

# Lagrådsremiss

## Marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 19 juni 2013

*Eskil Erlandsson*

*Mats Wiberg*  
(Landsbygdsdepartementet)

### Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen lämnas förslag till en ny lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Lagen ska genomföra bestämmelserna om marknadsföring i kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG.

Den nya lagen föreslås innehålla bestämmelser om dels marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, dels användning av modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris till hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Det föreslås att marknadsföring av modersmjölksersättning endast ska vara tillåten i vetenskapliga publikationer och publikationer inriktade på spädbarnsvård. All annan marknadsföring av modersmjölksersättning ska vara förbjuden. Det ställs även särskilda krav på utformningen av marknadsföringen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Vidare föreslås att det ska vara förbjudet att inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten använda eller distribuera modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris annat än till barn som behöver den och endast under så lång tid som dessa barn behöver den.

Det föreslås att det i radio- och tv-lagen (2010:696) införs bestämmelser om förbud mot produktplacering och sponsring i radio och tv när det gäller modersmjölksersättning samt upplysningsbestämmelser om att förbud mot bl.a. reklam för modersmjölksersättning finns i den nya lagen. Även i marknadsföringslagen (2008:486) föreslås en upplysning om att bestämmelser om marknadsföring finns i den nya lagen.

Den nya lagen och övriga föreslagna lagändringar föreslås träda i kraft den 1 januari 2014.

# Innehållsförteckning

1	Beslut .....	4
2	Lagförslag .....	5
2.1	Förslag till lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring .....	5
2.2	Förslag till lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486) .....	10
2.3	Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696) .....	11
3	Ärendet och dess beredning .....	14
4	Bakgrund .....	14
4.1	Den internationella koden om marknadsföring av bröstmjölksersättningar .....	14
4.1.1	Bakgrunden till antagandet av WHO-koden .....	14
4.1.2	WHO-koden och genomförandet i Sverige .....	15
4.2	Direktivet om modersmjölksersättning och tillskottsnäring .....	15
4.2.1	Syfte och tillämpningsområde .....	15
4.2.2	Specifika bestämmelser om marknadsföring .....	16
4.3	Genomförandet av direktiv 2006/141/EG i Sverige .....	17
4.3.1	Nuvarande genomförande .....	17
4.3.2	Genomförandet i förhållande till EU-rätten .....	18
5	Utgångspunkter för genomförandet av bestämmelser om marknadsföring .....	19
5.1	Grundläggande rättigheter .....	19
5.1.1	Grundlagarna .....	19
5.1.2	Europakonventionen .....	21
5.2	Bestämmelser om marknadsföring i annan lagstiftning .....	22
5.2.1	EU-bestämmelser om marknadsföring av livsmedel .....	22
5.2.2	Marknadsföringslagen .....	24
5.2.3	Radio- och tv-lagen .....	28
5.3	Livsmedelslagstiftningen .....	31
5.3.1	Syfte och tillämpningsområde .....	31
5.3.2	Livsmedelsverkets ansvar för amningsfrågor .....	32
6	En ny lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring .....	33
7	Förbud mot marknadsföring av modersmjölksersättning m.m. ....	35
8	Marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring ...	41
9	Särskilda bestämmelser vid marknadsföring av modersmjölksersättning .....	43
10	Användning av modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris .....	45
11	Tillsynsfrågor .....	47
11.1	Tillsyn över bestämmelser om marknadsföring .....	47

11.2	Sanktioner.....	49
12	Konsekvenser.....	51
12.1	Bakgrund.....	51
12.2	Vilka berörs av förslaget?.....	52
12.3	Konsekvenser för myndigheterna.....	52
12.4	Konsekvenser för berörda företag.....	53
13	Författningskommentar.....	54
13.1	Förslag till lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning.....	54
13.2	Förslag till lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486).....	57
13.3	Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696).....	57
Bilaga 1	Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsning och om ändring av direktiv 1999/21/EG.....	59
Bilaga 2	Sammanfattning av promemorian Marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsning (Ds 2012:50)...	92
Bilaga 3	Lagförslag i promemorian Marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsning.....	93
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanser.....	100

# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring,
2. lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486), och
3. lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696).

## 2 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> följande.

#### **Innehåll**

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om

1. marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, och
2. användning av modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris till hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

#### **Uttryck i lagen**

2 § I denna lag avses med

*spädbarn*: barn yngre än tolv månader,

*modersmjölksersättning*: livsmedel som är avsett speciellt som näring för spädbarn under de första månaderna och som ensamt tillgodoser näringsbehovet för spädbarn tills de börjar få lämplig tilläggskost,

*tillskottsnäring*: livsmedel som är avsett särskilt som näring för spädbarn när de börjar få lämplig tilläggskost och som är den huvudsakliga flytande beståndsdel i en alltmer varierad kost för sådana spädbarn.

#### **Förbud mot marknadsföring av modersmjölksersättning m.m.**

3 § Marknadsföring av modersmjölksersättning är endast tillåten i publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och i vetenskapliga publikationer. All annan marknadsföring av modersmjölksersättning är förbjuden.

4 § Ingen annan produkt än modersmjölksersättning får vid marknadsföring framställas som lämpad att ensam tillgodose friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

<sup>1</sup> Jfr kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401 30.12.2006 s. 1, Celex 32006L0141), ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1243/2008 (EUT L 335, 13.12.2008, s.25, Celex 32008R1243).

## **Marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring**

5 § Marknadsföringen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska ge nödvändiga upplysningar om produktens användning och får inte avråda från amning.

Uttryck som kan ge sken av att produkterna härstammar från eller har samma egenskaper som bröstmjolk får inte användas vid marknadsföringen.

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska vid marknadsföring vara märkta så att produkterna inte kan förväxlas med varandra.

6 § Marknadsföringen av modersmjölksersättning får endast innehålla de närings- och hälsopåståenden som anges i bilagan till denna lag.

I fråga om tillskottsnäring finns bestämmelser om närings- och hälsopåståenden i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel<sup>2</sup>.

## **Särskilda bestämmelser vid marknadsföring av modersmjölksersättning**

7 § Marknadsföringen av modersmjölksersättning får endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen får inte antyda eller ge intryck av att uppfödning med modersmjölksersättning är likvärdig med eller bättre än amning.

8 § Vid marknadsföring av modersmjölksersättning ska det framhållas att amning har fördelar. Det ska även framgå att produkten endast bör användas på rekommendation av en person med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci eller någon annan som arbetar med barna- eller mödravård.

9 § Vid marknadsföring av modersmjölksersättning får det inte användas bilder av spädbarn eller andra bilder eller texter som kan idealisera produktens användning. Vid marknadsföringen får det dock användas en grafisk framställning som gör det enkelt att identifiera produkten eller som visar hur produkten ska tillredas.

## **Användning av modersmjölksersättning**

10 § Det är förbjudet att inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten använda eller distribuera modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris annat än till barn som behöver den och endast under så lång tid som dessa barn behöver den.

<sup>2</sup> EUT L 404, 30.12.2006, s. 9 (Celex 32006R1924).

## **Sanktioner enligt marknadsföringslagen**

11 § Marknadsföring som strider mot någon av 3–9 §§ ska vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen (2008:486) anses otillbörlig mot konsumenter.

## **Tillsyn**

12 § Konsumentverket utövar tillsyn över att bestämmelserna om marknadsföring i denna lag följs.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

## Bilaga

### Närings- och hälsopåståenden för modersmjölksersättning och villkor för användning av sådana påståenden

#### 1. NÄRINGSPÅSTÅENDEN

Näringspåstående om	Villkor för användning
1.1 Enbart laktos	Produkten innehåller ingen annan kolhydrat än laktos.
1.2 Laktosfri	Produkten innehåller inte mer laktos än 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Fleromättade fettsyror har tillsatts, eller motsvarande näringspåstående i fråga om tillsats av dokosahexaensyra	Innehållet av dokosahexaensyra utgör minst 0,2 procent av det sammanlagda fettsyreinnehållet.
1.4 Näringspåståenden om tillsatser av följande fakultativa ingredienser:	Frivillig tillsats i en mängd som är lämplig för den avsedda särskilda användningen och i enlighet med de villkor i fråga om modersmjölksersättningens sammansättning som har föreskrivits med stöd av 6 § 3 livsmedelslagen (2006:804).
1.4.1 Taurin	
1.4.2 Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider	
1.4.3 Nukleotider	



## 2. HÄLSOPÅSTÅENDEN (INKLUSIVE PÅSTÅENDEN OM MINSKAD SJUKDOMSRISK)

<b>Hälsopåstående om</b>	<b>Villkor för användning</b>
<p>2.1 Minskad risk för allergi mot mjölkproteiner. Detta hälsopåstående får inbegripa termer som hänvisar till minskade allergena eller minskade antigena egenskaper.</p>	<p>a) Objektiva och vetenskapligt belagda uppgifter som bevisar de påstådda egenskaperna ska finnas tillgängliga.</p> <p>b) Modersmjölksersättningen ska uppfylla de villkor i fråga om modersmjölksersättningens sammansättning som har föreskrivits med stöd av 6 § 3 livsmedelslagen (2006:804). Mängden immunreaktivt protein, mätt med allmänt erkända metoder, ska vara mindre än 1 procent av kväveinnehållande ämnen i modersmjölksersättningen.</p> <p>c) Etiketten ska tydligt ange att produkten inte får förtäras av barn som är allergiska mot de intakta proteiner den är framställd av. En sådan text behövs inte om allmänt erkända kliniska försök visar att modersmjölksersättningen tolereras av mer än 90 procent av spädbarn (95 procent konfidensintervall) som är överkänsliga mot det protein som hydrolysatet är framställt av.</p> <p>d) Modersmjölksersättningen får vid oral tillförsel inte ge upphov till överkänslighet hos djur mot de intakta proteiner som hydrolysatet är framställt av.</p>

## 2.2 Förslag till lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486)

Härigenom föreskrivs att 1 § marknadsföringslagen (2008:486) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 §<sup>1</sup>

Denna lag har till syfte att främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenterna och näringsidkare.

