

Handläggare

Ellen Nilsson

08-508 28 732

ellen.nilsson@stockholm.se

Lantmännen AS-Faktor AB

Lantmännen AS-Faktor AB

Box 30192

104 25 STOCKHOLM

(Delgivningskvitto)

Förbud mot utsläppande på marknaden av produkterna SPC- flakes och Salovum som livsmedel för speciella medicinska ändamål

Verksamhetens namn

Lantmännen AS-Faktor

Verksamhetens adress

Sankt Göransgatan 160a

Verksamhetsutövare

Lantmännen AS-Faktor AB

Organisations-/personnummer 556530-9720

Beslut

Stockholms miljö- och hälsoskyddsnämnd förbjuder
Lantmännen AS-Faktor AB att släppa ut följande produkter på
marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål:

- SPC-flakes 450g
- Salovum 25x4g

Beslutet gäller omedelbart och till dess att ni kunnat visa på ett
sätt som miljö- och hälsoskyddsnämnden godtagit att
produkterna uppfyller kraven för att få släppas ut på
marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Nästa steg

Skriv under och skicka in delgivningskvittot på sista bladet, så
att vi vet att ni har tagit emot beslutet.

Miljöförvaltningen kommer att kontrollera om ni följer detta
förbud. Om ni inte följer förbudet kan vi besluta att ni ska
betala vite om ni inte följer beslutet.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Tekniska nämndhuset

Fleminggatan 4

Box 8136, 104 20 Stockholm

Telefon 08-508 28 800

miljoforvaltningen@stockholm.se

www.stockholm.se/miljoforvaltningen

Bakgrund och iakttagelser

Den 23 maj 2017 genomförde vi ett kontrollbesök hos er och tittade på näringsdeklarationen på produkterna SPC-flakes 450g och Salovum 25x4g. SPC-flakes och Salovum är livsmedel för speciella medicinska ändamål s.k. FSMP. Det innebär att näringsinnehållet för de två produkterna ska följa särskild lagstiftning gällande för FSMP. Vi kontrollräknade de angivna värdena för vitaminer och mineraler i näringsdeklarationen och jämförde dessa värden med maximinivåerna som anges för FSMP-produkter i SLVFS 2000:15 bilaga 3, tabell 3 och 4. Enligt våra beräkningar, utifrån de mängder som angavs i näringsdeklarationen, fanns det ämnen i produkterna som överskred lagstiftningens maximinivåer för FSMP avsedda för personer från ett år. Det gäller för följande;

Produkt	Ämne	Angivet värde (per 100 kcal)	Max värde (per 100 kcal)
SPC-flakes	Fosfor	106,7 mg	0,5 mg
	Mangan	0,83 mg	0,5 mg
	Molybden	34,67 µg	18 µg
Salovum	Biotin	22,1 µg	4,5 µg
	Flour	30 mg	0,2 mg
	Selen	14,5 µg	10 µg
	Vitamin- E	4,8 mg	3 mg

Kommunicering

Vi har informerat Marcus Hubrecht via telefon och Carola Lindholm via e-post om de omständigheter som fått oss att fatta det här beslutet, och gett er möjlighet att lämna synpunkter. Ni har fått en kontrollrapport, daterad 2017-07-05, där vi förklarade vilka iakttagelser vi gjort och hur vi bedömde dessa. Vi har även förklarat vår bedömning via e-post, daterat 2017-06-16, 2017-06-26 och 2017-09-01.

Motivering till beslutet

Miljö- och hälsoskyddsnämnden bedömning

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Tekniska nämndhuset
Fleminggatan 4
Box 8136, 104 20 Stockholm
Telefon 08-508 28 800
miljoforvaltningen@stockholm.se
www.stockholm.se/miljoforvaltningen

Livsmedel för speciella medicinska ändamål, **Food for Special Medical Purposes (FSMP)**, är livsmedel för personer med olika sjukdomar eller åkommor som kräver speciell kost. För att ett livsmedel ska få saluföras som FSMP krävs att sammansättningen ska vara lämplig för att tillgodose

näringsbehovet för de personer som produkterna är avsedda för, enligt allmänt vedertagna vetenskapliga data. Sammansättningen och beskaffenheten hos FSMP-produkter preciseras närmare i Livsmedelsverkets föreskrifter SLVFS 2000:15.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden bedömer att produkterna SPC-flakes och Salovum inte får släppas ut på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål. Anledningen är att produkterna innehåller ämnen som överskrider de maximinivåer för vitaminer, mineraler och spårämnen som anges i bilaga 3 till SLVFS 2000:15.

