

Livsmedel för speciella medicinska ändamål - FSMP

Styrande instruktion för livsmedelskontrollen

På den här sidan hittar du fakta om livsmedel för speciella medicinska ändamål – FSMP. Här kan du läsa om vilka livsmedel som omfattas, vilka regler som styr dem, krav på anmälan och sammansättnings- och märkningskrav.

Om lagstiftningen

På den här sidan om livsmedel för medicinska ändamål 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 området är främst:

- Förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, speciella medicinska ändamål, kostersättning för viktkontroll
- Förordning (EU) 2016/128 om livsmedel för speciella medicinska ändamål
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2019:1) om livsmedel avsedda för särskilda grupper
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsning
- Förordning (EU) 2016/127 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 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 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden

Kommissionens vägledningar och annan information:

- Kommissionens webbplats om livsmedel för speciella medicinska ändamål
- Kommissionens tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål

Vad är livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP)?

Livsmedel för speciella medicinska ändamål, **Food for Special Medical Purposes (FSMP)**, är livsmedel för personer med olika sjukdomar eller åkommor som kräver speciell kost. FSMP är inte läkemedel, och de används alltså inte som medicinsk behandling för att förebygga, bota eller lindra sjukdomar.

Exempel på FSMP är sondnäring, kosttillskott och livsmedel för personer med medfödda rubbningar i ämnesomsättningen. Även modersmjölksersättning och tillskottsning för spädbarn med vissa sjukdomar eller rubbningar i ämnesomsättningen räknas som FSMP.

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 företagarna ska kontrollera att dessa krav uppfylls. Se artikel 17 i förordning (EG) nr 178/2002.

För definitionen av FSMP, se artikel 2 i förordning (EU) nr 609/2013.

Kommissionen har tagit fram riktlinjer som hjälp, både för företag och för kontrollmyndigheter, vid klassificering av FSMP.

Kommissionens tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål

Vilka regler gäller för FSMP?

Övergripande regler om FSMP finns i lagstiftningen om livsmedel för särskilda grupper - FSG, se förordning (EU) nr 609/2013. Utöver dessa regler finns särskild lagstiftning för FSMP, se förordning (EU) nr 2016/128 och LIVSFS 2019:1.

Förordning (EU) nr 2016/128 ska tillämpas för samtliga FSMP eftersom förordningen även ska tillämpas för FSMP som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov sedan den 22 februari 2020. Se artikel 11 i förordning (EU) nr 2016/128.

Förordningen kompletterar förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel för särskilda grupper genom att fastställa särskilda sammansättnings- och informationskrav för FSMP.

Det finns generella regler om livsmedel, som också gäller för FSMP, till exempel om hur de ska vara märkta, se förordning (EU) nr 1169/2011.

FSMP ska anmälas till Livsmedelsverket när de börjar säljas.

FSMP ska anmälas

Övergångsregler

FSMP för personer från ett års ålder som uppfyller tidigare regler och som släpptes ut på marknaden eller märktes före den 22 februari 2019 får säljas tills lagren av dessa är tömda.

FSMP som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov 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 stycke 2 i förordning (EU) nr 609/2013 och artikel 11 i förordning (EU) nr 2016/128.

Vilka FSMP-kategorier finns det?

Det finns tre kategorier av FSMP. Se artikel 2.1 i förordning (EU) nr 2016/128:

1. Näringsmässigt kompletta, exempelvis sondnäring och kompletta kosttillslagg.
2. Näringsmässigt kompletta för specifika sjukdomar, exempelvis produkter med minskat proteininnehåll för personer med njursjukdom.
3. Icke näringsmässigt kompletta, exempelvis kosttillslagg och förtjockningsmedel för personer med dysfagi.

Näringsmässigt kompletta FSMP ska kunna användas som enda näringskälla. Sådana produkter kan också ersätta en del av kosten eller användas som komplement.

Icke näringsmässigt kompletta produkter är inte lämpliga att använda som enda näringskälla.

