

Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Rebecka Rynning

Enligt sändlista

## Förslag till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelsinformation

### 1. Sammanfattning

Livsmedelsverket föreslår att Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation ändras på följande sätt.

- Lydelsen i 14 § första stycket LIVSFS 2014:4 bör ändras så att det framgår att enbart produkter som är avsedda att släppas ut på den svenska marknaden omfattas av anmälningsskravet.
- Hänvisningen i 14 § andra stycket till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring bör tas bort.
- Lydelsen i 15 § LIVSFS 2014:4 bör ändras så att det framgår att anmälan ska göras av den som för in eller importerar livsmedlet till den svenska marknaden, om den företagare i vars namn eller firmanamn livsmedlet saluförs inte är etablerad i Sverige. Av bestämmelsen bör också framgå att namn och adressuppgifter för den som för in eller importerar livsmedlet ska anges, om det är denne som gör anmälan.
- Lydelsen i 16 § bör ändras på så sätt att det anges att ändringar av uppgifter i 15 § andra stycket 2 och 3 ska meddelas till Livsmedelsverket senast när livsmedlet, med ändringen, släpps ut på den svenska marknaden för första gången.
- Slutligen bör en övergångsbestämmelse införas av vilken det framgår att den gamla lydelsen av 14 § andra stycket alltjämt ska gälla för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner till och med den 21 februari 2021.

Ändringen av lydelsen i 15 § utgör en materiell ändring som medför att delvis nya företagare träffas av anmälningsskravet och viss ny information omfattas.

Livsmedelsverket planerar därför att notifiera kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Föreskrifterna föreslås träda i kraft i nära anslutning till att anmälningstiden hos EU-kommissionen (den s.k. frysningsperioden) för förslaget har avslutats. Detta är i normalfallet tre-sex månader efter att anmälan gjorts.

Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Rebecka Rynning

2020-09-01

Dnr 2020/01503

## **2. Beskrivning av problemet och vad Livsmedelsverket vill uppnå**

Livsmedelsverket har uppmärksammat att det inte framgår av 14-16 §§ LIVSFS 2014:4 att anmälningsskravet enbart avser livsmedel som ska släppas ut på den svenska marknaden, trots att det anges i remisspromemorian till förslaget till dåvarande föreskriftsändring att föreskrifterna ska tillämpas på detta sätt, se Förslag till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation upprättad den 21 april 2017, dnr 2015/08551. De föreslagna ändringarna i denna del syftar till att möjliggöra att bestämmelserna tillämpas i enlighet med hur de har varit avsedda att tillämpas. Därutöver behöver hänvisningen till LIVSFS 2008:2 tas bort eftersom LIVSFS 2008:2 har upphävts då dessa föreskrifter bygger på ett i stora delar upphävt direktiv.

## **3. Tillämpningsområdet för 14-16 §§ LIVSFS 2014:4**

Genom Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2018:6) om ändring i verkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation infördes bl.a. tre nya bestämmelser, 14-16 §§, om anmälningsskrav för livsmedelsföretagare för vissa livsmedel märkta med uppgifter om att de är fria från vissa allergener.

I 14 § anges att uppgifter på färdigförpackade livsmedel 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 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna ska anmälas till Livsmedelsverket. I samma bestämmelses andra stycke anges undantag för livsmedel som omfattas av anmälningsskrav eller tillståndskrav enligt vissa andra föreskrifter.

I 15 § anges att anmälan enligt 14 § ska göras av den livsmedelsföretagare i vars namn eller firmanamn livsmedlet saluförs eller, om denna företagare inte är etablerad i unionen, den som importerar livsmedlet till unionsmarknaden.

I samma bestämmelses andra stycke anges att anmälan ska ske senast när livsmedlet släpps ut på marknaden för första gången och innehålla uppgifter om vilket ämne eller vilken produkt livsmedlet anges vara fritt från, produktens namn och beteckning samt namn och postadress till den livsmedelsföretagare som är ansvarig för livsmedelsinformationen och den livsmedelsföretagare som tillverkar eller förpackar livsmedlet om det sker i Sverige.

I 16 § anges att ändringar av uppgifter i 15 § andra stycket 2 och 3 ska meddelas till Livsmedelsverket senast när livsmedlet släpps ut på marknaden för första gången.

I remisspromemorian Förslag till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation upprättad den 21 april 2017 anges att anmälningsskravet enbart omfattar livsmedel som ska släppas ut på den svenska marknaden. Detta uppgavs även när ändringen notifierades till EU-kommissionen den 27

Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Rebecka Rynning

2020-09-01

Dnr 2020/01503

juni 2017. Att enbart livsmedel avsedda att släppas ut på den svenska marknaden omfattas framgår dock inte av bestämmelsernas ordalydelse. Den marknad som nämns i bestämmelserna är unionsmarknaden.

