Modersmjölksersättning och tillskottsnäring

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 tillskottsnäring, 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 tillskottsnäring 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 tillskottsnäring är främst:

- Förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll
- Förordning (EU) 2016/127 om komplettering av 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
- 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 2022:4) om livsmedel avsedda för särskilda grupper
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2021:8) om avgifter för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

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 = tillskottsnäring
  Follow-on milk = tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk

  EU-kommissionens information om livsmedel för spädbarn och småbarn

Vad är modersmjölksersättning och tillskottsnäring?

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.

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

För en definition av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, se artikel 2.2 c och d i förordning (EU) nr 609/2013.

Spädbarn definieras som barn som är yngre än tolv månader. Se artikel 2 a i förordning (EU) nr 609/2013.

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

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

Vilka regler gäller för modersmjölksersättning och tillskottsnäring?

Företagare i alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan 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.

Övergripande regler om modersmjölksersättning och tillskottsnäring finns i lagstiftningen om livsmedel för särskilda grupper – FSG. Se förordning (EU) nr 609/2013. Utöver dessa regler finns särskild lagstiftning om modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Se förordning (EU) 2016/127 och LIVSFS 2022:4.

Förordning (EU) 2016/127 kompletterar förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel för särskilda grupper genom att fastställa särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i förordning (EU) nr 609/2013 och förordning (EU) 2016/127. Se artikel 4.1 i förordning (EU) nr 609/2013 och artikel 1.1 i förordning (EU) 2016/127.

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 tillskottsnäring.

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

Företag måste anmäla modersmjölksersättning och viss tillskottsnäring

Övergångsregler

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring som är framställd av hydrolyserade proteiner, som uppfyller tidigare regler och som släpptes ut på marknaden eller märktes före den 22 februari 2022 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.

Hur ska modersmjölksersättning vara sammansatt?

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 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 bröstmjölk enligt definitionen 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.

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

Några av de vitamin- och mineralföreningar och andra näringsämnen som anges i bilagan kan vara godkända som nya livsmedel och finns då även med i unionsförteckningen för nya livsmedel, förordning (EU) 2017/2470. Där anges även villkor, eventuella märkningskrav och specifikationerna för användningen. För att sådana vitaminer och mineralföreningar ska få användas i modersmjölksersättning måste de även finnas med i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 för användning i modersmjölksersättning.

I den bilagan kommer dock inte villkoren, eventuella märkningskrav och specifikationerna för användningen att framgå. Det innebär att även om en vitamin- eller mineralförening finns med i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 så behöver det även kontrolleras om det finns särskilda villkor för dess användning i unionsförteckningen över nya livsmedel, förordning (EU) nr 2017/2470.

Exempel på en mineralförening som både är ett godkänt nytt livsmedel och godkänd som förening i modersmjölksersättning

Kalcium-L-metylfolat är en mineralförening som får användas som källa till folat i modersmjölksersättning enligt bilagan till förordning (EU) nr 609/2013. Kalcium-L-metylfolat är även ett godkänt nytt livsmedel och finns upptaget i förordning (EU) 2017/2470.

I förordning (EU) 2017/2470 framgår att kalcium-L-metylfolat får tillsättas i modersmjölksersättning i enlighet med förordning (EU) nr 609/2013 och att det vid märkning ska benämnas ”kalcium-L-metylfolat”. I förordning (EU) 2017/2470 finns också en specifikation för ämnet kalcium-L-metylfolat.

Ingrediensers lämplighet

Modersmjölksersättning ska framställas av de proteinkällor som anges i punkt 2 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.

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

I förordning (EU) 2017/2470 finns en unionsförteckningen över godkända nya livsmedel. Här anges vilka livsmedelskategorier det nya livsmedlet får användas i. Även om det i förteckningen anges att ett nytt livsmedel får användas i modersmjölksersättning har det inte för detta godkännande undersökts om reglerna i förordning (EU) nr 609/2013 samt de specifika reglerna för modersmjölksersättning som finns i förordning (EU) 2016/127 är uppfyllda.

Företag behöver därför, även om det nya livsmedlet är listat i förordning (EU) 2017/2470 som godkänt för användning i modersmjölksersättning, ha kontrollerat att ingrediensen uppfyller de generella krav som finns i förordning (EU) nr 609/2013 samt de särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som finns i förordning (EU) 2016/127.

