

# Modersmjölksersättning och tillskottsning

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

På den här sidan hittar du fakta om modersmjölksersättning och tillskottsning, vilka regler som styr dem, vilka krav på anmälan som finns liksom krav på sammansättning och märkning.

## Om lagstiftningen

På den här sidan om modersmjölksersättning och tillskottsning finns relevant livsmedelslagstiftning samlad i spalten till höger. Där kan du klicka dig vidare och både få information om lagstiftningen och komma direkt till de olika lagarna och förordningarna. Den lagstiftning som särskilt reglerar modersmjölksersättning och tillskottsning är främst:

- Förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, speciella medicinska ändamål, kostersättning för viktkontroll
- Förordning (EU) 2016/127 om komplettering av förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsning och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn
- Förordning (EU) 2016/128 om komplettering av förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsning

Du behöver också ta hänsyn till andra regler, bland annat:

- Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Förordning (EG) nr 1881/2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel
- Förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel
- Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation

## Kommissionens vägledningar och annan information:

- Kommissionens information om livsmedel för spädbarn och småbarn  
Observera de engelska begreppens svenska motsvarighet:  
Infant formula = modersmjölksersättning  
Infant milk = modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk  
Follow-on formula = tillskottsning  
Follow-on milk = tillskottsning uteslutande baserad på mjölk

EU-kommissionens information om livsmedel för spädbarn och småbarn

## Vad är modersmjölksersättning och tillskottsning?

Modersmjölksersättning är det livsmedel som ska kunna täcka hela näringsbehovet hos friska spädbarn som inte ammas fullt under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

Tillskottsning är till för spädbarn äldre än sex månader och bör endast vara en del av en varierad kost.

För en definition av modersmjölksersättning och tillskottsning, se artikel 2.1 c och d i förordning (EU) nr 609/2013.

Modersmjölksersättning och tillskottsning för sjuka spädbarn och småbarn är livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

## Vilka regler gäller för modersmjölksersättning och tillskottsning?

Övergripande regler om modersmjölksersättning och tillskottsning finns i lagstiftningen om livsmedel för särskilda grupper – FSG. Se förordning (EU) nr 609/2013. Det finns också generella regler om livsmedel, till exempel om hur de ska vara märkta, i förordning (EU) nr 1169/2011. De reglerna gäller också för modersmjölksersättning och tillskottsning.

Modersmjölksersättning och tillskottsning får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i förordning (EU) nr 609/2013 och förordning (EU) 2016/127 respektive LIVSFS 2008:2. Se artikel 4.1 i förordning (EU) nr 609/2013, artikel 1.1 i förordning (EU) 2016/127 och 3 § i LIVSFS 2008:2.

Modersmjölksersättning och viss tillskottsning som släpps ut på marknaden ska anmälas till Livsmedelsverket.

Företag måste anmäla modersmjölksersättning och viss tillskottsning">Företag måste anmäla modersmjölksersättning och viss tillskottsning

### Modersmjölksersättning och tillskottsning som inte är framställt av hydrolyserade proteiner

Modersmjölksersättning och tillskottsning som inte är framställd av hydrolyserade proteiner ska uppfylla kraven i förordning (EU) nr 609/2013 och förordning (EU) 2016/127.

#### Övergångsregler

Modersmjölksersättning och tillskottsning som inte är framställd av hydrolyserade proteiner, som uppfyller tidigare regler och som släpptes ut på marknaden eller märktes före den 22 februari 2020 får säljas tills lagren av dessa är tömda.

Se artikel 21.1 andra stycket i förordning (EU) nr 609/2013 och artikel 14 i förordning (EU) nr 2016/127.

### Modersmjölksersättning och tillskottsning som är framställd av hydrolyserade proteiner

Modersmjölksersättning och tillskottsning som är framställda av hydrolyserade proteiner ska uppfylla kraven i förordning (EU) nr 609/2013 och LIVSFS 2008:2.

För dessa produkter gäller LIVSFS 2008:2 under en övergångsperiod till och med den 21 februari 2022. Från och med den 22 februari 2022 gäller förordning (EU) 2016/127 för all modersmjölksersättning och tillskottsning.

