

# Statens livsmedelsverks författningssamling

ISSN 0346-119X

---

## Statens livsmedelsverks föreskrifter om livsmedel för speciella medicinska ändamål;

SLVFS 2000:15

(H 377)

Utkom från trycket  
2000-05-11

beslutade den 28 april 2000.

Med stöd av 5, 19, 25, 26 och 28 §§ livsmedelsförordningen (1971:807)<sup>1</sup> beslutar Statens livsmedelsverk följande föreskrifter.

### Tillämpningsområde m.m.

**1 §** Denna författning innehåller föreskrifter om vissa krav på sammansättning och märkning m.m. avseende livsmedel för speciella medicinska ändamål, vilka gäller utöver Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål.

Enbart sådana livsmedel som uppfyller föreskrifterna i denna författning och övriga föreskrivna krav i livsmedelslagstiftningen får saluhållas som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

**2 §** I denna författning förstås med **spädbarn**; barn under 12 månader, **livsmedel för speciella medicinska ändamål**; sådana livsmedel för särskilda näringsändamål enligt *bilaga 1*, vilka är särskilt beredda eller sammansatta, avsedda för kostbehandling och att användas under läkares eller dietists inrådan. Livsmedlen skall vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för

---

<sup>1</sup> Förordningen omtryckt 1990:310. Senaste lydelse av 5 § 1991:172, 19 § 1997:202 samt 25 och 28 §§ 1993:1376. Jfr kommissionens direktiv 1999/21/EG (EGT L 91, 7.4. 1999, s. 29, Celex 399L0021).

- patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller
- patienter som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås genom anpassning av normalkosten, med hjälp av andra livsmedel för särskilda näringsändamål eller genom en kombination av dessa.

### **Sammansättning m.m.**

**3 §** Livsmedel för speciella medicinska ändamål skall ha en sammansättning som grundas på erkända medicinska och näringsmässigt vetenskapliga principer.

Användning av livsmedel för speciella medicinska ändamål i enlighet med tillverkarens anvisningar, får inte innebära hälsorisk och skall vara effektiv och lämplig för de personer livsmedlen är avsedda för.

**4 §** Produkterna skall ha den sammansättning och beskaffenhet som framgår av föreskrifterna i denna författning. Föreskrifterna *i bilagorna 2 och 3* om produkternas sammansättning och beskaffenhet i övrigt skall gälla som livsmedelsstandard enligt 7 § livsmedelslagen (1971:511).

**5 §** Den i 2 § angivna beteckningen livsmedel för speciella medicinska ändamål fastställs som förbehållen livsmedelsbeteckning enligt 15 § livsmedelslagen (1971:511) .

**6 §** Den som saluhåller livsmedel för speciella medicinska ändamål skall, om tillsynsmyndigheten begär det, visa att föreskrivna krav i 3-4 §§ är uppfyllda genom att tillhandahålla erforderliga uppgifter eller erkänt vetenskapligt material.

### **Märkning m.m.**

**7 §** Föreskrifter om märkning m.m. av livsmedel finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1993:19) om märkning och presentation av livsmedel. Föreskrifter om näringsvärdesdeklaration finns i Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (SLVFS 1993:21) om näringsvärdesdeklaration. Utöver dessa föreskrivna krav skall livsmedel för speciella medicinska ändamål vara märkta med följande uppgifter;

1. Livsmedlets särskilda näringsmässiga egenskaper, i anslutning till dess beteckning.
2. Beteckningen "livsmedel för speciella medicinska ändamål".
3. Energiinnehåll uttryckt i kilojoule (kJ) och kilokalorier (kcal) samt mängden protein, kolhydrat och fett - uttryckt numeriskt - per 100 g eller 100 ml saluhållen produkt och, i tillämpliga fall, per 100 g eller 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Uppgifterna får dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion om antalet portioner i förpackningen anges.
4. Genomsnittlig halt av varje mineralämne och varje vitamin enligt bilaga 2 och 3, uttryckt numeriskt, per 100 g eller 100 ml av saluhållen produkt och, i tillämpliga fall, per 100 g eller 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Dessa uppgifter får dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion om antalet portioner i förpackningen anges.
5. Särskild uppgift om innehållet av de olika komponenterna av protein, kolhydrater och fett samt av andra näringsämnen och deras komponenter om detta är nödvändigt för att produkten skall vara möjlig att använda på korrekt sätt. Uppgifter enligt denna punkt skall uttryckas numeriskt och anges per 100 g eller 100 ml saluhållen produkt och i tillämpliga fall per 100 g eller per 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Uppgifterna får dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion om antalet portioner i förpackningen anges.
6. Uppgift om produktens osmolalitet eller osmolaritet där så är lämpligt.
7. Uppgift om ursprunget för eller arten av det protein eller proteinhydrolysat som produkten innehåller.