Exempel på ett godkänt nytt livsmedel där lämpligheten behöver visas
I unionsförteckningen över godkända nya livsmedel anges att osteopontin av mjölk från nötkreatur är godkänt för användning i modersmjölksersättning med maximihalten 151 mg/l.

För att företag ska kunna använda osteopontin av mjölk från nötkreatur som en ingrediens i modersmjölksersättning ska de kontrollera att användningen av ingrediensen uppfyller reglerna i förordning (EU) nr 609/2013 samt de specifika reglerna för modersmjölkersättning som anges i förordning (EU) 2016/127.

Bland annat innebär det att företaget ska kunna visa att ingrediensen är lämplig för spädbarn redan från födseln, genom att systematiskt ha granskat tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter och vid behov genom ändamålsenliga studier. Se artikel 3.3 i förordning (EU) 2016/127.

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.

Hur ska modersmjölksersättning vara märkt?

Beteckningen på modersmjölksersättning som är framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- 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 komjölks- 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. De uppgifterna ska också 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

Modersmjölkersättning får enbart anges som lämplig från födseln och inte med annan åldersangivelse. Flera åldersangivelser får inte 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 tillskottsnäring 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 vilseledande 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.

Kontroll av reklam

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 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. 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.

Kontroll av reklam

Hur ska tillskottsnäring vara sammansatt?

Sammansättningen hos tillskottsnäring 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

Tillskottsnäring 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 bröstmjölk enligt definitionen 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.

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

Några av de vitamin- och mineralföreningar som anges i bilagan kan vara godkända som nya livsmedel och finns då även med i unionsförteckningen över nya livsmedel, förordning (EU) 2017/2470. Där anges även villkor, eventuella märkningskrav och specifikationer för användningen. För att sådana vitamin- och mineralföreningar ska få användas i tillskottsnäring måste de även finnas med i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013. I bilagan framgår dock inte villkor, eventuella märkningskrav eller specifikationer för användningen. Det innebär att även om en vitamin- eller mineralförening finns med i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 så behöver det även kontrolleras om det finns särskilda villkor för dess användning i unionsförteckningen över nya livsmedel, förordning (EU) nr 2017/2470.

Exempel på en mineralförening som är ett godkänt nytt livsmedel och godkänd som förening i tillskottsnäring

Kalcium-L-metylfolat är en mineralförening som får användas som källa till folat i tillskottsnäring enligt bilagan till förordning (EU) nr 609/2013.

Kalcium-L-metylfolat är även ett godkänt nytt livsmedel och finns upptagen i förordning (EU) 2017/2470. I denna förordning framgår att kalcium-L-metylfolat får tillsättas i tillskottsnäring i enlighet med förordning (EU) nr 609/2013 och att det vid märkning ska benämnas ”kalcium-L-metylfolat”. I förordning (EU) 2017/2470 finns också en specifikation för ämnet kalcium-L-metylfolat.

Ingrediensers lämplighet

Tillskottsnäring får endast framställas av de proteinkällor som anges i punkt 2 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 systematiskt ha granskat tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter eller vid behov ändamålsenliga studier. Se artikel 3.3 i förordning (EU) 2016/127.

I förordning (EU) 2017/2470 finns en unionsförteckning över godkända nya livsmedel. Här anges vilka livsmedelskategorier det nya livsmedlet får användas i. Även om det anges i förteckningen att ett nytt livsmedel får användas i tillskottsnäring, har det inte för detta godkännande undersökts om reglerna i förordning (EU) nr 609/2013 samt de specifika reglerna för tillskottsnäring som finns i förordning (EU) 2016/127, är uppfyllda. Därför behöver företag kontrollera att ingrediensen uppfyller de generella krav som finns i förordning (EU) nr 609/2013 samt de särskilda sammansättnings- och informationskrav för tillskottsnäring som finns i förordning (EU) 2016/127. Detta alltså även om det nya livsmedlet är listat i förordning (EU) 2017/2470 som godkänt för användning i tillskottsnäring.

Exempel på ett godkänt nytt livsmedel där lämpligheten behöver visas

I unionsförteckningen över godkända nya livsmedel anges att bovint laktoferrin är godkänt för användning i tillskottsnäring (drickfärdig produkt) med maximihalten 100 mg/100 ml, och att det i märkningen ska benämnas som ”laktoferrin från komjölk”.