Observera att tidigare tillämpningsdatum, 22 februari 2021, för bestämmelserna om modersmjölksersättning och tillskottsning som är framställda av hydrolyserade proteiner, nu alltså har flyttats fram ett år till 22 februari 2022. Detta eftersom datumet ändrats genom en ändring i förordning (EU) 2016/127 via kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/572. Livsmedelsverket har därför ändrat övergångsbestämmelserna för när LIVSFS 2008:2 upphävs.

### Modersmjölksersättning som inte är framställd av hydrolyserade proteiner

Sammansättningen hos modersmjölksersättning ska vara lämplig för att tillgodose näringsbehovet för spädbarn. Detta enligt allmänt vedertagna vetenskapliga data. Produkterna får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det kan innebära en hälsorisk för spädbarn. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

#### Krav på sammansättning

Modersmjölksersättning som inte är framställd av hydrolyserade proteiner ska uppfylla kraven på sammansättning som anges i bilaga I till förordning (EU) 2016/127. De ska innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som i bröstmjolk enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III till samma förordning. Se artikel 2.1 i förordning (EU) 2016/127.

De värden som anges i bilaga I ska tillämpas för produkter som säljs som konsumtionsfärdiga eller som är konsumtionsfärdiga efter tillverkarens anvisningar. Vid tillredningen ska inget annat än vatten behöva tillsättas. Se artikel 2.3 i förordning (EU) 2016/127.

Modersmjölksersättning som inte är framställd av hydrolyserade proteiner ska framställas av de proteinkällor som anges i 2.1, 2.2, och 2.4 i bilaga I till förordning (EU) 2016/127. Andra livsmedelsingredienser får dock användas om de genom allmänt erkända vetenskapliga data visats vara lämpliga för spädbarn från födseln. Se artikel 3.1 i förordning (EU) 2016/127.

Lämpligheten är något som livsmedelsföretagen ska kunna visa genom att ha granskat tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter och vid behov utfört ändamålsenliga studier. Se artikel 3.1 och 3.3 i förordning (EU) 2016/127.

Enbart vissa föreningar av vitaminer, mineraler, aminosyror och vissa andra näringsämnen får användas. Se artikel 15 i förordning (EU) nr 609/2013.

Generellt gäller att produkterna inte får innehålla något ämne i sådan mängd att det kan innebära en hälsorisk för spädbarn. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

## Gränsvärden för rester av bekämpningsmedel

Kraven är höga för vilka halter av bekämpningsmedelsrester som får förekomma i modersmjölksersättning. För vissa bekämpningsmedel finns särskilt högt ställda krav. Se artikel 4 i förordning (EU) 2016/127.

## Gränsvärden för vissa främmande ämnen

I förordning (EG) nr 1881/2006 finns gränsvärden för vissa främmande ämnen, till exempel bly, kadmium och mykotoxiner, i modersmjölksersättning. Dessa gränsvärden grundar sig på utvärderingar som har gjorts av den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Efsa (European Food Safety Authority).

## Information och märkning

Beteckningen på modersmjölksersättning som är framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjöls- eller getmjölksproteiner ska vara "Modersmjölksersättning". Se artikel 5.1 och del A i bilaga VI i förordning (EU) 2016/127.

Beteckningen på modersmjölksersättning som är framställd uteslutande av komjöls- eller getmjölksproteiner ska vara "Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk". Se artikel 5.2 och del B i bilaga VI i förordning (EU) 2016/127.

Det finns särskilda uppgifter som är obligatoriska för modersmjölksersättning som inte är framställd av hydrolyserade proteiner. De uppgifterna ska uppfylla kraven på läsbarhet som anges i artikel 13.2 och 13.3 i förordning (EU) nr 1169/2011. Se artikel 6.2 och 6.4 i förordning (EU) 2016/127.

### **Exempel - åldersangivelse på modersmjölksersättning**

Modersmjölksersättning får enbart anges som lämplig från födseln och inte med annan åldersangivelse. Inte heller flera åldersangivelser får anges, till exempel att produkten både är lämplig från födseln och från fyra månader, eftersom det är vilseledande.

Utöver det gäller övergripande bestämmelser om märkning enligt förordning (EU) nr 1169/2011. Se artikel 6.1 i förordning (EU) 2016/127.

### Information och märkning

Alla obligatoriska uppgifter ska anges på svenska. Annat språk får användas om språket endast obetydligt skiljer sig från svenska. Livsmedelsinformationen får samtidigt anges på flera språk. Se 5 § i LIVSFS 2014:4.