**8 §** Vid märkning av livsmedel för speciella medicinska ändamål skall följande uppgifter framgå efter ordet "Viktigt" eller liknande

1. Uppgift om att livsmedlet skall användas under läkares eller dietists inrådan.
2. Uppgift om huruvida livsmedlet är lämpligt som enda näringskälla.
3. Uppgift om vilken åldersgrupp produkten är avsedd för, om användningen är begränsad till viss åldersgrupp.
4. I förekommande fall uppgift om att produkten kan innebära en hälsorisk för personer som inte lider av den eller de sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd för vilka produkten är avsedd.

**9 §** Märkning av livsmedel för speciella medicinska ändamål skall vidare innehålla följande uppgifter.

1. Orden "För kostbehandling av..." följt av uppgift om den eller de sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd för vilka produkten är avsedd.

2. I förekommande fall uppgift om lämpliga försiktighetsåtgärder och kontraindikationer.

3. Uppgift om de egenskaper och kännetecken som gör produkten särskilt användbar, i förekommande fall på grund av att näringsämnen har ökats eller minskats, tagits bort eller på annat sätt förändrats samt uppgift om motivet för att använda produkten.

4. I förekommande fall en varning om att produkten inte är avsedd för parenteralt bruk.

**10 §** Märkning av livsmedel för speciella medicinska ändamål skall innehålla erforderliga anvisningar om lämplig tillredning, användning och förvaring av produkten efter att förpackningen brutits.

## **Anmälningsskyldighet**

**11 §** Livsmedel för speciella medicinska ändamål skall särskilt anmälas till Livsmedelsverket.

Anmälan skall innehålla uppgifter om märkningens utformning.

Anmälan skall göras av den som i Sverige tillverkar livsmedlen, importerar livsmedlen från tredje land eller för in livsmedlen från länder som omfattas av avtalet om det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet).

## **Dispens m.m.**

**12 §** Föreskrifterna om sammansättning av livsmedel för speciella medicinska ändamål gäller inte sådana produkter för vilka Europeiska kommissionen, med stöd av artikel 4 punkten 1 a direktiv 89/398/EEG<sup>2</sup>, har beslutat tillåta saluhållande under viss tid.

**13 §** Livsmedelsverket kan medge undantag (dispens) från föreskrifterna i denna författning.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 maj 2000.

---

<sup>2</sup> Senaste lydelse av artikel 4 kommissionens direktiv 96/84/EG.

Före ikraftträdandet meddelade tillstånd att saluhålla livsmedel för speciella medicinska ändamål upphör att gälla vid utgången av oktober månad 2001.

Före ikraftträdandet meddelade tillstånd anses som fullgjord anmälningskyldighet enligt 11 §.

Ansökan om tillstånd att saluhålla livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt äldre föreskrifter som ingivits men ännu inte avgjorts före ikraftträdandet av denna författning anses som anmälan enligt 11 §.

BERTIL NORBELIE

Susanne Carlsson  
(Normenheten)

## **Kategorier av livsmedel för speciella medicinska ändamål**

Livsmedel för speciella medicinska ändamål indelas i följande tre kategorier;

1. Näringsmässigt kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning som, när de används enligt tillverkarens anvisningar, kan utgöra den enda näringskällan för de personer de är avsedda för.