För att företag ska få använda bovint laktoferrin som en ingrediens i tillskottsnäring ska de dessutom kontrollera att användningen av ingrediensen uppfyller reglerna i förordning (EU) nr 609/2013 samt de specifika reglerna för tillskottsnäring som anges i förordning (EU) 2016/127.

Det innebär bland annat att företaget ska kunna visa att ingrediensen är lämplig genom att ha granskat tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter och vid behov genom ändamålsenliga studier. Se artikel 3.3 i förordning (EU) 2016/127.

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.

Hur ska tillskottsnäring vara märkt?

Beteckningen på tillskottsnäring som är framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- 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 komjölks- 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. Dessa uppgifter ska också 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.

Kontroll av reklam

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

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 näringsdeklaration för tillskottsnäring, oavsett storleken på förpackningens eller behållarens största yta. Se artikel 7.4 i förordning (EU) 2016/127.

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

Närings- och hälsopåståenden

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för speciella medicinska ändamål

För modersmjölksersättning och tillskottsnäring 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 tillskottsnäring

Livsmedelsföretag måste anmäla modersmjölksersättning till Livsmedelsverket för att få släppa ut sådana produkter på marknaden i Sverige. Anmälan ska göras senast när livsmedlet släpps ut på marknaden för första gången. Se 3 § 1 p och 4 § LIVSFS 2022:4.

Tillskottsnäring som innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II i förordning (EU) 2016/127 ska också anmälas till Livsmedelsverket för att få släppas ut på marknaden i Sverige.

From 22 feb 2022 ska även tillskottsnäring som är framställd av hydrolyserade proteiner anmälas till Livsmedelsverket. Både nya tillskottsnäringar och sådana som redan fanns på marknaden detta datum ska anmälas. Se 3 § 2 p och 4 § LIVSFS 2022:4.

Kravet på anmälan för tillskottsnäring som innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II i förordning (EU) 2016/127, avser ämnen som inte är förtecknade i bilaga II och som har en näringsmässig eller fysiologisk verkan.

Även vissa ändringar av tidigare anmälda livsmedel ska anmälas till Livsmedelsverket senast när livsmedlet, med ändringar, släpps ut på marknaden i Sverige för första gången. Exempel på ändringar som ska anmälas är ändringar i livsmedlets sammansättning, livsmedlets namn och beteckning, ändring av tillverkare eller av den livsmedelsföretagare som släpper ut produkten på marknaden. Se 6 § LIVSFS 2022:4.

Från och med 1 januari 2025 - En avgift ska betalas för anmälan

Från och med den 1 januari 2025 ska en avgift om 990 kronor betalas i samband med anmälan. Samma avgift tas ut för de ändringar som ska anmälas. Se 10 § LIVSFS 2021:8.

LIVSFS 2021:8

Hur gör företaget en anmälan?

Företaget använder e-tjänsterna nedan för anmälan. I anmälan ska filer med kopia av förpackningstext, gärna som "artwork" (tryckoriginal) med obligatoriska märkningsuppgifter, bifogas till Livsmedelsverket.

Anmälan av modersmjölksersättning

Anmälan av viss tillskottsnäring

När behöver en anmälan inte göras?

Om en produkt redan tidigare är anmäld och ändringar görs av den etikett som används för produkten som enbart avser typsnitt eller färg, behöver företaget inte göra en ny anmälan till Livsmedelsverket. Se 6 § LIVSFS 2022:4.

Vem ska göra anmälan?

Anmälan ska göras av den livsmedelsföretagare som släpper ut produkten på marknaden i Sverige, och senast när produkten släpps ut på marknaden för första gången. Se 4 § LIVSFS 2022:4.

Vad händer när en anmälan har gjorts?

Livsmedelsverket skickar en bekräftelse till företaget att anmälan har tagits emot. Eftersom Livsmedelsverket inte gör någon bedömning av anmälda produkter innebär bekräftelsen inte att produkten är godkänd.

Om det inte är Livsmedelsverket som ansvarar för kontrollen av företagets anläggning eller anläggningar vidarebefordrar Livsmedelsverket företagets anmälan och bekräftelsen av att anmälan har mottagits till den eller de kontrollmyndigheter som har ansvaret.

Senast uppdaterad 9 april 2026 Ansvarig grupp ROR_HLK