



Avdelningen för livsmedelssäkerhet/Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

Anvisning om hur en anmälan lämnas

Anvisning om hur en anmälan om ett livsmedel för särskilda näringsändamål lämnas – Hur en modersmjölksersättning eller ett livsmedel för speciella medicinska ändamål (kliniskt näringspreparat) släpps ut på marknaden

1 Introduktion

En myndighets verksamhet ska bygga på den befogenhet som föreskrivs i lag och lagen ska följas i myndighetens verksamhet. Myndighetens anvisningar är till sin rättsliga natur inte bindande för andra myndigheter eller företagare. I sista hand avgörs frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen av en domstol.

I denna anvisning berättas hur en anmälan om en modersmjölksersättning eller ett livsmedel för speciella medicinska ändamål lämnas. I anvisningen ingår såväl direkta citat ur lagstiftningen som tolkningar av hur lagstiftningen ska tillämpas. Lagstiftningen har tydligt åtskilts från den övriga texten. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Livsmedelsverkets synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

2 Definitioner

Modersmjölksersättningar och livsmedel för speciella medicinska ändamål är livsmedel för särskilda näringsändamål.

En **modersmjölksersättning** är ett livsmedel som är avsett för spädbarn under de första månaderna och som ensamt tillgodoser näringsbehovet hos sådana spädbarn tills de börjar få lämplig tilläggskost.

Med ett **livsmedel för speciella medicinska ändamål** avses ett livsmedel som är särskilt berett eller sammansatt och som är avsett för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning.

Det är avsett att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter

- med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter
- som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och
- vilkas kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten.



Avdelningen för livsmedelssäkerhet/Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

Anvisning om hur en anmälan lämnas

Om ett livsmedel för speciella medicinska ändamål kan också användas benämningen kliniskt näringspreparat.

Andra livsmedel för särskilda näringsändamål är tillskottsningar, beredda spannmålsbaserade livsmedel (spannmålsbaserad färdigmat) och annan barnmat jämte komplett kostersättning för viktkontroll.

3 Lagstiftning

Ramförfattningen för alla livsmedel för särskilda näringsändamål är:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll

Centrala författningar som gäller modersmjölksersättningar:

- Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets 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 (= delegerade förordningen om ersättningar)
 - Förordningen tillämpas från och med 22.2.2020, med undantag för modersmjölksersättningar och tillskottsningar framställda av hydrolyserade proteiner, på vilka förordningen börjar tillämpas från och med 22.2.2021.
- Handels- och industriministeriets förordning (1216/2007) om modersmjölksersättning och tillskottsning
 - Förordningen tillämpas fram till 21.2.2020, med undantag för modersmjölksersättningar och tillskottsningar framställda av hydrolyserade proteiner, på vilka förordningen tillämpas fram till 21.2.2021.
 - Med förordningen har kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsning implementerats på nationell nivå.

Centrala författningar som gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål:



Avdelningen för livsmedelssäkerhet/Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

Anvisning om hur en anmälan lämnas

- Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål (= delegerade förordningen om medicinska)
 - Förordningen tillämpas från och med 22.2.2019, med undantag för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, på vilka förordningen tillämpas från och med 22.2.2020.

EU-lagstiftningen finner du i [databasen EUR-Lex](#) och den nationella lagstiftningen i [databasen Finlex](#).

4 Anmälningssplikt

Om utsläppande på marknaden av livsmedel för särskilda näringsändamål ska för närvarande lämnas en anmälan om

- Modersmjölksersättning
 - med undantag för modersmjölksersättningar framställda av hydrolyserade proteiner, för vilkas del en anmälan om utsläppande på marknaden ska lämnas från och med 22.2.2021.
- Livsmedel för speciella medicinska ändamål och för livsmedel avsedda för speciella medicinska ändamål som utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov

Anmälningssplikt kommer att införas för:

- En del av tillskottsnäringarna:
 - från och med 22.2.2021 ska en anmälan lämnas om tillskottsnäringar som innehåller andra ämnen än de ämne, som räknats upp i bilaga II till delegerade förordningen om ersättningar
- Kompletta kostersättningar för viktkontroll
 - en anmälan ska lämnas från och med 27.10.2022.

4.1 Anmälningarna bygger på följande lagstiftning

Artikel 12 i delegerade förordningen om ersättningar säger att när livsmedelsföretagare släpper ut modersmjölksersättning på marknaden ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att översända den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som



Avdelningen för livsmedelssäkerhet/Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

Anvisning om hur en anmälan lämnas

myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 9 i delegerade förordningen om medicinska (EU) 2016/128 säger att när livsmedelsföretagare släpper ut livsmedel för speciella medicinska ändamål på marknaden ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att skicka in den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i denna förordning, såvida inte en medlemsstat beviljar livsmedelsföretagaren undantag från skyldigheten i enlighet med ett nationellt system som garanterar en effektiv offentlig kontroll av produkten i fråga.