Näringsmässigt kompletta livsmedel, enligt punkt 1 och 2 ovan, kan också användas som ersättning för en del av kosten eller som ett komplement till patientens kost.

Som FSMP räknas inte:

- Produkter som intas i små uppmätta doser, liknande kosttillskott och som i huvudsak är sammansatta av till exempel vitaminer, mineraler eller bakteriestammar.
- Produkter som i huvudsak består av fibrer.

Hur ska sammansättningen av FSMP vara?

Sammansättningen av FSMP ska vara lämplig för att tillgodose näringsbehovet för de personer som produkterna är avsedda för, enligt allmänt vedertagna vetenskapliga data. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013. FSMP ska ha den sammansättning som framgår av reglerna och produkterna ska vara säkra och effektivt uppfylla de särskilda näringsbehoven hos de personer de är avsedda för. Se artikel 2 punkt 2 och 3 i förordning (EU) nr 2016/128.

Det ska finnas en medicinsk och näringsmässigt grund för produkternas sammansättning. Ett erkänt vetenskapligt underlag om detta ska kunna visas upp på kontrollmyndighetens begäran. Sammansättningen av FSMP är inte detaljreglerad, vilket innebär att det inte finns sammansättningskrav för alla näringsämnen. Bakgrunden till detta är att det på marknaden finns ett stort utbud av produkter vars sammansättning kan variera avsevärt beroende på vilka sjukdomar, åkommor eller tillstånd som de används för kostbehandlingen av. Den snabba utvecklingen av vetenskapliga rön är en annan orsak till att man beslutat att inte detaljreglera FSMP. Det finns dock regler om innehåll av vitaminer och mineraler i FSMP. Se bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128.

Kraven på innehåll av vitaminer och mineraler varierar beroende på om produkten är till för spädbarn, det vill säga barn under 12 månader, eller för personer från ett års ålder och uppåt. Se del A och del B i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128.

Det är endast vissa föreningar av vitaminer, mineraler, aminosyror, karnitin, taurin, nukleotider, kolin och inositol som får användas. Se artikel 15 och bilagan till förordning (EU) nr 609/2013.

Kraven på sammansättning gäller för den konsumtionsfärdiga FSMP-produkten eller på den konsumtionsfärdiga produkten efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar. Se artikel 2.4 i förordning (EU) nr 2016/128.

Sammansättning av FSMP för spädbarn

Olika krav gäller för de olika produktkategorierna. Se artikel 2.3 och del A i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128:

- Näringsmässigt kompletta livsmedel ska innehålla vitaminer och mineraler enligt tabell 1. Se del A punkt 1 och 2 i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128.
- Icke näringsmässigt kompletta livsmedel ska innehålla högst de nivåer av vitaminer och mineraler som anges i tabell 1. Se del A punkt 3 i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128.

För en produkt som är särskilt anpassad för en sjukdom går det att göra undantag från sammansättningskraven om det är nödvändigt att ändra innehållet på grund av produktens speciella syfte. Se del A punkt 2 och 3 i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128.

Exempel - Undantag från sammansättningskrav för FSMP för spädbarn

Om det finns starka vetenskapliga belägg för att ett medicinskt tillstånd kräver extra mycket av ett visst näringsämne får innehållet avvika från kraven i del A i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128.

Observera att FSMP för spädbarn även ska uppfylla de särskilda krav som rör övriga näringsämnen som finns i förordning (EU) nr 2016/127 om detta inte strider mot de krav som den avsedda användningen innebär. Se del A punkt 4 i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128.

Vilka regler gäller för FSMP?

Sammansättning av FSMP för personer från ett års ålder och uppåt

Olika krav gäller för de olika produktkategorierna. Se artikel 2.3 och del B i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128:

- Näringsmässigt kompletta livsmedel ska innehålla vitaminer och mineraler enligt tabell 2. Se del B punkt 1 och 2 i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128.
- Icke näringsmässigt kompletta livsmedel ska innehålla högst de nivåer av vitaminer och mineraler som anges i tabell 2. Se del B punkt 3 i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128.