Ni har sammanfattningsvis motiverat avvikelserna på följande sätt.

- SPC-Flakes: De delar av havrekärnan som behövs för produktens ändamål har sådana naturligt höga halter av mineraler att gränsvärdet inte kan innehållas
- Salovum: Halten E-vitamin tillsätts i hönsfodret för att skydda äggpulvret från att härskna och förstöra dess effekt.

Enligt SLVFS 2000:15 godkänns emellertid endast avsteg från de angivna maximinivåerna om produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen. Miljö- och hälsoskyddsnämnden gör inte bedömningen att de motiveringar till avvikelserna som ni har lämnat har med produktens ändamål, det vill säga den effekten för konsumenten, att göra. Dessa är snarare hänförliga till själva råvaran respektive produktionstekniska tillsatser. Miljö- och hälsoskyddsnämnden bedömer därför inte att avvikelserna är nödvändig för produktens ändamål enligt SLVFS 2000:15.

Enbart livsmedel som uppfyller bestämmelserna i gällande föreskrifter och övriga krav i livsmedelslagstiftningen får släppas ut på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Därför ska ni förbjudas att släppa ut produkterna i fråga på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Lagar och regler som ligger till grund för beslutet

Här beskriver vi de regler som vi anser är relevanta för vår bedömning av er verksamhet. Vi skriver också var i lagstiftningen reglerna finns.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Tekniska nämndhuset
Fleminggatan 4
Box 8136, 104 20 Stockholm
Telefon 08-508 28 800
miljoforvaltningen@stockholm.se
www.stockholm.se/miljoforvaltningen

För att ett livsmedel ska få saluföras som FSMP krävs att sammansättningen ska vara lämplig för att tillgodose näringsbehovet för de personer som produkterna är avsedda för, enligt allmänt vedertagna vetenskapliga data (artikel 9 i förordning 609/2013/EU).

Enligt 4 § SLVFS 2000:15 får endast de produkter som uppfyller kraven i bilagorna 2 och 3 släppas ut på marknaden under beteckningen livsmedel för speciella medicinska ändamål. I bilagorna finns bland annat tabeller med maximinivåer av vitaminer, mineraler och spårämnen. Värdena får överskridas endast om produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.

Av 6 § SLVFS 2000:15 följer att det ankommer på den som på marknaden släpper ut livsmedel för speciella medicinska ändamål att, om kontrollmyndigheten begär det, visa att föreskrivna krav är uppfyllda genom att tillhandahålla erforderliga uppgifter eller erkänt vetenskapligt material.

Om Miljö- och hälsoskyddsnämnden konstaterar en bristande efterlevnad av livsmedelslagstiftningen, ska de utföra åtgärder för att se till att företagaren åtgärdar situationen. Det står i artikel 54 Europaparlamentets och rådets förordning 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd. I punkt 2b framgår att åtgärderna kan omfatta förbud mot utsläppande på marknaden.

Enligt delegation

Kristine Fornander
Enhetschef

Bilagor

Hur man överklagar

Delgivningskvitto

Kontrollrapport 2017-07-05

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Tekniska nämndhuset
Fleminggatan 4
Box 8136, 104 20 Stockholm
Telefon 08-508 28 800
miljoforvaltningen@stockholm.se
www.stockholm.se/miljoforvaltningen

Hur man överklagar

Du kan överklaga beslutet genom att skriva ett överklagande. Ditt överklagande måste ha kommit in till miljö- och hälsoskyddsnämnden inom tre veckor från den dag då du fick beslutet.

Överklagandet behöver inte se ut på något särskilt sätt. Gör så här:

1. Skriv vilket beslut du överklagar och ange ärendets diarienummer, som står på första sidan. Exempel: Beslut från Stockholms stads Miljö- och hälsoskyddsnämnd, dnr 2013-000000.
2. Skriv varför du anser att beslutet ska ändras.
3. Skriv vilken ändring du vill ha, alltså hur du vill att vi ska besluta.
4. Skicka med sådant som du anser har betydelse för beslutet men som du inte tidigare skickat in.
5. Underteckna överklagandet. Om du anlitar ett ombud, till exempel en jurist, kan ombudet underteckna överklagan.
6. Skriv ditt och verksamhetens namn, organisations- eller personnummer, postadress och telefonnummer och gärna en e-postadress.
7. Skicka ditt överklagande till följande adress:
Stockholms miljö- och hälsoskyddsnämnd
Box 8136
104 20 Stockholm

