

Livsmedelsverket
Att: Ingrid Lindeberg
ingrid.lindeberg@slv.se

Fråga om hur bestämmelse i Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel för speciella medicinska ändamål (SLVFS 2000:15) ska tillämpas

Livsmedelskontrollen vid miljöförvaltningen i Stockholm stad arbetar i ett ärende med två produkter som släpps ut på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål:

- i) SPC-Flakes, och
- ii) Salovum.

I samband med bolagets överklagande av ett beslut från miljö- och hälsoskyddsnämnden har fråga uppkommit hur gränsvärdena i Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel för speciella medicinska ändamål (SLVFS 2000:15) ska tillämpas.

Båda aktuella produkter har ett flertal överskridanden av sådana vitaminer och mineralämnen som anges i bilaga 3 tabell 3 och 4 till föreskriften enligt följande:

Produkt	Ämne	Angivet värde för produkten (per 100 kcal)	Maxvärde enligt tabell 3 och 4 (per 100 kcal)
SPC-Flakes	Fosfor	106,7 mg	80 mg
	Mangan	0,83 mg	0,5 mg
	Molybden	34,67 µg	18 µg
Salovum	Biotin	22,1 µg	7,5 µg
	Fluor	30 mg	0,2 mg
	Selen	14,5 µg	10 µg
	Vitamin-E	4,8 mg	3 mg

Eftersom produkterna är att betrakta som sådana icke kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i bilaga 1 punkt 3 till föreskrifterna är emellertid överskridanden av maximinivåerna ovan tillåtna om ***"produkten ändamål gör det"***

nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen”.

Enligt vägledningen till föreskriften på kontrollwiki (<https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/76/livsmedel-for-speciella-medicinska-andamal-fsmp>) ska undantaget förstås på följande sätt:

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 bilaga 3 till SLVFS 2000:15.

Bolaget har under handläggningen av ärendet och i sitt överklagande motiverat överskridandena på huvudsakligen följande sätt:

SPC-Flakes

”SPC-Flakes ändamål är att stimulera kroppen att producera protein AF. Vid tillverkningen av produkten används havre som har naturligt höga halter av de aktuella mineralerna (fosfor, mangan och molybden). Havrekärnan är innesluten i ett yttre skikt som är naturligt anrikt på dessa mineraler. Anledningen till att SPC-Flakes innehåller dessa högre halter av mineralerna är således inte att dessa har tillförts produkten i efterhand. I havrekärnans yttre skikt finns nämligen också de ämnen som sätter igång (inducerar) kroppens naturliga tillverkning av protein AF. För att SPC-Flakes ska kunna uppfylla sitt syfte och ha den eftersträlvade effekten krävs således att produkten innehåller de aktuella mineralerna i dessa högre halter.” (Överklagandehandlingar s.4, bilaga 2.)

Salovum

”Ändamålet med Salovum är att tillföra protein AF till kroppen , närmare bestämt tunntarmen, vilket är Salovums målorgan. Utan det skydd mot oxidation som de höjda halterna av vitamin-E ger kan de nödvändiga halterna av protein AF inte bibehållas så att protein AF når tunntarmen. Salovums kliniska egenskaper är således beroende av att de för produkterna angivna halterna av vitamin-E, biotin, fluor och selen föreligger.” (Överklagandehandlingar s. 5, bilaga 2.)

”För Salovum som är ett spraytorkat äggulepulver med höga halter av antisekretoriska proteiner är halten E-vitamin hög för att vi

tillsätter extra E-vitamin i hönsfodret för att skydda äggulepulvret från att härskna – vilket skulle förstöra dess effekt. Biotin tillsätts hönsfodret i de mängder som de internationella rekommendationerna (NRC) anger för att bibehålla en god djurhälsa.”

(Yttrande från bolaget daterat 2017-09-13, bilaga 3.)

Nämnden gör för egen del i beslutet (s. 3, bilaga 1) bedömningen att de motiveringar till avvikelserna som företaget har lämnat avseende *fosfor, mangan* och *molybden* (SPC-flakes) respektive *vitamin-E* och *biotin* (Salovum) snarast är att hänföra till själva råvaran (havren som används till SPC-flakes och fodret som används till hönsen) respektive produktionstekniska tillsatser (den högre halten vitamin-E som tillsätts för att skydda protein AF). (Anledningen till de förhöjda halterna *fluor* och *selen* har inte motiverats av bolaget i varken yttranden eller överklagandeskrift.) Nämnden bedömde sålunda mot bakgrund av bland annat det vägledande exemplet från kontrollwiki att överskridandena inte var nödvändiga med hänsyn till produktens ändamål, varför undantaget i föreskriften inte var tillämpligt.

Nämnden har nu av länsstyrelsen förelagts att yttra sig över bolagets överklagande. Förvaltningen anser emellertid att det är oklart hur den aktuella bestämmelsen i föreskrifterna ska tolkas och är angelägen om att inte ge bestämmelserna en strängare innebörd än vad som åsyftats. Tolkningsstöd har utan framgång sökts i både nu gällande direktiv 1999/21/EG och i kommande förordning 2016/128/EU, där samma gränsvärden och undantag som i SLVFS 2000:15 återfinns.

Förvaltningen önskar därför vägledning i hur gränsvärdena i Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel för speciella medicinska ändamål (SLVFS 2000:15) ska tillämpas, särskilt med avseende på möjligheten att överskrida gränsvärdena om produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.

Ska hänvisningen till produktens ändamål för sådana icke kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i bilaga 1 punkt 3 till föreskrifterna förstås som att

- i) ett överskridande av gränsvärdena endast är tillåtet om den förhöjda halten är betingad av det medicinska tillstånd som livsmedlet har till ändamål att kostbehandla, eller**

- ii) **ett överskridande av gränsvärdena även är tillåtet om det är nödvändigt för livsmedlets produktion eller funktion utan vilket livsmedlet med sina specifika ändamål inte skulle kunna produceras eller förlorar sin funktion, men där den förhöjda halten inte är nödvändig för kostbehandlingen av det specifika medicinska tillståndet i sig?**

Frågan hur Livsmedelsverkets föreskrifter ska tillämpas i det aktuella fallet är av omedelbar betydelse för hur nämnden går vidare i ärendet. Miljöförvaltningen skulle därför önska vägledning i frågan så snart som möjligt, dock senast den **19 februari 2018**.

Vänliga hälsningar



Albin Ring
Förvaltningsjurist

Bilagor

1. Nämndens beslut av den 28 november 2017, dnr. 2017-8952
2. Överklagandehandlingar med bilagor, 19 december 2017
3. Utdrag ur brevväxling med företaget under handläggning av ärendet, 16 juni 2017 – 13 september 2017, dnr. 2017-8952
4. Kontrollrapport med konstaterad avvikelse av den 5 juli 2017, dnr. 2017-8952