

Modersmjölksersättning och tillskottsning

Stödande instruktion för Livsmedelsverket och kommuner

På den här sidan hittar du fakta om modersmjölksersättning och tillskottsning, vilka regler som styr dem, vilket krav på anmälan som finns liksom sammansättnings- och märkningskrav.

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
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsning
- Förordning (EU) 2016/127 om modersmjölksersättning och tillskottsning
- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål
- Förordning (EU) 2016/128 om livsmedel för speciella medicinska ändamål

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 Efsa och tillvägagångssätt i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Förordning (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation
- Förordning (EG) nr 1881/2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel
- Förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden

Kommissionens vägledningar och annan information:

- 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 har en sammansättning som är lämpad för spädbarn från 6 månader. Tillskottsning används som den huvudsakliga flytande födan i en allt mer varierad kost för spädbarn.

För definition av modersmjölksersättning och tillskottsning, se artikel 2 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. Utöver dessa regler finns särskild lagstiftning för modersmjölksersättning och tillskottsning, se LIVSFS 2008:2. Det finns också generella regler om livsmedel, till exempel om hur de ska vara märkta, se förordning (EU) nr 1169/2011. De reglerna gäller också för modersmjölksersättning och tillskottsning.

Modersmjölksersättning ska anmälas till Livsmedelsverket när den börjar säljas.

Modersmjölksersättning ska anmälas

Kommande regler

Förordning (EU) 2016/127 ska börja tillämpas den 22 februari 2020 utom när det gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. För dessa produkter ska reglerna börja tillämpas 22 februari 2021. Fram till tillämpningen av förordning (EU) 2016/127 gäller Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2).

Förordning (EU) 2016/127 kompletterar förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel för särskilda grupper. Det både genom att fastställa särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring, och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn.

Genom förordning (EU) 2016/127 ändras, bland annat, sammansättningskraven och reglerna kring näringsdeklaration för modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Det blir bland annat obligatoriskt att tillsätta DHA och max- och minvärdena för vissa näringsämnen, till exempel vitamin D har justerats. Sammansättningskraven ändras också så att det blir möjligt att tillverka laktosfri modersmjölksersättning och tillskottsnäring samt ange "laktosfri" i märkningen.

Enligt förordning (EU) 2016/127 kommer det inte längre att vara tillåtet att göra närings- och hälsopåståenden om modersmjölksersättning. Reglerna kring användning av hydrolyserade proteiner skärps, bland annat med krav på anmälan för tillskottsnäring tillverkad av hydrolyserat protein.

Medlemsstaterna får möjlighet att bevilja undantag från anmälan av tillskottsnäring tillverkad av hydrolyserat protein om de har ett nationellt system som garanterar effektiv offentlig kontroll av dessa. Livsmedelsverket har idag inga planer på att införa något sådant undantag.

Vad ska modersmjölksersättning och tillskottsnäring innehålla?

Sammansättningen hos modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska vara lämplig för att tillgodose näringsbehovet för de personer som produkterna är avsedda för. Det enligt allmänt vedertagna vetenskapliga data. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska vara säkra och uppfylla de sammansättningskrav som framgår av reglerna. Se 3-8 §§ LIVSFS 2008:2.

Produkterna får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det kan innebära en hälsorisk för spädbarn och småbarn.

Särskilda sammansättningskrav anges för modersmjölksersättning i bilaga 1 till LIVSFS 2008:2 och för tillskottsnäring i bilaga 2 till LIVSFS 2008:2. I bilagorna finns krav för energiinnehåll, ingredienser och näringsämnen. Sammansättningskraven gäller för den konsumtionsfärdiga produkten.

Protein

De proteinkällor som får användas vid tillverkning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring är:

- komjölk- eller getmjölksprotein
- hydrolyserade - det vill säga sönderdelade - proteiner
- sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölk- eller getmjölksproteiner.

Innehållet av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra ska vara minst lika stort som innehållet per energienhet i bröstmjolk. Se bilaga 4 till LIVSFS 2008:2. Undantag gäller för innehållet av aminosyrorna metionin och cystin respektive tyrosin och fenylalanin där innehållet kan räknas samman. Det under förutsättning att förhållandet mellan metionin-cystin och tyrosin-fenylalanin inte överstiger en viss kvot.

Exempel - Innehåll av metionin och cystin

Vid samma energiinnehåll får innehållet av metionin eller cystin vara lägre än i bröstmjolk om det totala innehållet av metionin plus cystin överensstämmer med motsvarande innehåll i bröstmjolk. Kvoten metionin/cystin får då inte vara större än 2 i modersmjölksersättning och inte större än 3 i tillskottsnäring.