Bestämmelser om marknadsföring finns bl.a. i

- lagen (1992:1672) om paketresor,
  - tobakslagen (1993:581),
  - lagen (1995:1571) om insättningsgaranti,
  - lagen (1996:1006) om anmälningsplikt avseende viss finansiell verksamhet,
  - lagen (1996:1118) om marknadsföring av kristallglas,
  - lagen (1999:268) om betalningsöverföringar inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
  - lagen (1999:158) om investerarskydd,
  - lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informations-samhällets tjänster,
  - lagen (2004:299) om inlåningsverksamhet,
  - prisinformationslagen (2004:347),
  - distans- och hemförsäljningslagen (2005:59),
  - försäkringsavtalslagen (2005:104),
  - lagen (2005:405) om försäkringsförmedling,
  - lagen (2006:484) om franchisegivares informationsskyldighet,
  - lagen (2010:510) om lufttransporter,
  - radio- och tv-lagen (2010:696),
  - alkohollagen (2010:1622),
  - konsumentkreditlagen (2010:1846), *och*
  - lagen (2011:914) om konsument-skydd vid avtal om tidsdelat boende eller långfristig semester-produkt.
- konsumentkreditlagen (2010:1846),
  - lagen (2011:914) om konsu-mentskydd vid avtal om tidsdelat boende eller långfristig semester-produkt, *och*
  - lagen (2013:000) om mark-nadsföring av modersmjölksersätt-ning och tillskottsning.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2011:915.

## 2.3 Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696)

Härigenom föreskrivs i fråga om radio- och tv-lagen (2010:696)

dels att 6 kap. 2 §, 7 kap. 2 §, 15 kap. 9 § och 18 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 8 kap. 13 a § och 15 kap. 5 a §, samt närmast före 8 kap. 13 a § och 15 kap. 5 a § nya rubriker av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **6 kap.**

#### 2 §

Leverantörer av medietjänster får på de villkor som anges i 3 och 4 §§ sända filmer, tv-serier, sportprogram och program med lätt underhållning där det förekommer produktplacering.

Första stycket gäller dock inte program som huvudsakligen vänder sig till barn under tolv år och inte heller program där det förekommer produktplacering av

1. alkoholdrycker och tobaksvaror,

2. andra produkter som kommer från företag vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker eller tobaksvaror, *eller*

3. receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som bara är tillgänglig efter ordination.

2. andra produkter som kommer från företag vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker eller tobaksvaror,

3. receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som bara är tillgänglig efter ordination, *eller*

4. modersmjölksersättning.

### **7 kap.**

#### 2 §

Program i tv-sändningar, sökbar text-tv eller i beställ-tv får inte sponsras av någon vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker eller tobaksvaror.

*Program i tv-sändningar, sökbar text-tv eller i beställ-tv får inte heller sponsras av någon vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja modersmjölksersättning.*

## 8 kap.

### Reklam för modersmjölksersättning

#### 13 a §

*Bestämmelser om förbud mot bl.a. reklam för modersmjölksersättning finns i lagen (2013:000) om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning.*

## 15 kap.

### Reklam för modersmjölksersättning

#### 5 a §

*Bestämmelser om förbud mot bl.a. reklam för modersmjölksersättning finns i lagen (2013:000) om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning.*

#### 9 §

Program i ljudradiosändning får inte sponsras av någon vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker eller tobaksvaror.

*Program i ljudradiosändning får inte heller sponsras av någon vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja modersmjölksersättning*

## 18 kap.

### 2 §<sup>1</sup>

Ett tillstånd att sända tv eller sökbar text-tv eller ett tillstånd som lämnats av regeringen att sända ljudradio får återkallas om

- |  |   |
|--|---|
| 1. tillståndshavaren väsentligt brutit mot 5 kap. 1, 2, 4–6 och 12 §§, 6 kap., 7 kap., 8 kap. 1–14 §§, 14 kap. 1–3 §§ eller 15 kap., eller | 1. tillståndshavaren väsentligt brutit mot 5 kap. 1, 2, 4–6 och 12 §§, 6 kap. 1, 2 § första stycket och andra stycket 1–3, 3 och 4 §§, 7 kap. 1, 2 första stycket och 3–8 §§, 8 kap. 1–13 och 14 §§, 14 kap. 1–3 §§ eller 15 kap. 1–5, 6–8, 9 § första stycket och 10 §§, eller |
| 2. ett villkor som förenats med tillståndet med stöd av 4 kap. 8–11 §§ eller 11 kap. 3 § har åsidosatts på ett väsentligt sätt.            |   |

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2012:702.

Ett tillstånd att sända tv eller sökbar text-tv eller ett tillstånd som getts av regeringen att sända ljudradio får ändras till att avse annat sändningsutrymme, om

1. förändringar inom radiotekniken eller ändringar i radioanvändningen på grund av internationella överenskommelser som Sverige har anslutit sig till eller bestämmelser antagna med stöd av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt medför att ett nytt tillstånd med samma villkor inte skulle kunna medges, eller

2. det är nödvändigt för att ge utrymme för ytterligare sändningar.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

### 3 Ärendet och dess beredning

Den 22 december 2006 antogs kommissionens direktiv 2006/141/EG om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1, Celex 32006L0141). Direktivet syftar till att säkerställa att modersmjölksersättning och tillskottsnäring används på rätt sätt, på basis av riktig information och genom tillbörlig marknadsföring. Direktivet är bifogat som *bilaga 1*.

Direktivets bestämmelser om reklam och marknadsföring är genomförda i Sverige genom marknadsföringslagen (2008:486) och dess bestämmelser om god marknadsföringssed. Till grund för bedömningen av vad som vid marknadsföringen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring är god marknadsföringssed ligger en branschöverenskommelse som Konsumentverket 1983 ingick med barnmatsindustrin. Mot denna bakgrund har det inom Landsbygdsdepartementet utarbetats en promemoria Marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsnäring (Ds 2012:50) som syftar till att överväga om nationella bestämmelser bör införas för att tydliggöra att bestämmelserna om reklam och marknadsföring i direktiv 2006/141/EG är fullständigt genomförda i Sverige.

En sammanfattning av promemorians förslag finns i *bilaga 2*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 3*. Promemorian har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig hos Landsbygdsdepartementet (dnr L2012/2809).

### 4 Bakgrund

#### 4.1 Den internationella koden om marknadsföring av bröstmjölksersättningar

##### 4.1.1 Bakgrunden till antagandet av WHO-koden

Den 21 maj 1981 antog Förenta Nationernas Världshälsoorganisation den internationella koden om marknadsföring av bröstmjölksersättningar (WHO-koden). WHO-koden var resultatet av de rekommendationer till medlemsstaterna som gavs 1978 vid trettioförsta World Health Assembly om att ”motverka undernäring hos spädbarn och småbarn genom att stödja och främja amning och reglera otillbörlig marknadsföring av spädbarnsmat som kan ersätta bröstmjolk.” Bakom dessa rekommendationer och utarbetandet av den internationella koden låg den bojkott och diskussion som förekommit på flera kontinenter bl.a. i USA, Europa, Australien och Nya Zeeland mot den marknadsföringsstrategi som vissa barnmatsproducenter använt i utvecklingsländer.

Enligt grupper som International Baby Food Action Network (IBFAN) och Rädda Barnen hade marknadsföring med påståenden om att modersmjölksersättning skulle vara bättre än bröstmjolk lett till hälsoproblem

och dödsfall bland spädbarn i utvecklingsländer. Detta berodde bl.a. på att icke läskunniga mödrar inte kunnat följa användningsinstruktionerna på förpackningen och blandat ut modersmjölkspulvret med förorenat vatten eller inte haft möjlighet att desinfektera flaskor och nappar. Till följd av detta utsattes spädbarn för dödliga infektioner som kunde undvikits om barnet hade ammat. Fattiga mödrar hade i vissa fall blandat ut pulvret med för mycket vatten för att den skulle räcka längre. Detta ledde till att barn blev undernärda.

Beräkningar av FN-organet UNICEF pekade på att 1 miljon spädbarn varje år skulle kunnat räddas till livet om arbetet med att propagera för och värna om amningen runt om i världen blev framgångsrikt. Det var mot den bakgrunden som WHO-koden utarbetades och Sverige tillhörde de länder som aktivt deltog i detta arbete.

#### **4.1.2 WHO-koden och genomförandet i Sverige**

WHO-koden syftar till en säker och ändamålsenlig spädbarnsnutrition genom skydd och främjande av amning samt, om modersmjölksersättning behövs, säkerställande av att sådan används på rätt sätt, på basis av riktig information och genom tillbörlig marknadsföring och distribution. Koden består av elva artiklar som behandlar information och utbildning, marknadsföring och reklam, hälsovården och hälsovårdspersonalen, personal anställd av tillverkare och distributörer, märkning, kvalitet samt genomförande och övervakning.

