Enligt alternativ ett skulle all lagstiftning om dietlivsmedel avskaffas. Enligt alternativ två skulle ramdirektivet om dietlivsmedel avskaffas men vissa särbestämmelser bibehållas. Alternativ tre innebar att ramdirektivet skulle ändras och en positivlista över dietlivsmedel upprättas. Alternativ fyra skulle

¹ Svensk sammanfattning SEK (2011) 763 slutlig och fullständig konsekvensanalys på engelska återfinns i dokument SEC (2011) 762 final.

innebära att ramdirektivet skulle ersättas av ett anmälningsförfarande med EU-förhandsgodkännande.

2010/11:FPM149

Konsekvensanalysen förordar det alternativ som innebär att begreppet dietlivsmedel avskaffas, men med möjlighet att bibehålla harmoniserade EU-regler för vissa livsmedelskategorier. Detta alternativ innebär förenkling och minskning av den administrativa bördan och erbjuder harmoniserade regler som ger ett mervärde på europeisk nivå. Om begreppet dietlivsmedel avskaffas skulle detta förhindra skilda tolkningar, eftersom alla livsmedel kommer att bedömas på samma sätt i den allmänna lagstiftningen.

Vissa bestämmelser som fastställts i särslagstiftningen om dietlivsmedel bör dock behållas. Det gäller i de fall de allmänna bestämmelserna om märkning och säkerhet inte anses tillräckliga för att garantera en adekvat näringsmässig sammansättning av ett livsmedel för de mest utsatta konsumentgrupperna. Det är även viktigt att dessa konsumenter nås av korrekt information om innehållet i livsmedlen. Förslaget bedöms uppfylla målen med översynen, nämligen att skapa en enhetlig och förenklad lagstiftning; harmoniserad handel inom unionen; samt tillväxt av marknaderna och med hänsyn tagen till de små och medelstora företagen.

Förslaget innebär att vissa harmoniserade bestämmelser kommer att tas bort och det kan få negativa effekter för vissa konsumentgrupper.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar översynen på området och ser positivt på den regelförenkling som förslaget innebär. Det är viktigt att definitionen och avgränsningen gentemot livsmedel för speciella medicinska ändamål blir tydlig. Det vore även bra att komma till rätta med företag som försöker undandra sig strängare krav i livsmedelslagstiftningen genom att tillämpa sårnärregelverket. Det kan till exempel handla om att företag kringgår kravet i förordningen om hälso- och näringspåståenden om att sådana påståenden ska vara vetenskapligt utvärderade av Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten och godkända av -kommissionen. Regeringen anser dock att det måste klargöras hur påståenden om glutenfritt eller låg halt av gluten kommer regleras när förordningen om livsmedel för personer med glutenintolerans (41/2009/EG) upphör att gälla.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Det är många medlemsstater som ännu inte hunnit ta ställning till detaljerna i förslaget. Generellt verkar medlemsstaterna välkomna en översyn på området. Det återstår många frågeställningar av teknisk natur att lösa och det råder olika uppfattningar om vilka områden som förordningen ska omfatta.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Övriga institutioners ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Remittering avslutad 29 augusti 2011. Inga synpunkter har redovisats ännu.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Den rättsliga grunden är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Detta innebär att förordningen ska beslutas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, det vill säga att Europaparlamentet och Rådet beslutar tillsammans och med kvalificerad majoritet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig eftersom förslaget inte avser ett område där unionen är ensam behörig. Medlemsstaterna kan inte i tillräcklig utsträckning själva uppnå målen för förslaget. Innan ramdirektivet antogs skiljde sig medlemsstaternas nationella lagar åt. På grund av dessa skillnader var industrin för dietlivsmedel tvungen att anpassa sin produktion efter vilken medlemsstat produkterna var avsedda för.

Enskilda åtgärder i medlemsstaterna skulle kunna medföra olika nivåer på livsmedelssäkerheten och skyddet av människors hälsa och därmed skapa osäkerhet bland konsumenterna. Detta skulle också äventyra den fria rörligheten för dessa livsmedel i unionen.

Förslaget är också förenligt med proportionalitetsprincipen, eftersom det innebär att regelverket harmoniseras avseende bestämmelser för vissa kategorier av livsmedel där det behövs kompletterande regler utöver de som gäller för alla livsmedel bland annat vad gäller sammansättning och märkning.

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Diskussion av förslaget till rättsakt (som presenterades av kommissionstjänstemännen vid ett möte i Bryssel den 15 juli) kommer att pågå under hela hösten 2011. Det polska ordförandeskapet i EU har planerat in ett antal rådsarbetsgruppsmöten under perioden juli-december 2011. Förslaget till förordning och konsekvensanalysen (impact assessment) har skickats ut av Livsmedelsverket för synpunkter med svarstidspunkt satt till 30 augusti 2011.

4.2 Fackuttryck/termer

Särnär: livsmedel för särskilda näringsändamål.