Märkningen på, presentationen av och reklam för modersmjölksersättning:

- Ska utformas så att den ger nödvändig information om produktens rätta användning. Den ska också utformas så att alla risker för förväxling av modersmjölksersättning och tillskottsning undviks och så att konsumenterna tydligt kan skilja på produkterna, särskilt vad gäller text, bilder och färger. Se artikel 6 i förordning (EU) 2016/127.
- Får inte vara vilsedande och det får inte framstå som att produkten kan förebygga, behandla eller bota sjukdomar. Se artikel 9.5 i förordning (EU) nr 609/2013.
- Får inte utformas så att den avråder från amning. Uttryck som "humaniserad", "moderanpassad", "anpassad" eller liknande får inte användas. Inte heller får bilder av spädbarn eller andra bilder eller text som kan idealisera användningen av sådan modersmjölksersättning förekomma. Se artikel 10 i förordning (EU) nr 609/2013 och artikel 6 i förordning (EU) 2016/127.

Modersmjölksersättning får bara säljas färdigförpackad i detaljhandeln. Se artikel 4.2 i förordning (EU) nr 609/2013.

Frågor som rör marknadsföring besvaras av Konsumentverket.

[Konsumentverkets webbplats](#)

### **Uppgift om laktos och dokosahexaensyra (DHA)**

Det finns särskilda krav för märkning med uppgifterna "Enbart laktos" och "Laktosfri". Se artikel 9.1 och 9.2 i förordning (EU) 2016/127.

Uppgiften "Innehåller dokosahexaensyra (obligatoriskt enligt lag för all modersmjölksersättning)" eller "Innehåller DHA (obligatoriskt enligt lag för all modersmjölksersättning)" får endast användas på modersmjölksersättning som släppts ut på marknaden före den 22 februari 2025. Se artikel 9.3 i förordning (EU) 2016/127.

### **Näringsdeklaration**

Det är obligatoriskt med en näringsdeklaration för modersmjölksersättning, oavsett storleken på förpackningens eller behållarens största yta. Se artikel 7.4 i förordning (EU) 2016/127.

Näringsdeklarationen för modersmjölksersättning ska utöver de uppgifter som anges i artikel 30.1 i förordning (EU) nr 609/2013 också innehålla ytterligare uppgifter och uppfylla särskilda krav. Se artikel 7 i förordning (EU) 2016/127.

### **Näringspåståenden och hälsopåståenden**

Inga näringspåståenden eller hälsopåståenden är tillåtna för modersmjölksersättning som inte är framställd av hydrolyserade proteiner. Se artikel 8 i förordning (EU) 2016/127.

### **Reklam och annan marknadsföring**

Det finns särskilda restriktioner för reklam och marknadsföring. Se artikel 10 i förordning (EU) 2016/127.

### **Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner**

Sammansättningen hos modersmjölksersättning ska vara lämplig för att tillgodose näringsbehovet för spädbarn. Detta enligt allmänt vedertagna vetenskapliga data. Produkterna får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det kan innebära en hälsorisk för spädbarn. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

### **Krav på sammansättning**

Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner ska uppfylla kraven på sammansättning som anges i bilaga 1 till LIVSFS 2008:2. Proteinkraven anges i 2.2 i bilaga 1 till LIVSFS 2008:2. Det finns även en specifikation för proteininnehåll i bilaga 5 till föreskrifterna. Sammansättningskraven i bilaga 1 gäller för den konsumtionsfärdiga produkten. Se 3 § LIVSFS 2008:2.

Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner måste innehålla vissa ingredienser och näringsämnen. Den får dock också, med vissa begränsningar, innehålla ytterligare ingredienser om dessa genom allmänt erkända vetenskapliga rön har visats vara lämpliga för spädbarn.

Lämpligheten är något som livsmedelsföretagen ska kunna visa genom att ha granskat tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter och vid behov utfört ändamålsenliga studier. Se bilaga 1 till LIVSFS 2008:2.

Vitaminer och mineraler ska ingå i modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner enligt kraven i avsnitt 10.1 och 11 i bilaga 1 till LIVSFS 2008:2. Enbart vissa föreningar av vitaminer, mineraler, aminosyror och vissa andra näringsämnen som får användas. Se bilaga 3 till LIVSFS 2008:2. Referensvärden för näringsdeklaration finns i bilaga 8 till LIVSFS 2008:2.