Bestämmelserna i WHO-koden har sedan 1980-talet genomförts i Sverige genom föreskrifter och allmänna råd utfärdade av Livsmedelsverket och Socialstyrelsen samt genom marknadsföringslagstiftningen. I november 1983 ingick Konsumentverket även en branschöverenskommelse<sup>1</sup> med barnmatsproducenter och -distributörer som innebar att branschen förband sig att följa Socialstyrelsens allmänna råd och WHO-koden vid kommersiell marknadsföring av produkter som omfattades av råden och koden. Aktörerna utfäste sig i samband med överenskommelsen även att följa de allmänna råden och koden vid icke-kommersiell information och i samband med eventuella andra åtgärder av icke-kommersiell natur beträffande sådana produkter som omfattades av råden och koden.

### **4.2 Direktivet om modersmjölksersättning och tillskottsning**

#### **4.2.1 Syfte och tillämpningsområde**

Den 22 december 2006 antogs kommissionens direktiv 2006/141/EG om modersmjölksersättning och tillskottsning och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1, Celex 32006L0141). Direktivet syftar till att skydda spädbarns och små barns hälsa genom att tillse

<sup>1</sup> Konsumentverkets Dnr 83/K1522.

att endast modersmjölksersättning och tillskottsning som uppfyller direktivets krav på sammansättning får marknadsföras som lämpliga för att tillgodose spädbarns och små barns näringsbehov. Direktivet innehåller även informationsbestämmelser som syftar till att främja amning. Direktivet innebär bl.a. att medlemsstaterna ska förverkliga principerna och syftena bakom WHO-koden, som antogs av WHO:s generalförsamling i maj 1981.<sup>2</sup>

Direktiv 2006/141/EG har antagits som ett särdirektiv i den mening som avses i artikel 4.1 i rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel (EGT L 186, 30.6.1989, s. 27, Celex 31989L0398). Direktiv 89/398/EEG har omarbetats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål (omarbetning) (EUT L 124, 20.5.2009, s. 21, Celex 32009L0039).

Enligt direktiv 2009/39/EG är de produkter som direktiv 2006/141/EG omfattar underkastade de generella regler som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedels samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29, Celex 32000L0013). Direktiv 2006/141/EG innehåller tillägg och undantag från de generella reglerna i direktiv 2000/13/EG i syfte att främja amning.

Direktiv 2006/141/EG har ersatt kommissionens direktiv 91/321/EEG av den 14 maj 1991 om modersmjölksersättning och tillskottsning (EGT L 175, 4.7.1991, s. 35, Celex 31991L0321).

## 4.2.2 Specifika bestämmelser om marknadsföring

I artiklarna 3, 13.8 b och 14 i direktiv 2006/141/EG finns bestämmelser om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning.

Enligt *artikel 3* får ingen annan produkt än modersmjölksersättning marknadsföras eller annars framställas som lämpad att ensam tillgodose friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

*Artikel 13.8 b* föreskriver att de krav, förbud och begränsningar som anges i *artikel 13.3–13.7* även ska gälla vid reklam. Detta innebär att reklam för modersmjölksersättning och tillskottsning ska utformas så att den ger de nödvändiga upplysningarna om produktens rätta användning och inte avråder från amning. Uttryck som ”humaniserad”, ”moderanpassad”, ”anpassad” eller liknande uttryck ska vara förbjudna. Reklam för modersmjölksersättning ska vidare innehålla orden ”Viktigt meddelande” eller likvärdigt uttryck följt av ett konstaterande av att amning är överlägsen och en rekommendation om att produkten endast bör användas på tillrådan av opartisk person med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci eller någon annan som arbetar med barn- och mödravård. Reklam för modersmjölksersättning får vidare inte innehålla

<sup>2</sup> Se artikel 1.1. i kommissionens direktiv 91/321/EG och artikel 1 andra stycket i kommissionens direktiv 2006/141/EG.



bilder av spädbarn eller andra bilder eller text som kan idealisera produktens användning. Reklamen får dock ha en grafisk framställning som gör det lätt att identifiera produkten och som visar hur den ska tillredas. Reklam för modersmjölksersättning får dessutom bara innehålla näringspåståenden och hälsopåståenden i de fall och med de villkor som anges i en bilaga till direktivet. I reklam för modersmjölksersättning och tillskottsning ska produkterna också vara märkta så att konsumenterna kan skilja mellan produkterna så att det inte finns någon risk att förväxla modersmjölksersättning och tillskottsning.

Enligt *artikel 14.1* får reklam för modersmjölksersättning bara göras i publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och i vetenskapliga publikationer. Reklamen får bara innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen ska inte heller antyda eller ge intrycket av att flaskuppfödning är likvärdig med eller bättre än amning.

I *artikel 14.2* förbjuds, när det gäller modersmjölksersättning, butiksannonsering och utdelning av gratisprover eller andra säljfrämjande åtgärder riktade till konsumenten i butiksledet, såsom särskilda skyltningar, rabattkuponger, bonuserbudanden, realisationer, lockvaror och kombinationserbjudanden.

Enligt *artikel 14.3* får tillverkare och distributörer av modersmjölksersättning inte direkt eller via hälsovården tillhandahålla allmänheten eller gravida kvinnor, mödrar eller deras familjemedlemmar gratisprover, lågprisvaror eller övrig presentreklam.

## 4.3 Genomförandet av direktiv 2006/141/EG i Sverige

### 4.3.1 Nuvarande genomförande

Direktiv 2006/141/EG om modersmjölksersättning och tillskottsning innehåller bestämmelser om sammansättning, märkning och marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning samt om information om modersmjölksersättning. Direktivets bestämmelser är genomförda i Sverige genom samma lagstiftning som genomför bestämmelserna i WHO-koden i Sverige, det vill säga Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsning, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:33) Information som avser uppfödning genom amning eller med modersmjölksersättning, samt marknadsföringslagen (2008:486) och den branschöverenskommelse som Konsumentverket ingick 1983 med barnmatsindustrin.

Såvitt avser bestämmelserna om reklam och marknadsföring i direktiv 2006/141/EG har dessa ansetts genomförda i Sverige genom marknadsföringslagen och framför allt dess bestämmelser om god marknadsföringsledning. Bestämmelserna i marknadsföringslagen innehåller emellertid inte några direkta regler om begränsning av marknadsföringen av modersmjölksersättning och tillskottsning i enlighet med direktivets bestämmelser. I begreppet god marknadsföringsledning ingår dock att följa den branschöverenskommelse som Konsumentverket ingick 1983 med barnmatsindustrin och som nämns ovan i avsnitt 4.1.2.

### 4.3.2 Genomförandet i förhållande till EU-rätten

Ett EU-direktiv är enligt artikel 288 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bindande för medlemsstaterna med avseende på det resultat som ska uppnås, men överlåter åt medlemsstaterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Detta innebär att staterna inte är bundna av sådant som direktivets terminologi och systematik, om det avsedda resultatet uppnås med en annan terminologi och systematik.

Ett genomförande av ett EU-direktiv i nationell rätt kräver inte nödvändigtvis att bestämmelserna i direktivet återges ordagrant i uttryckliga och specifika författningsbestämmelser utan detta får bedömas från fall till fall. Medlemsstaterna ska dock i sin nationella rättsordning vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa direktivets fulla verkan i enlighet med de mål som eftersträvas med direktivet. Uppfyller nationell rätt redan vad som krävs i direktivet behöver normalt sett inga genomförandeåtgärder vidtas.

Det krävs att de regler som genomför ett direktiv är bindande och att enskilda har möjlighet att identifiera sina rättigheter enligt direktivet och kan göra dessa rättigheter gällande vid domstol.<sup>3</sup> EU-domstolen har t.ex. underkänt att genomförande av direktiv kan ske genom administrativ praxis eftersom sådan praxis kan ändras efter en myndighets gottfinnande och inte alltid offentliggörs i önskad utsträckning.<sup>4</sup> Att myndigheter rent faktiskt tillämpar ett direktivs bestämmelser är således inte tillräckligt för att direktivet ska anses vara genomfört.<sup>5</sup>

Bestämmelserna om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring i direktiv 2006/141/EG är genomförda i Sverige genom marknadsföringslagen och framför allt dess bestämmelser om god marknadsföringssed. Den branschöverenskommelse som 1983 ingicks mellan Konsumentverket och barnmatsindustrin ligger således till grund för bedömningen av vad som är god marknadsföringssed vid marknadsföringen av bl.a. modersmjölksersättning.

Direktiv 2006/141/EG innehåller emellertid detaljerade regler som ska tillämpas vid marknadsföringen, bl.a. ett generellt förbud mot reklam för modersmjölksersättning i andra medier än publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och vetenskapliga publikationer. Direktivet innehåller också detaljerade krav på vilka uppgifter som ska anges i tillåten reklam och hur den i övrigt ska utformas. Som framgår ovan är Sverige skyldigt att på ett korrekt sätt genomföra EU:s direktiv och det har ansetts vara otillräckligt att direktiv genomförs genom administrativ praxis.

<sup>3</sup> Se t.ex. mål C-361/88, Kommissionen mot Tyskland [1991] ECR I-2567.

<sup>4</sup> Se t.ex. mål C 242/94, Kommissionen mot Spanien [1995] ECR I-3031.

<sup>5</sup> Se t.ex. mål C-339/87, Kommissionen mot Nederländerna [1990] ECR I-851.

## 5 Utgångspunkter för genomförandet av bestämmelser om marknadsföring

I detta avsnitt lämnas en redogörelse för det huvudsakliga innehållet i den lagstiftning som berörs av ett nationellt genomförande av bestämmelserna om marknadsföring i direktiv 2006/141/EG om modersmjölkersättning och tillskottsning.