Av lydelsen i 1 § LIVSFS 2014:4, som avser föreskrifternas tillämpningsområde, framgår att samtliga livsmedel avsedda för konsumenter omfattas. Av kommentaren till bestämmelsen i remisspromemorian, PM med konsekvensutredning av förslag till föreskrifter om livsmedelsinformation m.m. upprättad den 6 maj 2014, dnr 182/2014, framgår att föreskrifterna ska ha samma tillämpningsområde som förordning (EU) nr 1169/2011. I artikel 1.3 i förordningen anges bl.a. att den ska tillämpas på alla livsmedel som är avsedda för slutkonsumenter, inklusive livsmedel som tillhandahålls av storhushåll och livsmedel som är avsedda för storhushåll. Därmed måste slutsatsen dras att inte enbart livsmedel avsedda för svenska konsumenter omfattas av LIVSFS 2014:4, utan även livsmedel avsedda för konsumenter i utlandet.

En ändring av 14 § LIVSFS 2014:4 behöver därför göras så att bestämmelsen kan tillämpas såsom avsikten var när den infördes. Livsmedelsverket föreslår att orden ”som är avsedda att släppas ut på den svenska marknaden” läggs till i 14 §.

Därutöver behöver en ändring göras i 15 § på så sätt att det anges att anmälan ska göras av den livsmedelsföretagare i vars namn eller firmanamn livsmedlet saluförs eller, om denna företagare inte är etablerad i *Sverige*, den som för in eller importerar livsmedlet till den *svenska* marknaden. I den tidigare remisspromemorian anges att anmälan ska göras av den livsmedelsföretagare i vars namn eller firmanamn livsmedlet saluförs eller, om denna företagare inte är etablerad i *unionen*, den som importerar livsmedlet till *unionsmarknaden*, vilket är i enlighet med hur ansvaret för livsmedelsinformation är reglerat i artikel 8 i förordning (EG) nr 1169/2011. Avsikten med anmälningskravet är dock att möjliggöra en effektiv kontroll, vilket förutsätter dels att det finns svenska företag gentemot vilka Livsmedelsverket kan utöva kontroll och dels att Livsmedelsverket har tillgång till dessa företags kontaktuppgifter. Kravet på postadress motiveras också i den tidigare remisspromemorian med att det oftast inte är tillräckligt med t.ex. en e-postadress, eftersom Livsmedelsverket behöver veta vilken kontrollmyndighet som har kontrollansvaret. Det framstår då, särskilt som anmälningskravet enbart är avsett att omfatta produkter som ska släppas ut på den svenska marknaden, som den enda rimliga ordningen att det är i Sverige etablerade företag i vars namn eller firmanamn livsmedlet saluförs som ska göra anmälan. Om sådana inte finns, bör istället de företag som för in eller importerar livsmedlet till den svenska marknaden göra anmälan. Livsmedelsverket anser därför att även denna ändring behövs för att föreskrifterna ska kunna tillämpas så som de har varit avsedda.

Vidare behövs en omformulering i bestämmelsens andra stycke tredje punkt för att det ska framgå att namn och adress till den livsmedelsföretagare som för in eller importerar livsmedlet till den svenska marknaden ska anges i anmälan, om det är denne som gör

Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Rebecka Rynning

2020-09-01

Dnr 2020/01503

anmälan. För att möjliggöra en effektiv kontroll är det viktigt att Livsmedelsverket har tillgång till dessa uppgifter. Detta syfte uppnås enklast genom att det i bestämmelsen anges att anmälan ska innehålla namn och postadress till den livsmedelsföretagare som ska göra anmälan enligt första stycket.

Slutligen bör också lydelsen i 16 § ändras på så sätt att det i bestämmelsen anges att ändringar av uppgifter i 15 § andra stycket 2 och 3 ska meddelas till Livsmedelsverket senast när livsmedlet, med ändringen, släpps ut på den svenska marknaden för första gången. Ändringen syftar till att undanröja risken för missuppfattningar beträffande vilken marknad bestämmelsen avser.

#### **4. Borttagande av hänvisningen till LIVSFS 2008:2 i 14 § LIVSFS 2014:4**

LIVSFS 2008:2 genomför bestämmelserna i kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

I 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 finns bestämmelser om bl.a. sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

Med stöd av ett bemyndigande i denna förordning har kommissionen antagit 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. I kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 finns bestämmelser om modersmjölksersättning och tillskottsnäring som i huvudsak ersätter motsvarande bestämmelser i direktiv 2006/141/EG.

Av artikel 20.4 i förordning (EU) nr 609/2013 följer att direktiv 2006/141/EG ska upphöra att gälla från och med dagen för tillämpningen av den delegerade akten. Den delegerade akten, förordning (EU) 2016/127, började tillämpas den 22 februari 2020, med undantag av bestämmelser gällande modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. För dessa produkter ska förordningen börja tillämpas från den 22 februari 2021. Detta framgår av artikel 14 i förordning (EU) 2016/127.

På grund av att det underliggande direktivet i stora delar har upphört att gälla och ersatts av en direkt tillämplig EU-förordning, har LIVSFS 2008:2 upphävts. En övergångsbestämmelse har därvid införts i vilken det anges att de upphävda bestämmelserna i LIVSFS 2008:2 alltjämt ska tillämpas för produkter som framställs av hydrolyserade proteiner till och med den 21 februari 2021.

Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Rebecka Rynning

2020-09-01

Dnr 2020/01503

Bestämmelser om anmälan av modersmjölk ersättning, som tidigare reglerades i LIVSFS 2008:2, och bestämmelser om anmälan av viss tillskottsning i enlighet med artikel 12 i förordning (EU) 2016/127 har förts in i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2019:1) om livsmedel avsedda för särskilda grupper.

I 14 § andra stycket LIVSFS 2014:4 görs en hänvisning till LIVSFS 2008:2. Eftersom LIVSFS 2008:2 har upphävts behöver denna hänvisning tas bort. I 14 § andra stycket hänvisas också till LIVSFS 2019:1. Modersmjölk ersättning, som tidigare omfattades av ett anmälningsskrav enligt LIVSFS 2008:2 och som undantogs från anmälningsskravet i 14 § LIVSFS 2014:4 genom hänvisningen till LIVSFS 2008:2, omfattas nu av ett anmälningsskrav enligt LIVSFS 2019:1 och är därmed alltså undantagen från anmälningsskravet i LIVSFS 2014:4.

Eftersom LIVSFS 2008:2 fortfarande ska tillämpas på produkter som framställs av hydrolyserade proteiner till och med den 21 februari 2021, behöver en övergångsbestämmelse införas enligt vilken den äldre lydelsen av 14 § andra stycket LIVSFS 2014:4 fortfarande ska gälla för sådana produkter till och med den 21 februari 2021.

#### **5. Alternativa lösningar för det Livsmedelsverket vill uppnå och effekterna om någon reglering inte kommer till stånd**

Alternativa lösningar för det Livsmedelsverket vill uppnå har inte identifierats.

Om hänvisningen till LIVSFS 2008:2 inte tas bort kommer 14 § LIVSFS 2014:4 att hänvisa till en upphävd föreskrift.

Om lydelsena av bestämmelserna i 14-16 §§ LIVSFS 2014:4 inte ändras kommer bestämmelserna inte att kunna tillämpas i enlighet med det som var avsikten när de infördes och inte heller i enlighet med hur bestämmelserna har notifierats till kommissionen.

#### **6. Vilka berörs av regleringen?**

Livsmedelsföretagare i vars namn det saluförs färdigförpackade livsmedel med uppgifter om att de är fria från ett sådant ämne eller en sådan produkt som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 berörs av regleringen. Därtill berörs i vissa fall livsmedelsföretagare som för in, importerar, tillverkar samt förpackar sådana livsmedel.

#### **7. Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på**

6 och 7 §§ livsmedelsförordningen (2006:813).

Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Rebecka Rynning

2020-09-01

Dnr 2020/01503

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

Ändringarna avseende anmälningsskravet, som medför en begränsning av tillämpningsområdet i jämförelse med den nuvarande lydelsen, bör inte medföra några andra konsekvenser än att bestämmelserna blir lättare att tillämpa. De livsmedel och företag som i och med förslaget inte längre omfattas av bestämmelserna är sådana livsmedel som ska släppas ut på andra marknader än den svenska och sådana företag som inte är etablerade i och inte heller för in eller importerar varor till Sverige. Sådana företag har även tidigare fallit utanför Livsmedelsverkets kontroll. Att anmälningsskravet inte omfattar produkter avsedda för utländska marknader kommer sannolikt inte att medföra några konsekvenser. Ändringen av lydelsen i 15 § medför dock att den som ska ge in anmälan kan vara ett annat företag än tidigare.

Borttagandet av hänvisningen till de upphävda föreskrifterna LIVSFS 2008:2 medför inte några konsekvenser. Livsmedel som tidigare har undantagits från anmälningsskravet i 14 § LIVSFS 2014:4 med hänvisning till LIVSFS 2008:2 undantas redan med hänvisning till LIVSFS 2019:1. För sådana livsmedel som LIVSFS 2008:2 under en övergångsperiod ska tillämpas på, ska den äldre lydelsen av 14 § andra stycket LIVSFS 2014:4 tillämpas.

### **9. Bedömning om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen**

Regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

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

Inga särskilda hänsyn behöver tas och det finns inget behov av speciella informationsinsatser. Bestämmelserna kommer att träda i kraft i nära anslutning till att anmälningstiden hos EU-kommissionen (den s.k. frysningsperioden) för förslagen har avslutats, dvs. troligtvis tre-sex månader efter att anmälan har gjorts.

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

Regleringen för inte med sig någon utökad tidsåtgång för företagen och innebär inga utökade administrativa kostnader.

Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Rebecka Rynning

2020-09-01

Dnr 2020/01503

**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**

Regleringen medför inga andra kostnader för företagen och kan inte antas föranleda några förändringar i verksamheten.

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

Regleringen kan inte antas påverka konkurrensförhållandena för företagen.

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

Regleringen kan inte antas påverka företagen i något märkbart avseende.

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

Inga särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

***Kontaktperson vid Livsmedelsverket***

Rebecka Rynning, verksjurist tel. 018-17 57 69