För en produkt som är särskilt anpassad för en sjukdom går det att göra undantag från sammansättningskraven om ändring av ett eller flera av näringsämnena krävs på grund av produktens ändamål. Se del B punkt 2 och 3 i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128.

Exempel - Undantag från sammansättningskrav för FSMP för personer från ett års ålder och uppåt

Om det finns starka vetenskapliga belägg för att ett medicinskt tillstånd kräver extra mycket av ett visst näringsämne får innehållet avvika från kraven i del B i bilaga I till förordning (EU) nr 2016/128.

Särskilda begränsningar av bekämpningsmedel

Det finns särskilda begränsningar vad gäller resthalter av bekämpningsmedel i FSMP för spädbarn och småbarn. Produkterna får inte heller tillverkas av jordbruksprodukter som framställts med användning av växtskyddsmedel som innehåller vissa verksamma ämnen. Se artikel 3 i förordning (EU) nr 2016/128.

Hur ska FSMP vara märkta?

Märkning, presentation och reklam av FSMP 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.

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

Utöver de allmänna märkningskraven som gäller för alla livsmedel, se bland annat förordning (EU) nr 1169/2011, ska FSMP märkas med ytterligare obligatoriska uppgifter, se nedan.

Ytterligare märkningsuppgifter på FSMP

- Beteckningen ska vara "Livsmedel för speciella medicinska ändamål". Se artikel 4 i förordning (EU) nr 2016/128.
- Efter ordet "viktig information" eller likvärdigt uttryck bör följande uppgifter anges:
 - Att produkten ska användas under medicinsk övervakning.
 - Huruvida produkten är lämplig som enda näringskälla.
 - Vilken åldersgrupp som produkten är avsedd för, om detta behövs.
 - Att intag av produkten innebär en hälsorisk för personer som inte lider av den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är avsedd för, om detta behövs.
- Uppgiften "För kostbehandling av..." där det tomma utrymmet ska fylla i med namnet på den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är avsedd för.
- Lämpliga försiktighetsåtgärder och kontraindikationer, det vill säga sjukdomstillstånd eller faktorer som gör det riskfyllt att använda produkten, om detta behövs.
- En beskrivning av de egenskaper och/eller kännetecken som gör produkten särskilt användbar i relation till den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är avsedd för.
- En varning om att produkten inte är avsedd för parenteralt bruk, det vill säga näringstillförsel via blodet, om detta behövs.
- Anvisningar för korrekt tillredning, användning och lagring av produkten efter det att förpackningen har brutits, om detta behövs.

Se artikel 5 i förordning (EU) nr 2016/128.

Ovanstående uppgifter ska vara tydligt läsbara och ha en viss teckenstorlek. Se artikel 13.2 och 13.3 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Information och märkning

Särskilda krav för FSMP för spädbarn

För märkning, presentation och reklam av FSMP vilka har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov gäller att:

- den får inte innehålla bilder av spädbarn eller andra bilder eller text som kan idealisera användningen av produkten.
- den ska utformas på ett sådant sätt att konsumenter tydligt kan skilja mellan sådana produkter och modersmjölksersättning och tillskottsnäring
- det får inte förekomma butiksannonsering, utdelning av gratisprover eller andra säljfrämjande åtgärder riktade direkt till konsumenten i butiksledet

Tillverkare och distributörer av FSMP för spädbarn får inte tillhandahålla gratisprover eller lågprisprodukter eller övrig presentreklam direkt till allmänheten eller till gravida kvinnor, mödrar eller dessas familjemedlemmar.

Se artikel 8 förordning (EU) nr 2016/128.

Näringspåståenden och hälsopåståenden

Inga näringspåståenden och hälsopåståenden är tillåtna för FSMP. Se artikel 7 i förordning (EU) nr 2016/128.