### 5.1 Grundläggande rättigheter

#### 5.1.1 Grundlagarna

En reglering som sätter gränser för spridningen av reklam i samhället eller som reglerar hur viss information ska utformas innebär en begränsning av yttrandefriheten. Bestämmelser om yttrandefrihet finns i regeringsformen (RF), tryckfrihetsförordningen (TF) och yttrandefrihetsgrundlagen (YGL).

##### *Regeringsformen*

Av 2 kap. 1 § 1 RF framgår att var och en gentemot det allmänna är tillförsäkrad yttrandefrihet, dvs. en frihet att i tal, skrift eller bild eller på annat sätt meddela upplysningar samt uttrycka tankar, åsikter och känslor. Av andra stycket framgår att tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen gäller i fråga om tryckfrihet och motsvarande frihet att yttra sig i radio, tv och vissa liknande överföringar, offentliga uppspelningar ur en databas samt filmer, videogram, ljudupptagningar och andra tekniska upptagningar.

Regeringsformen innehåller också regler som under vissa förutsättningar medger att det sker begränsningar av yttrandefriheten. Av 2 kap. 20 och 21 §§ RF framgår att yttrandefriheten får begränsas genom lag, men att detta får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen. Begränsning får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

Enligt 2 kap. 23 § RF får bl.a. friheten att yttra sig i näringsverksamhet begränsas. Detta innebär bl.a. att det är möjligt att reglera kommersiell reklam. Begränsningsregeln medger dock inte möjlighet till ingrepp i reklam som är av opinionsbildande karaktär.

##### *Tryckfrihetsförordningen*

Tryckfrihetsförordningen reglerar yttrandefriheten i tryckta skrifter. Med tryckta skrifter avses skrifter som framställts i tryckpress men också skrifter som mångfaldigats på annat sätt i de fall då utgivningsbevis finns eller skrifterna är försedda med s.k. ursprungsuppgifter som visar att de har mångfaldigats m.m. (1 kap. 5 § TF). Begreppet skrift omfattar även

bilder, kartor, ritningar, fotografier, teckningar m.m., oavsett om dessa åtföljs av text eller inte.

Reklam förekommer ofta i tryckta skrifter, vilket innebär att sådan marknadsföring i princip omfattas av tryckfrihetsförordningens regler. Men tryckfrihetsförordningen reglerar inte all användning av tryckta skrifter. Utanför tryckfrihetsförordningens syfte faller bl.a. att skydda en näringsidkares ekonomiska intressen. Därmed anses inte bestämmelsen i 1 kap. 3 § TF om tryckfrihetsförordningens straff- och processuella exklusivitet hindra att reklam i viss utsträckning underkastas regler i vanlig lag.

Enligt tidigare förarbetsuttalanden råder allmän enighet t.ex. om att efterhandsingripanden mot framställningar som är av utpräglat kommersiell natur och som har rent kommersiella syften och som är otillbörliga mot konsumenter och näringsidkare kan göras utanför tryckfrihetsförordningens ram (se prop. 2007/08:115 s. 58). Marknadsföringsåtgärder kan således bedömas enligt marknadsföringslagen utan hinder av tryckfrihetsförordningen. Det anses också möjligt att föreskriva om informationsskyldighet såväl i reklam som i andra meddelanden om kommersiella förhållanden.

Det anses mer tveksamt om det går att förena tryckfrihetsförordningens bestämmelser med generella förbud mot kommersiell reklam för vissa varor, generella förbud mot kommersiell reklam i vissa slags tryckta skrifter eller begränsningar av reklamens volym (jfr nämnda prop.). För att undanröja sådana tveksamheter finns det särskilda undantag i 1 kap. 9 § TF. I denna bestämmelse anges bl.a. att kommersiella annonser kan förbjudas genom lag i den mån annonsen används vid marknadsföring av alkoholhaltiga drycker eller tobaksvaror. Vidare anges att kommersiella annonser kan förbjudas genom lag om förbudet meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna. Bestämmelsen ger alltså möjligheter att genom lag förbjuda kommersiella annonser om förbudet syftar till att skydda människors hälsa enligt föreskrifter i t.ex. ett EU-direktiv. I samband med att regeln infördes gjorde Grundlagsutredningen (SOU 1993:14 s. 217 f.) en genomgång av vilka EU-rättsakter som innehöll sådana regler. Bland dessa uppmärksammades direktiv 91/321/EEG om modersmjölksersättning

Tryckfrihetsförordningen innehåller i 1 kap. 2 § ett ovillkorligt förbud mot censur anordnad av det allmänna. Av andra stycket framgår att myndigheter inte heller får hindra tryckning eller utgivning av skrifter på grund av deras innehåll om inte detta tillåts enligt andra bestämmelser i tryckfrihetsförordningen. En annan grundläggande princip är den om utgivarens rätt att ensam bestämma över innehållet i en tryckt periodisk skrift (5 kap. 3 § TF).

### *Yttrandefrihetsgrundlagen*

Grundlagsskyddet för yttranden i ljudradio, tv och vissa liknande överföringar samt offentliga uppspelningar ur en databas, filmer, videogram, ljudupptagningar och andra tekniska upptagningar finns i yttrandefrihetsgrundlagen. För att yttrandefrihetsgrundlagen ska vara tillämplig på radioprogram krävs att dessa är riktade till allmänheten och avsedda att

tas emot med tekniska hjälpmedel (1 kap 6 § YGL). Det som enligt yttrandefrihetsgrundlagen gäller om radioprogram gäller också program i tv och innehålllet i vissa andra överföringar av ljud, bild eller text som sker med hjälp av elektromagnetiska vågor (1 kap. 1 § tredje stycket YGL). Med uttrycket riktade till allmänheten i 1 kap. 6 § förstås att den sändande utan särskild begäran från mottagaren riktar sändningen till vem som helst som önskar ta emot den (prop. 1986/87:151 s. 164 f.). Detta innebär att t.ex. e-post och telefax kan omfattas av grundlagsskydd.

Även internetverksamhet omfattas under vissa förutsättningar av grundlagsskydd. Så är fallet om den som tillhandahåller en hemsida på internet är ett s.k. massmedieföretag eller har utgivningsbevis för hemsidan (1 kap. 9 § YGL).

Även yttrandefrihetsgrundlagen innehåller bestämmelser som gör det möjligt att lagstifta om förbud mot reklam. I 1 kap. 12 § första stycket YGL anges att vad som sägs i 1 kap. 9 § TF om att föreskrifter i lag får meddelas i fråga om vissa kommersiella annonser utan hinder av grundlagen, också ska gälla i fråga om radioprogram och tekniska upptagningar. Därutöver anges i 1 kap. 12 § andra stycket att bestämmelserna i yttrandefrihetsgrundlagen inte hindrar att det i lag meddelas föreskrifter om förbud i övrigt mot kommersiell reklam i radioprogram eller om villkor för sådan reklam. Detsamma gäller föreskrifter om förbud mot och villkor för annan annonsering och sändning av program som helt eller delvis bekostas av annan än den som bedriver programverksamheten. Avsikten med regleringen i andra stycket är att öppna en möjlighet att genom lag avgöra om reklam ska få förekomma i inhemsk radio och tv och att reglera villkoren för sådan reklam inom de ramar som bestäms av grundlagens syfte (prop. 1990/91:64 s. 113). Möjligheten att i lag besluta om förbud mot kommersiell reklam gäller även för beställ-tv (jfr prop. 2009/10:115 s. 140 f.).

Även yttrandefrihetsgrundlagen innehåller ett förbud mot censur och hindrande åtgärder som motsvarar 1 kap. 2 § TF, jfr 1 kap. 3 § YGL. Enligt 1 kap. 3 § andra stycket yttrandefrihetsgrundlagen får dock föreskrifter om granskning av rörliga bilder i bl.a. filmer som ska visas offentligt meddelas i lag. Även här värnas det redaktionella oberoendet (3 kap. 4 § och 4 kap. 3 § YGL).

### **5.1.2 Europakonventionen**

Genom sin anslutning till Europakonventionen åtar sig Sverige att ge ett långtgående skydd både för egna medborgares och för utlänningars individuella rättigheter. Konventionen gäller sedan 1995 som svensk lag<sup>6</sup>.

I artikel 10 finns bestämmelser om rätten till yttrandefrihet. Denna rätt innefattar åsiktsfrihet samt frihet att ta emot och sprida uppgifter och tankar utan offentlig myndighets inblandning och oberoende av territoriella gränser. Artikeln hindrar inte en stat att kräva tillstånd för radio-, televisions- eller biograföretag.

<sup>6</sup> Jfr lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Om en inskränkning i yttrandefriheten är angiven i lag med tillräcklig tydlighet och precision och är nödvändig i ett demokratiskt samhälle för att tillgodose något eller några av de i bestämmelsen angivna ändamålen är den förenlig med regleringen i Europakonventionen. Bland de legitima ändamålen anges skyddet för hälsa.