Om ett livsmedel har flera ansvariga livsmedelsföretagare, såsom flera importörer, ska varje företagare som släpper ut livsmedlet på marknaden lämna en anmälan om livsmedlet i fråga. En nya anmälan ska lämnas alltid, om det sker en betydande förändring i produkten sammansättning eller om den som tillverkar, låter tillverka, importerar eller annan instans som släpper ut livsmedlet på marknaden ändras. Också då produktens handelsnamn (s.k. bränd) ändras ska lämnas en anmälan, även om livsmedlets sammansättning förblir den samma.

4.2 Hur anmälan lämnas

Anmälan lämnas antingen via Livsmedelsverkets elektroniska tjänster eller per post.

För mottagning av anmälan debiteras en avgift enligt jord- och skogsbruksministeriets förordning (986/2019) om avgifter som ska uppbäras för Livsmedelsverkets avgiftsbelagda prestationer. För mottagning av en anmälan som lämnats per post debiteras en större avgift än för en anmälan som lämnats via de elektroniska tjänsterna, eftersom behandlingen av en anmälan som mottagits per post tar längre tid.

4.2.1 En anmälan som lämnats via Livsmedelsverkets elektroniska tjänster

Anmälan om att en modersmjölksersättning eller ett livsmedel för speciella medicinska ändamål släpps ut på marknaden, lämnas via Livsmedelsverkets elektroniska tjänster. Elektroniska blanketter finns på finska, svenska och engelska. Inloggningen i de elektroniska tjänsterna sker på [Livsmedelsverkets webbplats](#) och behövs [en Katso-kod](#) som gevs av Skatteförvaltningen.



Avdelningen för livsmedelssäkerhet/Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

Anvisning om hur en anmälan lämnas

I de elektroniska tjänsterna väljer du *”Anmälan om ett livsmedel för särskilda näringsändamål”* och i listrutan *”Anmälningsart”* på blanketten väljer du om anmälan gäller utsläppande på marknaden av en modersmjölk ersättning eller ett livsmedel för speciella medicinska ändamål/kliniskt näringspreparat.

Med samma anmälan kan också anmälas samma produkts olika förpackningsstorlekar, om produkternas sammansättning är helt den samma. De olika smakvarianterna är däremot olika produkter och de ska anmälas med en egen anmälan.

Då anmälan sänts iväg på ett lyckat sätt, får livsmedelsföretagaren ett svarsmeddelande från Livsmedelsverket till den e-postadress som denna uppgett om att anmälan tagits emot.

Mer detaljerade anvisningar om hur Livsmedelsverkets elektroniska tjänster utnyttjas finner du under tangenten *”Anvisningar”* i verktygsbalken upptill på sidan.

4.2.2 En anmälan som lämnats utanför de elektroniska tjänsterna

Om en livsmedelsföretagare av någon orsak inte kan lämna anmälan via de elektroniska tjänsterna, kan han lämna anmälan genom att fylla i en [anmälningsblankett](#) på Livsmedelsverkets webbplats.

En anmälan som lämnats utanför de elektroniska tjänsterna ska sändas till Livsmedelsverkets registratorskontor

- per post till adressen **Livsmedelsverket / Registratorskontoret, PB 200, 00027 RUOKAVIRASTO** eller
- via e-post till adressen **kirjaamo@ruokavirasto.fi**.

Mottagningen av en anmälan som lämnats per post eller per e-post sker på samma vis som då anmälan lämnas via de elektroniska tjänsterna. Ett meddelande om att anmälan tagits emot sänds via e-post till den e-postadress som företagaren uppgett. Avgiften som uppbärs för mottagningen av en anmälan som lämnats på anmälningsblanketten är större än avgiften för mottagningen av en anmälan som lämnats via de elektroniska tjänsterna, eftersom behandlingen av anmälan tar längre tid.

4.3 Behandlingen av anmälan i Livsmedelsverket



Avdelningen för livsmedelssäkerhet/Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

Anvisning om hur en anmälan lämnas

Livsmedelsverket betraktar anmälningsplikten som uppfylld, då anmälan kommer till verket med alla uppgifter och bilagor om krävs. En obligatorisk bilaga är en modell på märkningarna på förpackningen som ska vara tydlig och läslig även i elektroniskt format. Livsmedelsverket kan be företagaren komplettera anmälan i efterhand, om uppgifterna är bristfälliga eller otydliga.