Exempel - Innehåll av tyrosin och fenylalanin

Vid samma energiinnehåll får innehållet av tyrosin eller fenylalanin vara lägre än i bröstmjolk om det totala innehållet av tyrosin plus fenylalanin överensstämmer med motsvarande innehåll i bröstmjolk. Kvoten tyrosin/fenylalanin får då inte vara större än 2 i modersmjölksersättning och i tillskottsnäring.

Till modersmjölksersättning baserad på proteinhydrolysat, sojaproteinisolat eller en blandning av sojaproteinisolat och komjölks- eller getmjölksproteiner, ska L-karnitin tillsättas. Se bilaga 1 till LIVSFS 2008:2.

Det finns en specifikation för proteininnehåll för modersmjölksersättning och tillskottsnäring framställd av hydrolyserat vasselprotein. Se bilaga 5 till LIVSFS 2008:2.

Fett

Det finns detaljerade krav för sammansättningen av fettsyran i modersmjölksersättning respektive tillskottsnäring. Se bilaga 1 till LIVSFS 2008:2 och bilaga 2 till LIVSFS 2008:2. I bilagorna anges också de fettkällor som inte får användas vid tillverkning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

Kolhydrater

Bara vissa typer av kolhydrater får användas när man tillverkar modersmjölksersättning, se bilaga 1 till LIVSFS 2008:2. Ingredienser som innehåller gluten får inte användas vid tillverkning av modersmjölksersättning. Sackaros och glukos får bara användas i modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner.

I tillskottsnäring är flera typer av kolhydrater tillåtna, men precis som i modersmjölksersättning får de inte innehålla gluten. Glukos får bara användas i tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner. Se bilaga 2 till LIVSFS 2008:2.

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring vars innehåll av sojaprotein inte utgör mer än 50 procent av det totala proteininnehållet måste innehålla en viss minsta mängd laktos.

Vitaminer och mineraler

Vitaminer och mineraler ska ingå i modersmjölksersättning enligt kraven i bilaga 1 till LIVSFS 2008:2 och i tillskottsnäring enligt kraven i bilaga 2 till LIVSFS 2008:2. Kraven för mineralhalter skiljer sig något mellan modersmjölksersättning baserad på komjölks- eller getmjölksprotein eller hydrolyserade proteiner och modersmjölksersättning baserad på sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner.

Föreningar av näringsämnen som får användas i modersmjölksersättning och tillskottsnäring

Övriga ämnen som frivilligt får ingå i modersmjölksersättning och tillskottsnäring

Övriga ämnen som ska ingå i modersmjölksersättning

Modersmjölksersättning ska även innehålla kolin och inositol i de halter som anges i bilaga 1 till LIVSFS 2008:2.

Föreningar av näringsämnen som får användas i modersmjölksersättning och tillskottsnäring

Övriga ämnen som frivilligt får ingå i modersmjölksersättning och tillskottsnäring

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring måste innehålla vissa ingredienser och näringsämnen. De får dessutom frivilligt innehålla ytterligare ingredienser inklusive näringsämnen om de genom allmänt erkända vetenskapliga rön har vistats vara lämpliga för spädbarn respektive spädbarn äldre än sex månader. Lämpligheten, förväntade fördelar och säkerhetsaspekter för ingredienserna ska kunna visas genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter. Se bilaga 1 till LIVSFS 2008:2 och bilaga 2 till LIVSFS 2008:2.

Föreningar av näringsämnen som får användas i modersmjölksersättning och tillskottsnäring

Det är bara 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.

Gränsvärden för rester av bekämpningsmedel

Det finns mycket stränga krav när det gäller vilka halter av bekämpningsmedelsrester som får förekomma i modersmjölksersättning och tillskottsning. För vissa bekämpningsmedel finns särskilt hårda krav. Se bilaga 6 till LIVSFS 2008:2 och bilaga 7 till LIVSFS 2008:2. För alla övriga bekämpningsmedel som inte är listade i de angivna bilagorna är gränsvärdet 0,01 mg/kg.

Gränsvärden för vissa främmande ämnen

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

Dessutom gäller enligt 6 § LIVSFS 2008:2 att modersmjölksersättning och tillskottsning inte får innehålla något ämne i sådan mängd att det kan innebära hälsorisk för spädbarn och småbarn.