Med lag förstås i detta sammanhang normer av skiftande slag och inte bara lag i formell mening. Om föreskrifter meddelas på det sätt som föreskrivs i 8 kap. regeringsformen anses konventionens krav vara uppfyllt. Att en inskränkning ska vara nödvändig i ett demokratiskt samhälle innebär att inskränkningen ska vara proportionerlig i förhållande till det syfte som motiverar inskränkningen. En avvägning får alltså göras mellan å ena sidan den enskildes intresse av yttrandefrihet och å andra sidan det enskilda eller allmänna intresse som motiverat ingreppet. Om ingreppet vid en sådan avvägning framstår som rimligt kan det anses nödvändigt i ett demokratiskt samhälle.<sup>7</sup>

Yttrandefriheten gäller också i näringsutövning även om man i fråga om reklam och marknadsföring tillåter mer långtgående inskränkningar i syfte att skydda konsumenter och konkurrenter mot vilseledande påståenden och mot etiskt tvivelaktiga marknadsföringsmetoder.<sup>8</sup>

I artikel 1 i tilläggsprotokollet den 20 mars 1952 till konventionen finns skyddet för egendom, vari inbegrips t.ex. rätten att använda varukännetecken. Bestämmelsen inskränker dock inte en stats rätt att genomföra sådan lagstiftning som staten finner nödvändig bl.a. för att reglera nyttjandet av viss egendom i överensstämmelse med det allmännas intresse.

## 5.2 Bestämmelser om marknadsföring i annan lagstiftning

### 5.2.1 EU-bestämmelser om marknadsföring av livsmedel

#### *Märkning, presentation och reklam*

Bestämmelser om reklam för livsmedel finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29, Celex 32000L0013).

Enligt artikel 2 i direktivet får märkning av och reklam för livsmedel inte vara sådan att den på ett avgörande sätt skulle kunna vilseleda köparen, i synnerhet

– om vad som är utmärkande för livsmedlet, särskilt dess slag, identitet, egenskaper, sammansättning, kvantitet, hållbarhet, ursprung eller härkomst, framställnings- eller produktionsmetod,

<sup>7</sup> Jfr Danelius, *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis*, tredje upplagan, Stockholm 2007, s. 372.

<sup>8</sup> Se Danelius a. a., s. 402.

– genom att tillskriva livsmedlet verkningar eller egenskaper som det inte har, eller

– genom att antyda att livsmedlet har speciella egenskaper, då i själva verket alla liknande livsmedel har sådana egenskaper.

Om inte annat följer av gemenskapsbestämmelser för naturliga mineralvatten och livsmedel för särskilda näringsändamål, får livsmedel vidare inte tillskrivas egenskaper som förebygger, behandlar eller botar någon sjukdom hos människor eller antyda sådana egenskaper. Genom särskilda bestämmelser ska rådet upprätta en icke uttömmande förteckning över sådana påståenden vilkas användning i alla händelser måste förbjudas eller begränsas.

Förbuden och begränsningarna i artikel 2 gäller också presentationen av livsmedel, särskilt med avseende på deras form, utseende eller förpackning, de förpackningsmaterial som används och det sätt på vilket livsmedlen arrangeras samt den miljö i vilken de exponeras.

Direktiv 2000/13/EG har genomförts i Sverige genom Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel. Föreskrifterna avser dock inte genomförande av direktivets bestämmelser om reklam. När det gäller bestämmelserna om reklam är direktivet genomfört i Sverige genom bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486).

Direktiv 2006/141/EG om modersmjölksersättning och tillskottsnäring kompletterar bestämmelserna i direktiv 2000/13/EG och innehåller tillägg och undantag från de generella reglerna i syfte att bl.a. främja amning.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s.18, Celex 32011R1169) ska tillämpas från och med den 13 december 2014 och ersätter därmed direktivet 2000/13/EG.

### *Närings- och hälsopåståenden*

Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9, Celex 32006R1924) måste de närings- och hälsopåståenden som görs vara godkända av kommissionen och kommer att finnas i ett gemenskapsregister. Hälsopåståenden granskas av den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), som ger ett vetenskapligt utlåtande för varje hälsopåstående som görs om en kategori av livsmedel, om ett livsmedel eller om en av dess beståndsdelar.

Reglerna om närings- och hälsopåståenden kompletterar de allmänna märkningsreglerna. Bland de allmänna principerna för samtliga påståenden gäller att de inte får vara felaktiga, tvetydiga eller vilseledande. Inte heller får påståendena medföra tvivel om andra livsmedels säkerhet

eller näringsmässiga lämplighet eller uppmuntra överkonsumtion av ett livsmedel.

Enligt artikel 1.5 i förordningen ska denna inte påverka tillämpningen av direktiven om specialdestinerade livsmedel, det vill säga bland annat tillämpningen av direktiv 2006/141/EG om modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Enligt artikel 13.6 i direktiv 2006/141/EG får märkning av modersmjölksersättning endast innehålla näringspåståenden och hälsopåståenden i de fall och i enlighet med de villkor som anges i en bilaga till direktivet. Enligt artikel 13.8 b i direktivet gäller detta även reklam.

### *Offentlig kontroll*

Enligt artikel 10 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 (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1, Celex 32004R0882) ska den offentliga kontrollen bland annat inbegripa kontroll av märkning, presentation och reklam. Förordningen kompletteras av bestämmelserna i livsmedelslagen (2006:804) som närmare behandlas i avsnitt 5.3.

## **5.2.2 Marknadsföringslagen**

I marknadsföringslagen (2008:486) finns allmänna bestämmelser om näringsidkares marknadsföring av produkter. Lagen genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 (direktiv om otillbörliga affärsmetoder) (EUT L 149, 11.6.2005, s. 22, Celex 2005L0029). Direktivet om otillbörliga arbetsmetoder är ett fullharmoniseringsdirektiv och har till syfte att skydda konsumenters ekonomiska intressen. Utanför tillämpningsområdet faller bestämmelser om marknadsföring som har ett annat skyddsintresse t.ex. hälso- och säkerhetsaspekter eller smak och anständighet.

Direktivet om otillbörliga affärsmetoder innehåller en generalklausul om att marknadsföring ska överensstämma med god yrkessed samt bestämmelser om vilseledande och aggressiv marknadsföring. Det finns även en lista på 31 åtgärder som under alla omständigheter ska anses otillbörliga. För att generalklausulen och bestämmelserna om vilseledande och aggressiv marknadsföring ska vara tillämpliga uppställs i direktivet ett krav på att åtgärden har en sannolik ekonomisk effekt hos konsumenten (prop. 2007/08:115, s. 109). Detta krav att marknadsföringen ska påverka konsumentens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut för att marknadsföring ska anses otillbörlig är centralt i direktivet. Däremot behöver inte en liknande prövning göras för marknadsföring som faller utanför direktivets tillämpningsområde. Vid genomförandet av direktivet konstaterade regeringen att särskild regle-



ring som rör produkters hälso- och säkerhetsaspekter inte behöver ändras. De bestämmelser som kopplar t.ex. alkohol- och tobakslagen till marknadsföringslagens sanktionssystem kan således i allt väsentligt vara oförändrade (prop. 2007/08:115 s. 126).

### *Tillämpningsområde*

Marknadsföringslagen har generell räckvidd och kompletteras av särskilda regleringar för vissa produkter, t.ex. alkohol och tobak, samt om användningen av vissa försäljningssätt, t.ex. distans- och hemförsäljning, och medier. Lagen täcker hela marknadsutbudet och efterfrågan av produkter. Lagen omfattar också alla media. Syftet med marknadsföringslagen är att främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföringen av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenterna och näringsidkarna.

Med marknadsföring avses reklam och andra åtgärder i näringsverksamhet som är ägnade att främja avsättningen av och tillgången till produkter inbegripet en näringsidkares handlande, underlåtenhet eller någon annan åtgärd eller beteende i övrigt före, under eller efter försäljning eller leverans av produkter till konsumenterna eller näringsidkarna.

Enligt marknadsföringslagen ska en näringsidkares marknadsföring stämma överens med god marknadsföringssed (5 §) och får inte vara otillbörlig (6 §). En näringsidkare får vidare inte använda sig av aggressiv marknadsföring (7 §) och marknadsföringen får inte vara vilseledande (8–17 §§). Lagen innehåller också bestämmelser om jämförande reklam, obeställd reklam och om information om garantier (18–22 §§). Bestämmelserna kompletteras av en bilaga till direktivet om otillbörliga affärsmetoder som innehåller ytterligare 31 förbud mot aggressiva respektive vilseledande marknadsföringsåtgärder som alltid ska anses vara otillbörliga mot såväl konsumenterna som näringsidkarna. Dessa bestämmelser återfinns i regeringens tillkännagivande (2008:847) med anledning av marknadsföringslagen (2008:486).

### *Närmare om god marknadsföringssed*

Enligt 5 § marknadsföringslagen ska marknadsföring stämma överens med god marknadsföringssed. Med god marknadsföringssed avses god affärssed eller andra vedertagna normer som syftar till att skydda konsumenterna eller näringsidkarna vid marknadsföring av produkter.

Begreppet god affärssed innefattar framför allt det utomrättsliga normsystem som näringslivet har utvecklat, främst Internationella handelskammarens (ICC) grundregler för reklam, men även andra uppförande- och branschregler (se prop. 2007/08:115 s. 69 f.). Begreppet god marknadsföringssed avser inte bara näringslivets egen normbildning, utan inkluderar även speciallagstiftning, Konsumentverkets föreskrifter och allmänna råd, de normer som utvecklats genom Marknadsdomstolens praxis samt andra, internationellt vedertagna, normer som faller inom ramen för lagens tillämpningsområde.

Den s.k. lagstridighetsprincipen innebär att marknadsföring som strider mot annan lagstiftning än marknadsföringslagen, eller som är ägnad att leda till lagöverträdelse, ska anses strida mot god marknadsföringssed.

Marknadsföring som strider mot god marknadsföringssed ska, enligt 6 § marknadsföringslagen, vara att anse som otillbörlig om den i märkbar mån påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut.

### *Sanktioner enligt marknadsföringslagen*

I marknadsföringslagen regleras dels Konsumentombudsmannens (KO) möjlighet att meddela förelägganden, dels sådan marknadsstörningsavgift som döms ut av domstol, dels möjligheten till skadestånd.