Livsmedelsverket bedömer inte utgående från anmälan om produktens sammansättning eller märkningarna på förpackningen överensstämmer med författningarna. Att anmälan tagits emot innebär inte heller att Livsmedelsverket skulle ha godkänt att produkten följer livsmedelsbestämmelserna.

Livsmedelsföretagaren svarar själv för att det anmälda livsmedlet följer lagstiftningen som gäller livsmedlet i fråga. Det förutsätter också den skyldighet att utöva egenkontroll som livsmedelslagen ålägger livsmedelsföretagaren. Företagaren ska ha ett system, med hjälp av vilket han kan säkerställa att produkten uppfyller kraven som i livsmedelslagstiftningen ställts på livsmedlet i fråga.

Uppgifterna i anmälan som mottagits och bilagorna till den sänds till den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten och regionförvaltningsverket för kännedom och tillsyn. Livsmedelsverket kan också vid behov sända uppgifter även till andra tillsynsmyndigheter såsom tullmyndigheterna.



Avdelningen för livsmedelssäkerhet/Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

Anvisning om hur en anmälan lämnas

5 Information om livsmedlet som anmälan gäller

På anmälningsblanketten samlas utöver uppgifterna som de delegerade förordningarna förutsätter också in sådan obligatorisk livsmedelsinformation som förordningen om livsmedelsinformation förutsätter.

5.1 Livsmedlets handelsnamn

Med handelsnamnet avses produkten brändnamn.

5.2 Livsmedlets beteckning

Som livsmedlets beteckning ska användas den beteckning som förbehållits livsmedlet i Europeiska gemenskapens lagstiftning eller, om en sådan saknas, den beteckning som förbehållits livsmedlet i Finland. Om en sådan beteckning inte finns, ska som beteckning på livsmedlet användas den beteckning som blivit vedertagen i Finland eller en beteckning som beskriver livsmedlet och vid behov dess användning så att beteckningen tillräckligt noggrant specificerar livsmedlet i fråga och skiljer det från andra livsmedel som det annars kunde förväxlas med.

Som beteckning på en modersmjölksersättning ska användas de beteckningar som föreskrivs i artikel 5 i den delegerade förordningen om ersättningar och de är modersmjölksersättning eller modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk. Beteckningarna kan kompletteras med ord som beskriver ersättningens form (såsom i pulverform) eller användning (såsom konsumtionsfärdig).

Beteckningen på ett livsmedel för speciella medicinska ändamål regleras artikel 4 i den delegerade förordningen om medicinska och av bilaga IV till denna och den är: Livsmedel för speciella medicinska ändamål. I Finland kan om produkten också användas beteckningen kliniskt näringspreparat. Beteckningarna kan kompletteras med ord som beskriver produkten eller användningen av produkten.

5.3 Livsmedelskategori, livsmedelsklass och livsmedel

På den elektroniska blanketten har livsmedlen indelats i livsmedelskategorier och livsmedelsklasser för att underlätta sökningen av livsmedel. Kategoriseringen och klassificeringen av livsmedlen bygger på Europeiska myndighetens för livsmedelssäkerhet EFSA:s klassificeringssystem FoodEx2.



Avdelningen för livsmedelssäkerhet/Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

Anvisning om hur en anmälan lämnas

I listrutan **Livsmedelskategori** väljer du först den kategori, till vilken produkten hör. Livsmedelskategorin för livsmedel för särskilda näringsändamål är "Livsmedel för särskilda näringsändamål".

Livsmedelsklasserna bestäms enligt den livsmedelskategori som valts på den elektroniska blanketten. I listrutan väljer du lämplig livsmedelsklass, "modersmjölksersättningar i pulverform", "livsmedel för speciella medicinska ändamål" eller "flytande modersmjölksersättningar".

Livsmedlen i listrutan **Livsmedel** på den elektroniska blanketten bestäms enligt den livsmedelsklass som valts. Klasserna som kan väljas för livsmedel för speciella medicinska ändamål är näringsmässigt fullvärdigt eller näringsmässigt icke fullvärdigt. Klasserna som kan väljas för modersmjölksersättningar väljs enligt produktens proteinkälla och de är: ko- och getmjölksproteiner, hydrolyserade proteiner eller isolerade sojaproteiner.

5.4 Ursprungsland

Med ursprungsmärkning avses en märkning på livsmedlets förpackning eller på något annat sätt, som anger vilket land eller vilken region som livsmedlet härstammar från. I praktiken innebär ursprungslandet det land där livsmedlet framställts.

