

# Livsmedel för speciella medicinska ändamål - FSMP

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 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, 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

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 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 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 tillskottsnäring 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?

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 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) 2016/128 och LIVSFS 2022:4.

Förordning (EU) 2016/128 ska tillämpas för samtliga FSMP, vilket även inkluderar FSMP som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov. Se artikel 11 i förordning (EU) 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. Anmälan ska göras av den livsmedelsföretagare som släpper ut produkten på marknaden i Sverige.

Företag måste anmäla FSMP

## Vilka FSMP-kategorier finns det?

Det finns tre kategorier av FSMP. Se artikel 2.1 i förordning (EU) 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.

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) 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) 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) 2016/128.

Det är bara 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) 2016/128.

Några av de vitamin- och mineralföreningar som anges i bilagan kan vara godkända som nya livsmedel och finns då med i unionsförteckningen över nya livsmedel, förordning (EU) 2017/2470. Där anges även villkoren, eventuella märkningskrav och specifikationerna för användningen. För att sådana vitamin- och mineralföreningar ska få användas i FSMP måste de även finnas med i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013. I bilagan framgår dock inte villkor och specifikationer. 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 FSMP**

Krompikolinat är en mineralförening som får användas som källa till krom i FSMP enligt bilagan till förordning (EU) nr 609/2013.

Krompikolinat är även ett godkänt nytt livsmedel och finns upptagen i förordning (EU) 2017/2470. I denna förordning framgår att krompikolinat får tillsättas livsmedel som omfattas av förordning (EU) nr 609/2013, med en maximihalt av krom på totalt 250 µg/dag, och att det vid märkning ska benämnas "krompikolinat". I förordning (EU) 2017/2470 finns också en specifikation för ämnet krompikolinat.

I unionsförteckningen över nya livsmedel anges vilka livsmedelskategorier det nya livsmedlet får användas i. Även om det i förteckningen anges att ett nytt livsmedel får användas i FSMP har det inte för detta godkännande undersökts om reglerna i förordning (EU) nr 609/2013 samt de specifika reglerna för FSMP som finns i förordning (EU) 2016/128 är uppfyllda. Därför behöver företag kontrollera att ingrediensen uppfyller de krav som finns för FSMP i förordning (EU) nr 609/2013 samt i förordning (EU) 2016/128. Detta alltså även om det nya livsmedlet är listat i förordning (EU) 2017/2470 som godkänt för användning i FSMP.

#### **Exempel på ett godkänt nytt livsmedel där överrensstämelsen med specifika regler behöver visas**

I unionsförteckningen över godkända nya livsmedel anges att *Akkermansia muciniphila* (pastöriserad) är godkänt för användning i FSMP, för vuxna utom gravida och ammande kvinnor, med maximihalten  $3,4 \times 10^{10}$  celler/dag, och att det vid märkning ska benämnas "pastöriserad *Akkermansia muciniphila*".

För att företag ska få använda *Akkermansia muciniphila* som en ingrediens i FSMP ska de dessutom kontrollera att användningen av ingrediensen uppfyller reglerna i förordning (EU) nr 609/2013 samt de specifika reglerna för livsmedel för speciella medicinska ändamål som anges i förordning (EU) 2016/128. Det innebär bland annat att företaget måste kunna visa att ämnet är biotillgängligt för människan, har näringsmässig eller fysiologisk verkan och att det är lämpligt för de personer livsmedlet är avsett för. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

## **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) 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) 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) 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) 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) 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) 2016/128.

Vilka regler gäller för FSMP?

#### **Sammanfattning 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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.

Kontroll av reklam

## Ytterligare märkningsuppgifter på FSMP

- Beteckningen ska vara "Livsmedel för speciella medicinska ändamål". Se artikel 4 i förordning (EU) 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) 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 tillskottsning
- 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) 2016/128.

Kontroll av reklam

#### **Näringspåståenden och hälsopåståenden**

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

#### Näringsdeklaration för FSMP

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

Näringsdeklaration

## Företag måste anmäla FSMP

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

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.

### Hur gör företaget en anmälan?

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

Anmälan av livsmedel för speciella medicinska ändamål

### 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.

Det är lämpligt att anmälan 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 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.

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.

Förskrivningsbara livsmedel - Läkemedelsverket

Senast uppdaterad 15 november 2024 Ansvarig grupp ROR\_HLK