Generellt gäller att produkterna inte får innehålla något ämne i sådan mängd att det kan innebära en hälsorisk för spädbarn. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

## Gränsvärden för rester av bekämpningsmedel

Kraven är höga när det gäller vilka halter av bekämpningsmedelsrester som får förekomma i modersmjölksersättning. För vissa bekämpningsmedel finns särskilt högt ställda krav. Se 7 § i LIVSFS 2008:2.

## Gränsvärden för vissa främmande ämnen

Gränsvärden för vissa främmande ämnen, till exempel bly, kadmium och mykotoxiner, i modersmjölksersättning finns i förordning (EG) nr 1881/2006. Dessa gränsvärden grundar sig på utvärderingar som har gjorts av den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Efsa (European Food Safety Authority).

## Information och märkning

Beteckningen på modersmjölksersättning som är framställd av hydrolyserade proteiner ska vara "Modersmjölksersättning". Se 4 § i LIVSFS 2008:2.

Utöver de generella märkningsreglerna i förordning (EU) nr 1169/2011 finns särskilda krav för hur modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner ska märkas och presenteras. Se 9-12 §§ och 14-16 §§ LIVSFS 2008:2.

Bland annat ska det i märkningen finnas uppgift om att produkten är lämplig som särskild näring för spädbarn från födseln, när de inte ammas. Vid märkning och presentation ska det också finnas uppgift om att amning har fördelar och en rekommendation om att produkten bör användas endast på tillrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci, eller av andra som arbetar med barnhälso- och mödravård. Se 15 § LIVSFS 2008:2.

### **Exempel - åldersangivelse på modersmjölksersättning**

Modersmjölksersättning får enbart anges som lämplig från födseln och inte med annan åldersangivelse. Inte heller flera åldersangivelser får anges, till exempel att produkten både är lämplig från födseln och från fyra månader, eftersom det är vilseledande.

## Information och märkning

Alla obligatoriska uppgifter ska anges på svenska. Annat språk får användas om språket endast obetydligt skiljer sig från svenska. Livsmedelsinformationen får samtidigt anges på flera språk. Se 5 § i LIVSFS 2014:4.

Märkning och presentation av modersmjölksersättning ska innehålla nödvändig information om produktens lämpliga användning. Konsumenten ska klart kunna skilja mellan modersmjölksersättning och tillskottsning. Därför ska produkterna vara märkta så att det inte finns risk för förväxling. Se 10 och 11 §§ i LIVSFS 2008:2.

Märkningen, presentationen av och reklam för modersmjölksersättning får inte utformas så att den avråder från amning. Inte heller får bilder av spädbarn eller andra bilder eller text som kan idealisera användningen av sådan modersmjölksersättning förekomma. Se 10 § LIVSFS 2008:2 och artikel 10 i förordning (EU) nr 609/2013.

Uttryck som kan ge sken av att produkterna härstammar från eller har samma egenskaper som bröstmjolk får inte användas. Se 10 § i LIVSFS 2008:2.

Märkning, presentation och reklam för modersmjölksersättning får inte vara vilseledande och det får inte framstå som att den kan förebygga, behandla eller bota sjukdomar. Se artikel 9.5 i förordning (EU) nr 609/2013.

Modersmjölksersättning får bara säljas färdigförpackad i detaljhandeln. Se artikel 4.2 i förordning (EU) nr 609/2013.

Frågor som rör marknadsföring besvaras av Konsumentverket.

[Konsumentverkets webbplats](#)

## Näringsdeklaration

Energiinnehåll och mängd fett, kolhydrat och protein ska anges på förpackning med modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner. Se 9 a § LIVSFS 2008:2. Uppgifterna bör anges i den ordningsföljd som anges i bilaga XV i förordning (EU) nr 1169/2011, tillsammans med de obligatoriska näringsämnen som krävs enligt artikel 30 i förordning (EU) nr 1169/2011, det vill säga: energivärde, fett, mättat fett, kolhydrat, sockerarter, protein och salt.