2. Näringsmässigt kompletta livsmedel med en näringsammansättning som är särskilt anpassad för en viss sjukdom, åkomma eller medicinskt tillstånd och som, när de används enligt tillverkarens anvisningar, kan utgöra den enda näringskällan för de personer de är avsedda för.

3. Näringsmässigt icke kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning eller en sammansättning som är särskilt anpassad för en viss sjukdom, åkomma eller medicinskt tillstånd och som inte är lämpliga att använda som enda näringskälla.

Sådana livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i punkterna 1 och 2 kan även användas som ersättning för en del av kosten eller som ett komplement.

## **Särskilda föreskrifter om sammansättning av livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn**

1. Sådana näringsmässigt kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 1 och som är avsedda för spädbarn skall innehålla de vitaminer och mineralämnen som framgår av tabell 1 och tabell 2 nedan.
2. Sådana näringsmässigt kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 2 och som är avsedda för spädbarn skall innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1 och tabell 2 nedan såvida inte produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.
3. Sådana icke kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 3 och som är avsedda för spädbarn får inte innehålla vitaminer och mineralämnen överstigande de maximinivåer som anges i tabell 1 och tabell 2 nedan såvida inte produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.
4. Livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn skall uppfylla de särskilt föreskrivna kraven relaterade till övriga näringsämnen i Livsmedelsverkets föreskrifter om modersmjölksersättning och tillskotts-näring. Detta gäller inte om det visats nödvändigt med avsteg från kraven i senast nämnda föreskrifter på grund av produktens avsedda användning.

Tabell 1

**Värden för vitaminer i livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn**

<i>Vitaminer</i>	<i>Per 100 kJ</i>		<i>Per 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Vitamin A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamin D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (µg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folsyra (µg)	1	6	4	25
Vitamin B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotensyra (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g flero- mättade fettsyror uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 till- gängliga kJ	0,75	0,5/g flero- mättade fettsyror uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgäng- liga kcal	3

Tabell 2

**Värden för mineralämnena och spårämnena i livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn**

<i>Mineralämnena</i>	<i>Per 100 kJ</i>		<i>Per 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Natrium (mg)	5	14	20	60
Klorid (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Kalcium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) <sup>3</sup>	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koppar (µg)	4,8	29	20	120
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Krom (µg)	-	2,5	-	10
Molybden (µg)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

<sup>3</sup> Förhållandet mellan kalcium och fosfor får inte vara lägre än 1,2 och inte överstiga 2,0.

## **Särskilda föreskrifter om sammansättning av livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för personer från ett års ålder**

1. Sådana kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 1, vilka är avsedda för personer från 1 års ålder, skall innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 3 och tabell 4 nedan.

2. Sådana kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 2, vilka är avsedda för personer från 1 års ålder, skall innehålla de vitaminer och mineraler som anges i tabell 3 och tabell 4 nedan såvida inte produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.

3. Sådana icke kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i *bilaga 1* punkt 3, vilka är avsedda för personer från 1 års ålder, får inte innehålla vitaminer och mineralämnen överstigande de maximinivåer som anges i tabell 3 och tabell 4 nedan.

Tabell 3

**Värden för vitaminer i livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för personer från ett års ålder**

<i>Vitaminer</i>	<i>Per 100 kJ</i>		<i>Per 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Vitamin A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg) för personer mellan 1 – 10 år	0,12	0,75	0,5	3
Vitamin D (µg) för personer över 10 år	0,12	0,65	0,5	2,5
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsyra (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B12 (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotensyra (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g flero- mättade fettsyror uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 tillgäng- liga kJ	0,75	0,5/g flero- mättade fettsyror uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgäng- liga kcal	3

Tabell 4

**Värden för mineralämnena och spårämnena i livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för personer från ett års ålder**

<i>Mineralämnena</i>	<i>Per 100 kJ</i>		<i>Per 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Kalcium (mg)	12	60	50	250
1 – 10 år				
Kalcium (mg)	8,4	42	35	175
över 10 år				
Fosfor (mg) <sup>4</sup>	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Järn (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Krom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybden (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

<sup>4</sup> Förhållandet mellan kalcium och fosfor får inte vara lägre än 1,2 och inte överstiga 2,0,