Den vanligaste formen av sanktion är att KO utfärdar ett förbuds- eller informationsföreläggande vid vite för godkännande av näringsidkaren. En näringsidkare, vars marknadsföring är otillbörlig, får genom föreläggande förbjudas att fortsätta med marknadsföringen eller med liknande åtgärder (23 §). Ett föreläggande kan också avse ett åläggande att lämna väsentlig information vid marknadsföringen (24 §). Föreläggandena ska normalt förenas med vite (26 §). Förelägganden kan i fall som inte är av större vikt meddelas av KO (28 §). Detta innebär att förelägganden av KO används i klara fall, som inte har principiellt intresse eller som inte rör åtgärder av stor praktisk räckvidd (se prop. 1970:57 s. 84 f. och prop. 2007/08:115 s. 118). Ett föreläggande som godkänns av den som det riktas mot gäller som en lagakraftvunnen dom. Talan om förbud eller ålägganden att lämna information m.m. får även väckas vid Marknadsdomstolen, eller i förekommande fall, Stockholms tingsrätt av KO, näringsidkare som berörs av marknadsföringen eller en sammanlutning av konsumenter, näringsidkare eller löntagare (47 §).

Marknadsstörningsavgift (29 §) är ett kompletterande instrument till förelägganden enligt marknadsföringslagen. I förarbetena till den nuvarande lagen anges bl.a. att avgiftens syfte är att den ska drabba dem som genom sin marknadsföring stör marknadsens funktion.<sup>9</sup> Den bör användas i fall där det finns ett mer påtagligt behov av att skydda allmänna konsument- och näringsidkarintressen. Marknadsstörningsavgiften är kopplad till bestämmelser i marknadsföringslagen och annan lagstiftning som reglerar särskilt klandervärda förfaranden som måste motverkas för att tillgodose de konsument- och näringsidkarintressen som lagstiftningen syftar till att skydda. Som exempel anges situationen då en näringsidkares otillbörliga agerande är av sådant slag att det riskerar att leda till att konsumenter och andra näringsidkare får en bristande tilltro till en hel bransch.

Marknadsstörningsavgift kan dömas ut vid uppsåtliga eller oaktsamma brott bl.a. mot förbuden mot aggressiv eller vilseledande marknadsföring i marknadsföringslagen. Även överträdelse av annan marknadsrättslig lagstiftning kan medföra marknadsstörningsavgift. Till exempel kan marknadsstörningsavgift dömas ut vid vissa överträdelse av tobakslagens bestämmelser om marknadsföring. Det gäller fall då förbuden mot kommersiella annonser för tobaksvaror eller varukännetecken i bl.a. radio och tv överträtts. Även överträdelse av förbudet mot kommersiella annonser för alkoholdrycker i radio och tv kan medföra marknadsstörningsavgift.

<sup>9</sup> Jfr prop. 2007/08:115, s. 118 f.

Marknadsstörningsavgift kan påföras efter talan i Marknadsdomstolen. Talan om marknadsstörningsavgift väcks i första hand av KO. Om KO beslutar att inte föra talan får talan i stället väckas av en enskild näringsidkare som berörs av marknadsföringen eller av en sammanslutning av näringsidkare. Avgiften kan uppgå till mellan fem tusen och fem miljoner kronor eller maximalt tio procent av årsomsättningen och är alltså ett sanktionsmedel som kan användas med stor precision i det enskilda fallet. Vid ringa fall finns möjlighet att inte påföra någon avgift alls.

Marknadsstörningsavgift avser överträdelser som redan har begåtts medan förbud vid vite syftar till att avhålla näringsidkaren från framtida överträdelser. Båda sanktionerna kan dömas ut samtidigt om det finns skäl för det (prop. 2007/08:115 s. 120).

Marknadsföringslagen innehåller också bestämmelser om skadestånd (37 och 38 §§) och om utplånande m.m. av vilseledande framställningar (39 §).

### *Tillsyn enligt marknadsföringslagen*

Konsumentverket har ansvar för att de konsumentskyddande regler som ligger inom myndighetens tillsynsansvar följs (1 § 1 förordningen (2009:607) med instruktion för Konsumentverket). Som framgår ovan har KO uppgiften att meddela förelägganden och väcka talan om marknadsstörningsavgift. Marknadsföringslagen innehåller också bestämmelser om KO:s möjligheter att inhämta upplysningar, få tillträde till lokaler, varuprover m.m. (42–46 §§).

Konsumentverket analyserar utvecklingen på olika marknader och bedriver både löpande och tematisk tillsyn. Löpande tillsyn initieras på Konsumentverkets eget initiativ eller genom anmälningar av konsumenter, organisationer eller andra myndigheter. Majoriteten av de löpande tillsynsärendena drivs mot enskilda näringsidkare. En annan form av löpande tillsyn sker genom riktade tillsynsinsatser i en specifik bransch under projektliknande former, som exempelvis granskning av prisinformation i dagligvaruhandeln. Tematiska tillsynsinsatser avser framför allt granskning av branschspecifika avtalsvillkor och marknadsföring. Tematiska tillsynsinsatser bedrivs i projektform och initieras av Konsumentverket eller av behöriga myndigheter i samarbete med Konsumentverket. Konsumentverket redovisar resultatet av sina tematiska tillsynsinsatser i olika rapporter. Konsumentverket bistår även kommunala konsumentvägledare med hjälp i juridiska frågor och utbildning i konsumenträtt.

I stor utsträckning hanteras frågor om gott affärsmässigt uppförande även inom ramen för näringslivets egenåtgärdssystem, Reklamombudsmannen och Reklamombudsmannens opinionsnämnd.

### *Särskilt om tillsyn över marknadsföring av livsmedel*

Som framgår ovan omfattar marknadsföringslagen marknadsföring som rör livsmedel. Konsumentverket/KO utövar således tillsyn över den allmänna marknadsföringen av även livsmedel. Som framgår i avsnitt 5.3 kontrollerar dock kontrollmyndigheterna på livsmedelsområdet att regler följs beträffande bl.a. märkning och presentation av livsmedel. I vissa fall överlappar lagstiftningarna varandra. I det dagliga arbetet har en arbetsfördelning gjorts mellan Konsumentverket/KO samt Livsmedelsverket

och kommunerna med utgångspunkt i myndigheternas respektive instruktion, deras specialistkompetens och de verktyg som de olika myndigheternas lagstiftningar erbjuder. En myndighet kan lämna över ett ärende till den andra om den lagstiftning som den senare myndigheten tillämpar är mera ändamålsenlig för att komma till rätta med det aktuella problemet.

### 5.2.3 Radio- och tv-lagen

I radio- och tv-lagen (2010:696) regleras bl.a. i vilken omfattning reklam, sponsring och produktplacering är tillåten i tv-sändningar, beställ-tv, sökbar text-tv och ljudradiosändningar. Lagen genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/13/EU av den 10 mars 2010 om samordning av vissa bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillhandahållande av audiovisuella medietjänster (direktiv om audiovisuella medietjänster), AV-direktivet (EUT L 95, 15.4.2010, s.1, Celex 32010L0013).

Lagen innehåller ett allmänt förbud mot att program som inte är reklam inte får otillbörligt gynna kommersiella intressen (5 kap. 5 § och 14 kap. 2 §). Med detta avses att ett program inte får uppmuntra till inköp eller hyra av varor eller tjänster eller innehålla andra säljfrämjande inslag, eller framhäva en vara eller en tjänst på ett otillbörligt sätt.

#### *Reklam*

Regler om reklam och andra annonser i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv finns i 8 kap. radio- och tv-lagen. I 15 kap. samma lag finns bestämmelser om reklam och andra annonser i ljudradiosändningar. Med annonser avses reklam och andra meddelanden som utan att vara reklam sänds på uppdrag av någon annan och som har till syfte att främja en sak eller en idé (3 kap. 1 § 1 radio- och tv-lagen). Reklam definieras som varje form av meddelande som sänds antingen mot betalning eller liknande ersättning eller som utgör egenreklam, och som syftar till att i näringsverksamhet marknadsföra varor, tjänster, fast egendom, arbetstillfällen eller andra nyttigheter (3 kap. 1 § 13).

I 8 respektive 15 kap. radio- och tv-lagen finns bestämmelser om bl.a. placeringen av, längden på och utformningen av reklam och andra annonser. Vissa av reglerna om utformningen gäller bara för reklam men inte för andra annonser. Av en annons som inte är reklam ska det enligt 8 kap. 6 § respektive 15 kap. 3 § framgå i vems intresse den sänds. För reklam är 9 § marknadsföringslagen om reklamidentifiering tillämplig.

Av 8 kap. 13 § och 15 kap. 5 § framgår att bestämmelser om förbud mot reklam för alkoholdrycker och tobaksvaror finns i 7 kap. alkohollagen (2010:1622) och i 14 § tobakslagen (1993:581). Enligt 8 kap. 14 § och 15 kap. 6 § radio- och tv-lagen får dessutom reklam för sådan medicinsk behandling som är tillgänglig endast efter ordination inte förekomma i tv-sändningar, sökbar text-tv, beställ-tv och ljudradio. Försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling får vidare inte förekomma i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv. Av 8 kap. 14 § tredje stycket och 15 kap. 6 § framgår att bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen

(1992:859). Vidare framgår att det är Läkemedelsverket som övervakar dessa bestämmelser. Härutöver innehåller radio- och tv-lagen bestämmelser bl.a. om förbud mot reklam som riktar sig till barn i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv (8 kap. 7 och 8 §§) och om förbud för nyhetskommentatorer att medverka i annonser i tv-sändningar, sökbar text-tv, beställ-tv och ljudradio (8 kap. 9 § och 15 kap. 4 §).