5.5 Ingrediensförteckning

Ingrediensförteckningen anger vilka ingredienser som använts vid framställning av livsmedlet. Ingredienserna i livsmedlet räknas upp som en helhet i fallande viktordning enligt framställningstidpunkten. Alla ingredienser ska anges, det räcker inte med enbart en hänvisning till en bilaga till märkningarna på förpackningen.

5.6 Näringsdeklaration

Uppgifterna om näringsvärdet anges per konsumtionsfärdig produkt.

Modersmjölksersättningar

En modersmjölksersättnings energivärde anges per 100 kJ/100 ml eller 100 kcal/100 ml. Mängderna fett, fettsyror och kolhydrater anges per produktens energivärde, antingen per 100 kJ eller per 100 kcal. Ett undantag till detta är laktosen som ska anges per g/100 ml.



Avdelningen för livsmedelssäkerhet/Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

Anvisning om hur en anmälan lämnas

Varje enskilt vitamin och mineralämnen som tillsatts i produkten anges på den elektroniska blanketten som en egen punkt. Då du väljer ”+ Tillsätt vitamin/mineralämne”, öppnas ett fält där du i listrutan väljer det tillsatta vitaminet/mineralämnet. I listrutan ”Använd kemisk förening” kan du välja den kemiska förening, i vilken form vitaminet eller mineralämnet tillsatts i livsmedlet. Om ett livsmedel berikats med flera vitaminer eller mineralämnen, väljer du på nytt ”+ Tillsätt vitamin/mineralämnen” och fyller i uppgifterna. Punkterna ska fyllas i omsorgsfullt för alla tillsatta vitaminers och mineralämnens del. Vitaminernas och mineralämnenas mängder anges per produktens energivärde antingen per 100 kJ eller per 100 kcal.

På den elektroniska blanketten kan du också ange att ett annat näringsämne eller ämne än ett vitamin eller mineralämne tillsatts i livsmedlet. Det andra ämnet tillsätter du med tangenten ”+”, varefter du väljer ämnet i listrutan. Du kan välja ämnet direkt i listrutan eller filtrera ämnena genom att först välja ämnets kategori. Om du inte kan finna ämnet på listan, kan du skriva namnet på ämnet i det tomma fältet genom att välja ”Om namnet inte finns på listan, öppna här”. Det andra ämnets mängd anges också per energivärdet, antingen per 100 kJ eller per 100 kcal.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

För livsmedel för speciella medicinska ändamål anges mängden energi, fett, kolhydrater, proteiner och salt per 100 g eller 100 ml konsumtionsfärdig produkt.

Ett vitamin och/eller mineralämne som ska anges på den elektroniska blanketten tillsätts på samma sätt som för en modersmjölksersättning. Vitaminernas och mineralämnens mängder anges ändå per produktens energivärde dvs. per 100 kJ eller 100 kcal.

I fråga om andra näringsämnen eller ämnen anges sådana ämnen, som måste anges med tanke på produktens avsedda korrekta användningsändamål. Dessa ämnens mängd anges också per 100 kJ eller 100 kcal.

5.7 Tilläggsinformation

I fältet Tilläggsinformationen kan om en modersmjölksersättning eller ett livsmedel för speciella medicinska ändamål anges tilläggsinformation som anses nödvändig, till exempel eventuella varningsmärkningar eller bruksanvisningar.



Avdelningen för livsmedelssäkerhet/Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

Anvisning om hur en anmälan lämnas

6 Bilagor

Modell på märkningarna på förpackningen

Till anmälan ska bifogas en modell på märkningarna på förpackningen till produkten, av vilken såväl de lagstadgade som de frivilliga märkningarna och allt enligt möjlighet också de planerade bilderna på produkten framgår. Modellen på märkningarna ska var tydlig och lättläslig. Om den modell på märkningarna som åtföljer anmälan är otydlig eller svårläslig eller om filen inte kan öppnas, ber Livsmedelsverket den som lämnat anmälan leverera en ny modell på märkningarna.

Fullmakt

Om den/de som undertecknar anmälan inte har rätt att teckna firma, ska också en fullmakt bifogas.

Övriga bilagor

Andra bilagor som ska bifogas till anmälan kan vara till exempel en broschyr över produkten.

7 Kontakt

Frågor, anmälningar om störningar eller problem och respons på Livsmedelsverkets elektroniska tjänster kan sändas till e-postadressen elintarvikeilmoitukset@ruokavirasto.fi.

8 Ikraftträdande

Denna anvisning är i kraft från och med 14.4.2020.