I Livsmedelsverkets föreskrifter finns ytterligare krav på uppgifter om näringsinnehåll. Se 9 a § 2 LIVSFS 2008:2. De uppgifterna ska också anges i näringsdeklarationen. De bör anges på det sätt som föreskrivs i artikel 34 i förordning (EU) nr 1169/2011.

De referensvärden som ska användas för näringsdeklaration finns i bilaga 8 till LIVSFS 2008:2.

De uppgifter i näringsdeklarationen för modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 bör anges efter den mest relevanta posten, som de tillhör eller räknas under, i bilaga XV.

Uppgifter som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 och som inte tillhör eller inte är en beståndsdel av någon av de poster som förtecknas i den bilagan bör anges i näringsdeklarationen efter den sista posten som anges i bilaga XV.

## Näringspåståenden och hälsopåståenden

De närings- och hälsopåståenden som är tillåtna för modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner, och villkoren för dem, anges i bilaga 9 till LIVSFS 2008:2. Bara ett hälsopåstående om "minskad risk för allergi mot mjölkproteiner" är under vissa villkor tillåtet för sådana produkter. Se 2.2 i bilaga 1 till LIVSFS 2008:2 och villkoren i bilaga 9 till LIVSFS 2008:2.

## Tillskottsning som inte är framställd av hydrolyserade proteiner

Sammansättningen hos tillskottsning ska, enligt allmänt vedertagna vetenskapliga data, vara lämplig för att tillgodose näringsbehovet för spädbarn. Produkterna får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det kan innebära en hälsorisk för spädbarn. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

## Krav på sammansättning

Tillskottsning som inte är framställd av hydrolyserade proteiner ska uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga II till förordning (EU) 2016/127. De ska innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som i bröstmjolk enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III till samma förordning. Se artikel 2.2 i förordning (EU) 2016/127.

De värden som anges i bilaga II ska tillämpas för produkter som säljs som konsumtionsfärdiga eller som är konsumtionsfärdiga efter tillverkarens anvisningar. Vid tillredningen ska inget annat än vatten behöva tillsättas. Se artikel 2.3 i förordning (EU) 2016/127.

Tillskottsning som inte är framställd av hydrolyserade proteiner får endast framställas av de proteinkällor som anges i 2.1, 2.2, och 2.4 i bilaga II till förordning (EU) 2016/127. Andra livsmedelsingredienser får dock användas om de genom allmänt erkända vetenskapliga data visats vara lämpliga för spädbarn äldre än sex månader. Se artikel 3.2 i förordning (EU) 2016/127.

Denna lämplighet är något som livsmedelsföretagen ska kunna visa genom att ha granskat tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter eller vid behov ändamålsenliga studier. Se artikel 3.2 och 3.3 i förordning (EU) 2016/127.

Det är bara vissa föreningar av vitaminer, mineraler, aminosyror och vissa andra näringsämnen som får användas. Se artikel 15 i förordning (EU) nr 609/2013.

Generellt gäller att produkterna inte får innehålla något ämne i sådan mängd att det kan innebära en hälsorisk för spädbarn. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

## Gränsvärden för rester av bekämpningsmedel

Det finns högt ställda krav när det gäller vilka halter av bekämpningsmedelsrester som får förekomma i tillskottsnäring. För vissa bekämpningsmedel finns särskilt högt ställda krav. Se artikel 4 i förordning (EU) 2016/127.

## Gränsvärden för vissa främmande ämnen

I förordning (EG) nr 1881/2006 fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen, till exempel bly, kadmium och mykotoxiner, i tillskottsnäring. Dessa gränsvärden grundar sig på utvärderingar som har gjorts av den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Efsa (European Food Safety Authority).

## Information och märkning

Beteckningen på tillskottsnäring som är framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölk- eller getmjölksproteiner ska vara "Tillskottsnäring". Se artikel 5.1 och del A i bilaga VI i förordning (EU) 2016/127.

Beteckningen på tillskottsnäring som är framställd uteslutande av komjölk- eller getmjölksproteiner ska vara "Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk". Se artikel 5.2 och del B i bilaga VI i förordning (EU) 2016/127.

Det finns särskilda uppgifter som är obligatoriska för tillskottsnäring som inte är framställd av hydrolyserade proteiner. Dessa uppgifter ska uppfylla kraven på läsbarhet som anges i artikel 13.2 och 13.3 i förordning (EU) nr 1169/2011. Se artikel 6.3 och 6.4 i förordning (EU) 2016/127.