### *Sponsring*

Regler om sponsring av program i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv finns i 7 kap. radio- och tv-lagen. Bestämmelser om sponsring av program i ljudradiosändningar finns i 15 kap. 8–10 §§. Med sponsring avses enligt definitionen i 3 kap. 1 § 14 bidrag som någon som inte tillhandahåller eller producerar ljudradio, tv-sändning, beställ-tv eller sökbar text-tv ger för att finansiera dessa medietjänster eller program i syfte att främja bidragsgivarens namn, varumärke, anseende, verksamhet, produkt eller intresse. Tanken med ett sponsringsmeddelande är således att informera mottagaren av en medietjänst om att någon annan än leverantören av tjänsten har bidragit till finansieringen av ett program som inte är en annons. Ett sponsringsmeddelande anses i marknadsrättslig mening vara att betrakta som reklam. Ett sponsringsmeddelande får dock inte innehålla säljfrämjande inslag (7 kap. 7 § och 15 kap. 10 §).

Radio- och tv-lagen innehåller regler om vilka program som inte får sponsras, när ett sponsringsmeddelande får lämnas och hur ett sponsringsmeddelande ska utformas. Dessutom finns bestämmelser om att vissa företag inte får sponsra program. Detta gäller enligt 7 kap. 2 § och 15 kap. 9 § den vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker eller tobaksvaror. Om ett läkemedelsföretag sponsrar ett program i tv-sändningar, sökbar text-tv eller i beställ-tv får vidare enligt 7 kap. 3 § sponsringen bara främja företagets namn och anseende, men inte receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som bara är tillgänglig efter ordination.

### *Produktplacering*

I 6 kap. radio- och tv-lagen finns bestämmelser om produktplacering i tv-sändningar och beställ-tv. Med produktplacering avses enligt definitionen i 3 kap. 1 § förekomsten i ett program av en vara, en tjänst eller ett varumärke, om detta sker i marknadsföringssyfte och mot betalning eller liknande ersättning och leverantören av medietjänsten fått betalt för det, dock inte när varan eller tjänsten är av obetydligt värde och har tillhandahållits gratis.

Utgångspunkten enligt 6 kap. 1 § 10 radio- och tv-lagen är att produktplacering är förbjuden i program i tv och i beställ-tv. Viss produktplacering är dock tillåten i filmer, tv-serier, sportprogram och program med lätt underhållning under förutsättning att programmet inte på ett otillbörligt sätt gynnar kommersiella intressen och under förutsättning att information lämnas om att det förekommer produktplacering i programmet (6 kap. 3 och 4 §§).

Produktplacering är dock förbjuden i program som huvudsakligen vänder sig till barn under tolv år. Vidare får inte program, där det förekommer produktplacering av alkoholdrycker och tobaksvaror eller andra

produkter som kommer från företag vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker eller tobaksvaror, sändas. Detsamma gäller för program i vilka där det förekommer produktplacering av receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som bara är tillgänglig efter ordination (6 kap. 2 § andra stycket radio- och tv-lagen).

Produktplacering är en form av marknadsföring i marknadsrättslig mening.

#### *Tillsyn och sanktioner enligt radio- och tv-lagen*

Tillsynen över att radio- och tv-lagens bestämmelser följs är uppdelad mellan Myndigheten för radio och tv, där granskningsnämnden för radio och tv ingår, Justitiekanslern och KO.

Enligt 16 kap. 1 § radio- och tv-lagen övervakar Justitiekanslern genom granskning i efterhand om program som har sänts i tv eller tillhandahållits i beställ-tv innehåller våldsskildringar eller pornografiska bilder i strid med lagen.

KO övervakar enligt 16 kap. 4 § de bestämmelser i lagen som syftar till att skydda konsumenter, dvs. huvudsakligen förbudet mot reklam som riktar sig mot barn, förbudet mot reklam för medicinsk behandling som enbart är tillgänglig efter ordination och förbudet för nyhetskommentatorer att medverka i annonser.

Granskningsnämnden för radio och tv övervakar enligt 16 kap. 2 § bl.a. i efterhand om program som har sänts i tv eller ljudradio eller tillhandahållits i beställ-tv står i överensstämmelse med radio- och tv-lagen och de programrelaterade villkor som kan gälla för tjänsterna. Häri ingår att granska övriga regler som tar sikte på sändningarnas innehåll, t.ex. bestämmelserna om andra annonser än reklam som ju inte omfattas av marknadsföringslagen (jfr prop. 1995/96:160 s. 128). I övervakningen ingår också att övervaka att bestämmelserna om sponsring och produktplacering efterlevs.

Myndigheten för radio och tv övervakar slutligen enligt 16 kap. 3 § radio- och tv-lagen att programföretagen följer de villkor som inte är relaterade till innehåll som meddelats med stöd av olika bestämmelser i lagen.

När det gäller de verktyg tillsynsmyndigheterna har innehåller 16 kap. radio- och tv-lagen bl.a. bestämmelser om att den som bedriver tillståndspliktig verksamhet enligt lagen på begäran av Myndigheten för radio och tv eller KO ska lämna myndigheterna de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen av att verksamheten bedrivs i enlighet med lagen och de villkor och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. På begäran av Myndigheten för radio och tv eller KO ska också vissa inspelningar överlämnas till den begärande myndigheten. Förelägganden om att lämna upplysningar, handlingar eller inspelningar får förenas med vite (17 kap. 11 § första stycket 8 och 10).

Den som inte följer radio- och tv-lagens bestämmelser om bl.a. sponsring, produktplacering, otillbörligt gynnande av kommersiella intressen och andra annonser än reklam kan åläggas att betala en särskild avgift (17 kap. 5 §). Överträdelse kan även leda till att ett tillstånd återkallas (18 kap. 2 §).

Av 17 kap. 9 § radio- och tv-lagen följer att en handling som strider mot förbudet mot reklam som riktar sig till barn, förbudet mot reklam för medicinsk behandling som enbart är tillgänglig efter ordination och förbudet för nyhetskommentatorer att medverka i annonser ska anses vara otillbörlig marknadsföring mot konsumenter enligt 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen. En sådan handling kan medföra en marknadsstörningsavgift enligt bestämmelserna i 29–36 §§ i den lagen.

Radio- och tv-lagen innehåller också bestämmelser om samarbete med andra länders myndigheter i vissa fall då en tv-sändning från utlandet riktar sig helt eller huvudsakligen mot Sverige (16 kap. 15 §). Det gäller fall då tv-sändningen innehåller reklam, sponsring eller produktplacering i strid med reglerna om förbud mot reklam som riktar sig till barn eller förbudet mot reklam, sponsring eller produktplacering av alkoholdrycker i den utsträckning radio- och tv-lagen är strängare eller mer långtgående än AV-direktivets bestämmelser. Radio- och tv-lagen innehåller också bestämmelser om att svenska myndigheter ska samarbeta med andra länders myndigheter i vissa fall då svenska tv-bolag riktar sina sändningar mot dessa länder (16 kap. 16 §).

## 5.3 Livsmedelslagstiftningen

### 5.3.1 Syfte och tillämpningsområde

Livsmedelslagen (2006:804) syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen när det gäller livsmedel. Lagen kompletterar ett stort antal EU-förordningar på livsmedelsområdet och genomför delvis vissa direktiv.

Om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, enligt 6 § livsmedelslagen, meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om bl.a. märkning och presentation av livsmedel, livsmedels beskaffenhet eller beteckning och användningen av vara, ämne eller utrustning vid handhavande av livsmedel eller tillsammans med livsmedel.

Med stöd av bemyndiganden har Livsmedelsverket utfärdat föreskrifterna (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Föreskrifterna genomför de delar av direktiv 2006/141/EG som avser krav på sammansättning, märkning och presentation av produkterna modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Livsmedelsverket har även meddelat föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel (LIVFS 2004:27). Föreskrifterna avser dock inte att genomföra direktivets bestämmelser om reklam.

Med begreppet märkning avses både text, bilder och övrig dekor på emballage eller etikett eller märkningsuppgifter i direkt anslutning till saluhållandet, t.ex. skyltar och hyllkantsmarkeringar. Annan marknadsföring och reklam omfattas däremot inte. Med annan marknadsföring avses avsättningsfrämjande uppgifter som inte rör själva livsmedel t.ex. prisuppgift och returemballagesymbol. Reklampåståenden som i och för

sig täcks av märkningsföreskrifterna, men som finns på t.ex. reklamblad, i produktkataloger, tidningsannonser och TV omfattas inte heller.<sup>10</sup>

I Sverige utövas den offentliga kontrollen av Livsmedelsverket, länsstyrelserna och kommunerna. När det gäller livsmedelshanteringen i detaljhandeln utövas den offentliga kontrollen av kommunerna. Livsmedelsverket har det övergripande samordningsansvaret för den offentliga kontrollen medan Länsstyrelserna samordnar kontrollverksamheten i länet. Eftersom livsmedelskontrollens huvudsakliga syfte är att skydda konsumenterna mot hälsorisker (jfr prop. 2005/06:128 s. 218) behöver livsmedelskontrollanternas inneha särskild kompetens, t.ex. när det gäller livsmedelshygien och livsmedelsteknik.