Märkning och presentation

Modersmjölksersättning och tillskottsning får bara säljas färdigförpackade i detaljhandeln. Se artikel 4 i förordning (EU) nr 609/2013.

Märkning, presentation och reklam för modersmjölksersättning och tillskottsning får inte vara vilseledande och det får inte framstå som att livsmedlen kan förebygga, behandla eller bota sjukdomar. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

Utöver de generella märkningsreglerna i förordning (EU) nr 1169/2011 finns särskilda krav för hur modersmjölksersättning och tillskottsning ska märkas. Se 9-17 §§ LIVSFS 2008:2.

Information och märkning

Märkning och presentation av modersmjölksersättning och tillskottsning får inte utformas så att de kan motverka amning. Konsumenten ska lätt kunna skilja mellan modersmjölksersättning och tillskottsning. Produkterna ska därför vara märkta så att det inte finns risk för förväxling. Modersmjölksersättning får inte märkas eller presenteras med bilder av spädbarn eller med andra bilder eller texter som förskönar produktens användning. Det är däremot tillåtet att ha en grafisk illustration på förpackningen som visar vad det är för typ av produkt och hur den ska beredas.

Frågor som rör marknadsföring besvaras av Konsumentverket.

Konsumentverket

Ytterligare särskilda märkningskrav för modersmjölksersättning

Det ska också finnas vissa särskilda märkningsuppgifter på modersmjölksersättning. Bland annat ska det finnas uppgift om att produkten är lämplig som särskild näring för spädbarn från födseln, när de inte ammas. Det ska 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. Märkning och presentation av modersmjölksersättning får inte vara försedd med bilder av spädbarn eller andra bilder eller texter som kan idealisera produktens användning. Se 15-16 §§ LIVSFS 2008:2

Exempel - Åldersangivelse på modersmjölksersättning

Modersmjölksersättning får alltså 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, då detta är vilseledande.

Ytterligare särskilda märkningskrav för tillskottsnäring

Det ska också finnas vissa särskilda märkningsuppgifter på tillskottsnäring. Se 17 § LIVSFS 2008:2.

Beteckningar

Följande beteckningar ska användas:

- "Modersmjölksersättning" och "tillskottsnäring" - för produkter som är baserade på hydrolyserade proteiner, sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjöls- eller getmjölksproteiner.
- "Modersmjölksersättning baserad på mjölk" och "tillskottsnäring baserad på mjölk" - för produkter som är baserade på komjöls- eller getmjölksproteiner.

Se 4 § LIVSFS 2008:2

Närings- och hälsopåståenden

Modersmjölksersättning

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

Tillskottsnäring

Närings- och hälsopåståenden på tillskottsnäring måste vara godkända och villkoren för påståendena ska vara uppfyllda enligt förordning (EG) nr 1924/2006. Endast hälsopåståenden om barns utveckling och hälsa får göras om tillskottsnäring, se artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Närings- och hälsopåståenden

Näringsdeklaration

Energiinnehåll och mängd fett, kolhydrat och protein ska anges på förpackning med modersmjölksersättning och förpackning med tillskottsnäring, 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.

I Livsmedelsverkets föreskrifter finns ytterligare krav på uppgifter om näringsinnehåll angivna. Se 9 a § 2p LIVSFS 2008:2. De uppgifterna ska också anges i näringsdeklarationen. De bör anges på det sätt om framgår av 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 och tillskottsnäring 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.

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för speciella medicinska ändamål

För modersmjölksersättning och tillskottsnäring som är avsedda för speciella medicinska ändamål gäller särskilda bestämmelser enligt SLVFS 2000:15.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

Modersmjölksersättning ska anmälas

Modersmjölksersättning ska anmälas till Livsmedelsverket för att få släppas ut på marknaden. Se 18 § LIVSFS 2008:2. 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.

Det finns inget anmälningskrav för tillskottsnäring.

Hur görs en anmälan?

Fyll i blanketten för anmälan och skicka in blanketten tillsammans med kopia av förpackningens hela märkning, gärna som en PDF, till Livsmedelsverket. Adressuppgifter framgår av blanketten.

Blankett

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 inte en ny anmälan göras till Livsmedelsverket.

Vem 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 då en anmälan har gjorts?

Livsmedelsverket bekräftar att anmälan har tagits emot genom en skrivelse till företaget. Då 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 är tillämpliga för deras verksamhet och ska kontrollera att dessa krav uppfylls. Se artikel 17 i förordning (EG) nr 178/2002.

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

Senast uppdaterad 15 februari 2019 Ansvarig grupp LK_Team Redlighet