Utöver det gäller övergripande bestämmelser om märkning enligt förordning (EU) nr 1169/2011. Se artikel 6.1 i förordning (EU) 2016/127.

### Information och märkning

Alla obligatoriska uppgifter ska anges på svenska. Annat språk får användas om språket endast obetydligt skiljer sig från svenska. Livsmedelsinformationen får samtidigt anges på flera språk. Se 5 § i LIVSFS 2014:4.

Märkningen på, presentationen av och reklam för tillskottsnäring:

- Ska utformas så att den ger nödvändig information om produktens rätta användning. Utformningen ska också vara sådan att alla risker för förväxling av modersmjölksersättning och tillskottsnäring undviks och att konsumenterna tydligt kan skilja mellan dem, särskilt vad gäller text, bilder och färger. Se artikel 6 i förordning (EU) 2016/127.
- Får inte vara vilseledande och det får inte framstå som att den kan förebygga, behandla eller bota sjukdomar. Se artikel 9.5 i förordning (EU) nr 609/2013.
- Får inte utformas så att den avråder från amning och uttryck som "humaniserad", "moderanpassad", "anpassad" eller liknande får inte användas. Märkningen av tillskottsnäring får inte heller innehålla bilder av spädbarn eller andra bilder eller text som kan idealisera användningen av sådan tillskottsnäring. Se artikel 10 i förordning (EU) nr 609/2013 och artikel 6 i förordning (EU) 2016/127.

Tillskottsnäring får bara säljas färdigförpackad i detaljhandeln. Se artikel 4.2 i förordning (EU) nr 609/2013.

Frågor som rör marknadsföring besvaras av Konsumentverket.

### Konsumentverkets webbplats

## Uppgift om laktos och dokosaheksaensyra (DHA)

Det finns särskilda krav för märkning med uppgifterna "Enbart laktos" och "Laktosfri". Se artikel 9.1 och 9.2 i förordning (EU) 2016/127.

## Näringsdeklaration

Det är obligatoriskt med en näringsdeklaration för tillskottsning, oavsett storleken på förpackningens eller behållarens största yta. Se artikel 7.4 i förordning (EU) 2016/127.

Näringsdeklarationen för tillskottsning ska utöver de uppgifter som anges i artikel 30.1 i förordning (EU) nr 609/2013 innehålla ytterligare uppgifter och uppfylla särskilda krav. Se artikel 7 i förordning (EU) 2016/127.

## Näringspåståenden och hälsopåståenden

Närings- och hälsopåståenden om tillskottsning måste vara godkända och villkoren för påståendena ska vara uppfyllda enligt förordning (EG) nr 1924/2006. Eftersom tillskottsning är avsedd för spädbarn, är endast hälsopåståenden om barns utveckling och hälsa tillåtna om tillskottsning. Se artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

### Närings- och hälsopåståenden

## Tillskottsning framställd av hydrolyserade proteiner

Sammansättningen hos tillskottsning ska vara lämplig för att tillgodose näringsbehovet för spädbarn. Detta enligt allmänt vedertagna vetenskapliga data. Produkterna får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det kan innebära en hälsorisk för spädbarn. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

## Krav på sammansättning

Tillskottsning framställd av hydrolyserade proteiner ska uppfylla kraven på sammansättning som anges i bilaga 2 till LIVSFS 2008:2. Proteinkraven anges i 2.2 i bilaga 2 till LIVSFS 2008:2. Det finns även en specifikation för proteininnehåll i bilaga 5 till LIVSFS 2008:2. Sammansättningskraven i bilaga 2 gäller för den konsumtionsfärdiga produkten. Se 3 § LIVSFS 2008:2.

Tillskottsning framställd av hydrolyserade proteiner måste innehålla vissa ingredienser och näringsämnen. Den får dock också, med vissa begränsningar, innehålla ytterligare ingredienser om dessa genom allmänt erkända vetenskapliga rön har visats vara lämpliga för spädbarn äldre än sex månader.

Lämpligheten är något som livsmedelsföretagen ska kunna visa genom att ha granskat tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter och vid behov utfört ändamålsenliga studier. Se bilaga 2 till LIVSFS 2008:2.