Det är Länsstyrelsen i Stockholms län som ska ta emot överklagandet, men du ska skicka det till miljö- och hälsoskyddsnämnden först. Vi gör följande:

- Nämnden undersöker först om ditt överklagande har kommit in i tid.
- Nämnden kan besluta att ändra sitt beslut på det sätt du har begärt.
- Om nämnden inte ändrar sitt beslut, och om överklagandet har kommit in i rätt tid, skickar nämnden överklagandet vidare till länsstyrelsen.
- Länsstyrelsen bedömer ditt överklagande.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Tekniska nämndhuset
Fleminggatan 4
Box 8136, 104 20 Stockholm
Telefon 08-508 28 800
miljoforvaltningen@stockholm.se
www.stockholm.se/miljoforvaltningen

Om du behöver veta mer om hur du gör för att överklaga ett beslut kan du ringa till miljö- och hälsoskyddsnämnden, telefon 08-508 288 00.

Delgivningskvitto

För att vi ska veta att beslutet har gått fram behöver du bekräfta att du har tagit emot handlingen nedan. Du kan göra det genom att maila oss eller genom att skicka in detta delgivningskvitto.

Mail: Skicka ett mail till ”miljoforvaltningen@stockholm.se”. Ange diarienummer i rubriken och vilken handling delgivningen avser. Skriv under mailet med ditt fullständiga namn.

Delgivningskvitto: Underteckna detta delgivningskvitto och skicka det till miljöförvaltningen så fort som möjligt. Vik ihop det så att svarspostsidan kommer utåt. Tejpa vid markering i papprets ände. Inget porto behövs, det betalar miljöförvaltningen

Ring ansvarig handläggare (framgår av beslutet) eller telefonnumret nedan om du har några frågor kring detta.

Gäller

Diarienummer	2017-008952
Ärende	Planerad kontroll, Näringsdeklaration och hållbarhet, Lantmännen AS-Faktor, Sankt Göransgatan 160a
Handling	2017-11-28 Beslut

Handlingen är adresserad till

Lantmännen AS-Faktor AB

Box 30192
104 25 STOCKHOLM

Kvitteras

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Tekniska nämndhuset
Fleminggatan 4
Box 8136, 104 20 Stockholm
Telefon 08-508 28 800
miljoforvaltningen@stockholm.se
www.stockholm.se/miljoforvaltningen

Namnteckning/firmateckning(behörig företrädare)

Datum

Namnförtydligande

Återsändes till miljöförvaltningen snarast |

Tejpa här

Frankeras ej.
MF betalar
portot

Miljöförvaltningen

Svarspost

Kundnummer 110069800
110 12 STOCKHOLM

----- VIK HÄR -----

Tejpa här

Handläggare

Ellen Nilsson

08-508 28 732

ellen.nilsson@stockholm.se

Lantmännen AS-Faktor AB

Lantmännen AS-Faktor AB

Box 30192

104 25 STOCKHOLM

Resultat av livsmedelskontroll

Verksamhetens namn	Lantmännen AS-Faktor
Verksamhetens plats	Sankt Göransgatan 160a
Verksamhetsutövare	Lantmännen AS-Faktor AB Lantmännen AS-Faktor AB
Organisations-/personnummer	556530-9720

Miljöförvaltningen kontrollerade er livsmedelsverksamhet 2017-05-23. Det var en ordinarie kontroll, som vi gör regelbundet. Kontrollbesöket var förannmält. Närvarande från er var Carola Lindholm, manager och från miljöförvaltningen Ellen Nilsson, livsmedelsinspektör.

Sammanfattande bedömning

Vid kontrollen bedömde miljöförvaltningen att er verksamhet inte följde alla regler i livsmedelslagstiftningen. Eftersom det var allvarliga avvikelser kommer vi att göra en extra kontroll för att se om ni har åtgärdat avvikelserna.

Miljöförvaltningens iakttagelser och bedömning

Här beskriver vi vad vi kontrollerade, vad vi såg och hur vi bedömde det. När det är avvikelser från lagstiftningen skriver vi också var ni kan läsa reglerna. Avvikelser från lagstiftningen betyder att vi bedömer att man inte följer reglerna för det vi kontrollerar.