Näringsdeklaration för FSMP

Det är obligatoriskt med en näringsdeklaration för alla FSMP, oavsett förpackningens storlek. Se artikel 6.3 i förordning (EU) nr 2016/128.

Näringsdeklarationen ska dels innehålla de uppgifter som är obligatoriska på de flesta andra livsmedel, det vill säga:

- Energivärde, fett, mättat fett, kolhydrat, sockerarter, protein och salt. Se artikel 6.1 i förordning (EU) nr 2016/128 och artikel 30.1 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Näringsdeklarationen ska även innehålla följande information:

- Mängden av samtliga vitaminer och mineraler som ingår i produkten och som förtecknas i bilaga 1 till förordning (EU) nr 2016/128.

- Mängden proteiner, kolhydrater, fett och/eller andra näringsämnen och deras beståndsdelar, om dessa uppgifter är nödvändiga för att produkten ska användas på rätt sätt.

- Produktens osmolalitet eller osmolaritet, där det är lämpligt.

- Ursprunget för och arten av det protein och/eller proteinhydrolysat som produkten innehåller.

Ovanstående uppgifter ska gälla den mängd som finns i livsmedlet vid försäljning och, där så är lämpligt, den mängd som finns i livsmedlet när det är klart för användning efter tillredning enligt tillverkarens instruktioner. Uppgifterna får inte uttryckas i procent av det referensintag som anges i bilaga XIII i förordning (EU) nr 1169/2011.

De uppgifter i näringsdeklarationen för FSMP som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011, ska anges efter den mest relevanta posten, som de tillhör eller är beståndsdelar av, 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 bilagan.

Uppgiften om mängden natrium ska stå tillsammans med övriga mineraler och kan upprepas vid uppgiften om saltinnehåll på följande sätt "Salt: X g (varav natrium: Y mg)".

De obligatoriska uppgifterna i näringsdeklarationen för FSMP får inte upprepas i märkningen.

Hur näringsvärdena får beräknas, hur de ska uttryckas och presenteras anges i informationsförordningen. Se artiklarna 31-35 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Se artikel 6 i förordning (EU) nr 2016/128 .

Näringsdeklaration

FSMP ska anmälas

FSMP ska anmälas till Livsmedelsverket för att få släppas ut på marknaden. Se 3 § LIVSFS 2019:1. Även vissa ändringar i tidigare anmälda produkter bör anmälas till Livsmedelsverket. Exempel på ändringar som ska anmälas är nya smaker, ändringar i eller utökat användningsområde och ändringar i produktens sammansättning, produktnamn eller tillverkare.

Hur görs en anmälan?

Fyll i blanketten för anmälan och skicka in den tillsammans med en 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 görs av produkten 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 den livsmedelsföretagare som släpper ut livsmedlet på marknaden. Se 4 § LIVSFS 2019:1.

Det är lämpligt att anmälan görs när FSMP-produkten släpps ut på marknaden för första gången och att den görs av det företag i Sverige som tillverkar, saluhåller, importerar livsmedlet från tredje land eller för in livsmedlet från andra EU-länder eftersom syftet med anmälan är att informera berörda kontrollmyndigheter i Sverige.

Vad händer då en anmälan har gjorts?

Livsmedelsverket bekräftar genom en skrivelse till företaget att en anmälan har tagits emot.

Livsmedelsverket gör ingen bedömning av anmälda produkter. Livsmedelsverkets bekräftelse till företaget är alltså inte något "godkännande" av produkten.

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 företagarna 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. Kontrollmyndigheten bör då kontrollera den anmälda produkten. Kontrollen bör omfatta att den anmälda produkten uppfyller definitionen av ett FSMP och om detta är fallet, övriga krav. Kontrollen bör göras omgående eftersom det riktar sig till känsliga konsumenter.

På Läkemedelsverkets webbplats finns information om hur du gör om du önskar få med ett livsmedel på listan i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel.

Livsmedelsanvisning förskrivningsbara livsmedel - Läkemedelsverket

Senast uppdaterad 26 mars 2020 Ansvarig grupp SV_FMS