Vitaminer och mineraler ska ingå i tillskottsning framställd av hydrolyserade proteiner enligt kraven i avsnitt 8.1 och 9 i bilaga 2 till LIVSFS 2008:2. Enbart vissa föreningar av vitaminer, mineraler, aminosyror och vissa andra näringsämnen får användas. Se bilaga 3 till LIVSFS 2008:2. Referensvärden för näringsdeklaration finns i bilaga 8 till LIVSFS 2008:2.

Generellt gäller att produkterna inte får innehålla något ämne i sådan mängd att det kan innebära en hälsorisk för spädbarn. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

## Gränsvärden för rester av bekämpningsmedel

Kraven på vilka halter av bekämpningsmedelsrester som får förekomma i tillskottsning är höga. För vissa bekämpningsmedel finns särskilt högt ställda krav. Se 7 § i LIVSFS 2008:2.

## Gränsvärden för vissa främmande ämnen

I förordning (EG) nr 1881/2006 fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen i tillskottsning, till exempel bly, kadmium och mykotoxiner. Dessa gränsvärden grundar sig på utvärderingar som har gjorts av den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Efsa (European Food Safety Authority).

## Information och märkning



Beteckningen på tillskottsnäring som är framställd av hydrolyserade proteiner ska vara "Tillskottsnäring". Se 4 § i LIVSFS 2008:2.

Utöver de generella märkningsreglerna i förordning (EU) nr 1169/2011 finns särskilda krav för hur tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner ska märkas och presenteras. Se 9-13 §§ och 17 § LIVSFS 2008:2.

Det ska i märkningen finnas uppgift om att produkten är lämplig för spädbarn över sex månader. Det ska också finnas uppgift om att den endast bör ingå som en del av en varierad kost samt att den inte bör användas som ersättning för bröstmjök under barnets första sex månader.

Märkningen ska även ge information om att ett beslut om att börja ge lämplig tilläggskost och eventuella undantag före sex månaders ålder enbart bör fattas på inrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci, eller andra som arbetar med barnhälso- och mödrahälsovård och med utgångspunkt i det enskilda spädbarnets särskilda tillväxt- och utvecklingsbehov. Se 17 § LIVSFS 2008:2.

#### Information och märkning

Alla obligatoriska uppgifter ska anges på svenska. Annat språk får användas om språket endast obetydligt skiljer sig från svenska. Livsmedelsinformationen får samtidigt anges på flera språk. Se 5 § i LIVSFS 2014:4.

Märkning och presentation av tillskottsnäring ska innehålla nödvändig information om produktens lämpliga användning. Konsumenten ska klart kunna skilja mellan modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Därför ska produkterna vara märkta så att det inte finns risk för förväxling. Se 10 och 11 §§ i LIVSFS 2008:2.

Märkningen och presentationen av och reklam för tillskottsnäring:

- Får inte vara vilseledande och det får inte framstå som att den kan förebygga, behandla eller bota sjukdomar. Se artikel 9.5 i förordning (EU) nr 609/2013.
- Får inte utformas så att den avråder från amning. Inte heller får bilder av spädbarn eller andra bilder eller text som kan idealisera användningen av sådan tillskottsnäring förekomma. Se artikel 10 i förordning (EU) nr 609/2013. Uttryck som kan ge sken av att produkterna härstammar från eller har samma egenskaper som bröstmjök får inte användas. Se 10 § i LIVSFS 2008:2.

Tillskottsnäring får bara säljas färdigförpackad i detaljhandeln. Se artikel 4.2 i förordning (EU) nr 609/2013.

Frågor som rör marknadsföring besvaras av Konsumentverket.

#### Konsumentverkets webbplats

## Näringsdeklaration

Energiinnehåll och mängd fett, kolhydrat och protein ska anges på en förpackning med tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner, se 9 a § LIVSFS 2008:2. Uppgifterna bör anges enligt den ordningsföljd som anges i bilaga XV i förordning (EU) nr 1169/2011, tillsammans med de obligatoriska näringsämnen som krävs enligt artikel 30 i förordning (EU) nr 1169/2011, det vill säga: energivärde, fett, mättat fett, kolhydrat, sockerarter, protein och salt.