Kontrollområden där vi såg avvikelser från lagen

Information

Vi utförde kontroll på näringsdeklaration och hållbarhet på era två produkter *SPC-Flakes (450g)* och *Salovum (25x4g)* som säljs som livsmedel med speciella medicinska ändamål (FSMP). Ni kunde visa analysunderlag för näringsdeklarationen samt bakomliggande resonemang till hållbarhetsmärkningen.

Miljöförvaltningen

Tekniska nämndhuset

Fleminggatan 4

Box 8136, 104 20 Stockholm

Telefon 08-508 28 800

miljoforvaltningen@stockholm.se

www.stockholm.se/miljoforvaltningen

Vid kontroll av angivna värden för vitaminer och mineraler i näringsdeklarationen påträffades ämnen som översteg tillåtna maximinivåer enligt livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel med speciella medicinska ändamål.

Enligt våra beräkningar gällde överstigande värden för följande;

Salovum: selen, flour, biotin och vitamin E

SPC-flakes: fosfor, mangan och molybden.

I samråd med Livsmedelsverket bedömer Miljöförvaltning att det avviker från kravet att 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 såvida inte produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen. (*LIVSFS 2008:3*)

Avvikelsen gäller oavsett tidigare bedömning av Livsmedelsverket (1999) och gäller underförutsättning att produkterna är avseende livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Om ni har ytterligare information som ni vill tillägga i ärendet så är ni välkomna att skicka in den innan 31 augusti 2017. Vi kommer, efter den 31 augusti, att göra en slutlig bedömning i ärendet.

Miljöförvaltningen

Tekniska nämndhuset
Fleminggatan 4
Box 8136, 104 20 Stockholm
Telefon 08-508 28 800
miljoforvaltningen@stockholm.se
www.stockholm.se/miljoforvaltningen

Ni betalar för att vi kontrollerar er verksamhet

Eftersom det var allvarliga avvikelser behöver vi göra en extra kontroll för att se om ni har åtgärdat dem. Ni kommer att få betala för den tid vi lägger på att göra den extra kontrollen. Det kallas för extra offentlig kontrollavgift, och ni får betala 1 310 kronor per timme vi arbetar; till exempel tiden för besöket, tiden då vi förbereder besöket, tiden för att skriva rapporten efter besöket, och tiden för att skriva eventuellt föreläggande eller förbud om ni inte har åtgärdat avvikelserna. Efter den uppföljande kontrollen kommer ni att få ett beslut om hur mycket ni ska betala, och en faktura för att betala in avgiften.

Ring eller skriv om ni har synpunkter

Om ni har synpunkter eller frågor om denna kontrollrapport är ni välkomna att höra av er till mig.

Ellen Nilsson
Livsmedelsinspektör

Miljöförvaltningen

Tekniska nämndhuset
Fleminggatan 4
Box 8136, 104 20 Stockholm
Telefon 08-508 28 800
miljoforvaltningen@stockholm.se
www.stockholm.se/miljoforvaltningen

Vi kontrollerar för att minska riskerna

Miljöförvaltningen kontrollerar restauranger och andra livsmedelsföretag för att se till att de följer lagstiftningen, och för att minska riskerna för konsumenterna. Vi gör kontrollerna med stöd av 11 § livsmedelslagen (SFS 2006:804) samt artikel 1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

Du kan läsa lagstiftningen, vägledningar och annan information på Livsmedelsverkets webbplats: www.slv.se

Du kan också läsa mer hos oss på miljöförvaltningen i Stockholms stad: <http://foretag.stockholm.se/livsmedel>

Anmäl ändrad eller upphörd verksamhet

Avgiftsskyldigheten för livsmedelskontroll upphör från årsskiftet som följer efter det år som miljöförvaltningen fått skriftlig information om att verksamheten upphört. Om verksamhetens avgift ändras gäller den nya avgiften från och med året efter att beslutet fattats. Läs mer på vår hemsida www.stockholm.se/livsmedelsavgift

Där finns en länk till ett formulär där ni kan fylla i vad som har ändrats. Anmäl alltid ändrad eller upphörd verksamhet skriftligt eller via länken, och se till att du får en bekräftelse på din anmälan – för din egen skull.

Miljöförvaltningen

Tekniska nämndhuset
Fleminggatan 4
Box 8136, 104 20 Stockholm
Telefon 08-508 28 800
miljoforvaltningen@stockholm.se
www.stockholm.se/miljoforvaltningen