Ytterligare krav på uppgifter om näringsinnehåll finns i 9 a § 2 LIVSFS 2008:2. De uppgifterna ska också anges i näringsdeklarationen. De bör anges på det sätt som föreskrivs i artikel 34 i förordning (EU) nr 1169/2011.

De referensvärden som ska användas för näringsdeklaration finns i bilaga 8 till LIVSFS 2008:2.

De uppgifter i näringsdeklarationen för tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 bör anges efter den mest relevanta posten, som de tillhör eller räknas under, från den bilagan.

Uppgifter som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 och som inte tillhör eller inte är en beståndsdel av någon av de poster som förtecknas i den bilagan bör anges i näringsdeklarationen efter den sista posten från den bilagan.

## Näringspåståenden och hälsopåståenden

Närings- och hälsopåståenden om tillskottsning måste vara godkända och villkoren för påståendena ska vara uppfyllda enligt förordning (EG) nr 1924/2006. Eftersom tillskottsning är avsedd för spädbarn, är endast hälsopåståenden om barns utveckling och hälsa tillåtna om tillskottsning. Se artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Närings- och hälsopåståenden

## Modersmjölksersättning och tillskottsning avsedda för speciella medicinska ändamål

För modersmjölksersättning och tillskottsning som är avsedda för speciella medicinska ändamål gäller särskilda bestämmelser enligt förordning (EU) 2016/128.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

## Företag måste anmäla modersmjölksersättning och viss tillskottsning

Livsmedelsföretag måste anmäla modersmjölksersättning till Livsmedelsverket för att få släppa ut sådana produkter på marknaden. Se 18 § LIVSFS 2008:2 och artikel 12.1 i förordning (EU) 2016/127.

Sedan den 22 februari 2020 ska också tillskottsning som innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II i förordning (EU) 2016/127 anmälas till Livsmedelsverket. Både nya tillskottsningar och sådana som redan fanns på marknaden detta datum ska anmälas. Se artikel 12.2 i förordning (EU) 2016/127.

Även vissa ändringar i tidigare anmälda produkter ska anmälas till Livsmedelsverket. Exempel på ändringar som ska anmälas är ändringar i produktens sammansättning, produktnamn, tillverkare eller den som erbjuder produkten till försäljning.

Från och med den 22 februari 2022 ska, förutom sådan tillskottsning som innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II i förordning (EU) 2016/127, också tillskottsning som framställts av hydrolyserade proteiner anmälas till Livsmedelsverket. Se artikel 12.2 i förordning (EU) 2016/127.

### Hur gör företaget en anmälan?

Företaget fyller i blanketten för anmälan och skicka in den tillsammans med kopia av förpackningens hela märkning, gärna som en PDF, till Livsmedelsverket. Adressuppgifter finns på blanketten.

Blankett för anmälan av modersmjölksersättning och viss tillskottsning

### När behöver en anmälan inte göras?

Om en produkt redan tidigare är anmäld och en ändring av produkten görs som endast innebär till exempel en ändring i den frivilliga märkningen av produkten eller av textstorleken, behöver företaget inte göra en ny anmälan göras till Livsmedelsverket.

### Vilka företag ska göra anmälan?

Anmälan ska göras av det företag i Sverige som tillverkar, importerar livsmedlet från tredje land eller för in livsmedlet från länder som omfattas av EES-avtalet. Se 18 § LIVSFS 2008:2.

### Vad händer när en anmälan har gjorts?

Livsmedelsverket bekräftar att anmälan har tagits emot genom en skrivelse till företaget. Eftersom Livsmedelsverket inte gör någon bedömning av anmälda produkter är Livsmedelsverkets bekräftelse till företaget inte något "godkännande" av produkten.

Det är företagare på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan som har ansvar för att se till att livsmedlet uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som gäller för deras verksamhet och ska kontrollera att dessa krav uppfylls. Se artikel 17 i förordning (EG) nr 178/2002.

Om det inte är Livsmedelsverket som ansvarar för den operativa kontrollen av företagets anläggning eller anläggningar vidarebefordrar Livsmedelsverket företaget anmälan och bekräftelsen av att anmälan har mottagits till den eller de kontrollmyndigheter som har ansvaret. Det kan vara en kommun eller

Livsmedelsverket som ansvarar för den operativa kontrollen.

Senast uppdaterad 1 september 2021 Ansvarig grupp SV\_FMS