Som framgår i avsnitt 5.2.2 omfattar marknadsföringslagen även marknadsföring av livsmedel. Konsumentverket/KO utövar således tillsyn över marknadsföringen av livsmedel. Eftersom lagstiftningarna i vissa fall överlappar varandra har, i det dagliga arbetet, en arbetsfördelning gjorts mellan Konsumentverket/KO samt Livsmedelsverket och kommunerna med utgångspunkt i myndigheternas respektive instruktion, deras specialistkompetens och de verktyg som de olika myndigheternas lagstiftningar erbjuder. En myndighet kan lämna över ett ärende till den andra om den lagstiftning som den senare myndigheten tillämpar är mera ändamålsenlig för att komma till rätta med det aktuella problemet.

### **5.3.2 Livsmedelsverkets ansvar för amningsfrågor**

Livsmedelsverket har enligt 2 § 7 förordningen (2009:1426) med instruktion för Livsmedelsverket i uppdrag att samordna frågor som rör spädbarnsvård inklusive amning. Livsmedelsverket har i enlighet med detta uppdrag tillsatt dels en samordningsgrupp där representanter för Livsmedelsverket, Socialstyrelsen, Konsumentverket och Statens folkhälsoinstitut ingår, dels den Nationella Amningskommittén i vilken representanter för de fyra nämnda myndigheterna ingår men även företrädare för professionella sammanslutningar inom hälso- och sjukvård samt enskilda intresseorganisationer. Livsmedelsverkets ansvar inom amningsområdet omfattar att utfärda råd och rekommendationer om spädbarnsmat, rekommendationer om amning, kostråd för gravida och ammande samt rekommendationer om användning av D-droppar. Expertgruppen för nutrition och folkhälsa är rådgivande i detta arbete.

<sup>10</sup> Se Vägledning till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel.



## 6 En ny lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring

**Regeringens förslag:** Bestämmelserna om marknadsföring i direktiv 2006/141/EG ska genomföras i nationell rätt genom en ny lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser tillstyrker eller har inte någon erinran mot förslaget.

*Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet* ifrågasätter dock varför vissa bestämmelser införs genom en ny lag medan andra bestämmelser fortfarande återfinns endast i tillämpningsföreskrifter. Även *Barnmatsföretagen inom Livsmedelsföretagen* anser att det skulle underlätta om direktivet i sin helhet kunde implementeras i en och samma författning.

*Föreningen Flaskmatning i Sverige* anser att lagförslaget bör förkastas och att den nuvarande branschöverenskommelsen kan kompletteras och justeras för att på så sätt uppfylla de krav som ställs i direktivet. Föreningen påtalar att amning har så stora nackdelar på individnivå för en del kvinnor att det inte kan hävdas att amning generellt sett är överlägsen. Det är därför inte motiverat att göra inskränkningar i yttrandefriheten när det gäller modersmjölksersättning.

**Skälen för regeringens förslag:** Bestämmelserna om reklam och marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring i direktiv 2006/141/EG är för närvarande genomförda i Sverige genom marknadsföringslagen och framför allt dess bestämmelser om god marknadsföringssed. Bestämmelserna i marknadsföringslagen innehåller inte några direkta regler om begränsningar av marknadsföringen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring i enlighet med direktivets bestämmelser. Med god marknadsföringssed avses dock god affärssed eller andra vedertagna normer som syftar till att skydda konsumenter eller näringsidkare vid marknadsföring av produkter. I begreppet god marknadsföringssed ingår därmed att följa den branschöverenskommelse som 1983 ingicks mellan Konsumentverket och barnmatsindustrin. Branschöverenskommelsen från 1983 ligger således till grund för bedömningen av vad som är god marknadsföringssed vid marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

Direktiv 2006/141/EG innehåller emellertid detaljerade regler om marknadsföring, bl.a. ett generellt förbud mot reklam för modersmjölksersättning i andra medier än publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och i vetenskapliga publikationer. Direktivet innehåller även detaljerade bestämmelser om hur reklam för modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska få utformas. Ett genomförande av ett EU-direktiv i nationell rätt kräver inte nödvändigtvis att bestämmelserna i direktivet återges ordagrant i uttryckliga och specifika författningsbestämmelser. Medlemsstaterna ska dock i sin nationella rättsordning

vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa direktivets fulla verkan i enlighet med de mål som eftersträvas med direktivet.

Den övervägande majoriteten av remissinstanserna instämmer i den bedömning som gjordes i promemorian att nationella bestämmelser bör införas för att tydliggöra att bestämmelserna om marknadsföring i direktiv 2006/141/EG är fullständigt genomförda i Sverige. *Föreningen Flaskmatning i Sverige* anser emellertid att den nuvarande branschöverenskommelsen kan kompletteras och justeras för att på så sätt uppfylla de krav som ställs i direktivet.

Enligt regeringen är det nödvändigt att den rättsliga situationen som följer av det nationella införlivande blir tillräckligt klar och precis. Att även i fortsättningen genomföra direktivets detaljerade regler om marknadsföring genom en hänvisning till begreppet god marknadsföringssed och en branschöverenskommelse kan inte anses vara tillräckligt. Regeringen delar därför *Barnmatsföretagens inom Livsmedelsföretagen* uppfattning att en svensk lagstiftning ger en större säkerhet i att intentionerna i WHO-koden och bestämmelserna i EU-direktivet respekteras av alla producenter och importörer av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Detaljerade nationella bestämmelser ger även en ökad tydlighet för såväl konsumenter som för olika opinionsbildare. Regeringen anser därför att nationella bestämmelser bör införas för att säkerställa direktivets fulla verkan i enlighet med de mål som eftersträvas med direktivet.

Det kan konstateras att direktiv 2006/141/EG innehåller bestämmelser som berör tryck- och yttrandefriheten. För svenskt vidkommande återfinns bestämmelser om tryck- och yttrandefrihet i regeringsformen, tryckfrihetsförordningen och i yttrandefrihetsgrundlagen. Regeringsformen medger, som framgår av avsnitt 5.1.1, att yttrandefriheten inom vissa ramar får begränsas genom lag för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Det anges särskilt att rätten att yttra sig i näringsverksamhet får begränsas. Tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen medger att det i lag införs generella förbud mot kommersiella annonser om dessa förbud meddelas till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av EU-medlemskapet. Reklam förekommer oftast i medier som omfattas av tryckfrihetsförordningen eller yttrandefrihetsgrundlagen, dvs. i huvudsak tryckta skrifter, radio, tv, filmer, videogram, ljudupptagningar och andra tekniska upptagningar. Även Europakonventionen medger att yttrandefriheten får begränsas genom lag, bl.a. för att tillgodose skyddet för hälsa.

Mot denna bakgrund, och i likhet med flertalet remissinstanser, anser regeringen att direktivets bestämmelser om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring bör genomföras genom lag. Enligt regeringens mening talar direktivets speciella karaktär, omfattning och detaljeringsgrad emot att de nya bestämmelserna infogas i marknadsföringslagen eller i någon annan befintlig lag. I stället bör bestämmelserna tas in i en ny lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

Direktiv 2006/141/EG innehåller såväl bestämmelser om sammansättningen, märkning och presentation av modersmjölksersättning och tillskottsnäring som bestämmelser om marknadsföring av produkterna. *Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet* och *Barnmatsföretagen*

*inom Livsmedelsföretagen* har ifrågasatt varför direktivet i sin helhet inte genomförs i en och samma författning.

Marknadsföring av livsmedel regleras i marknadsföringslagen. För närvarande är således direktivets bestämmelser om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning genomförda genom marknadsföringslagen, och framför allt dess bestämmelser om god marknadsföringssed. Såsom framgår i avsnitt 5.3.1 är däremot bestämmelserna i direktivet om sammansättning, märkning och presentation av modersmjölksersättning och tillskottsning införlivade i nationell lagstiftning genom Livsmedelsverkets föreskrifter. Detta med stöd av bemyndiganden i livsmedelslagen och livsmedelsförordningen. Vissa bestämmelser i Livsmedelsverkets föreskrifter är följaktligen i sin utformning till stor del överensstämmande med de föreslagna bestämmelserna i den nya lagen, men tillämpningsområdet är inte detsamma.

Regeringen anser, som framgår ovan, att direktivets bestämmelser om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning bör tas in i en ny lag. Det finns dock inte enligt regeringens mening skäl att i den nya lagen även ta in bestämmelserna om sammansättning, märkning och presentation av produkterna då dessa bestämmelser i dag regleras på föreskriftsnivå med stöd av livsmedelslagen.

## 7 Förbud mot marknadsföring av modersmjölksersättning m.m.

**Regeringens förslag:** Marknadsföring av modersmjölksersättning ska endast vara tillåten i publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och i vetenskapliga publikationer. All annan marknadsföring av modersmjölksersättning ska vara förbjuden.

Ingen annan produkt än modersmjölksersättning ska vid marknadsföring få framställas som lämpad att ensam tillgodose friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

I radio- och tv-lagen (2010:696) ska det införas bestämmelser som hänvisar till bestämmelserna om förbud mot bl.a. reklam för modersmjölksersättning i den nya lagen. Vidare ska bestämmelserna i radio- och tv-lagen om förbud mot produktplacering av och förbud mot att vissa företag får sponsra program utvidgas till att gälla även produkten modersmjölksersättning.

**Regeringens bedömning:** Det behövs ingen bestämmelse om att modersmjölksersättning och tillskottsning ska få marknadsföras enbart om de uppfyller de krav och villkor i fråga om sammansättning och märkning som har föreskrivits eller beslutats med stöd av 6 § 2 och 3 livsmedelslagen (2006:804). Det finns inte heller något behov av en bestämmelse om att det ska vara förbjudet att tillhandahålla allmänheten gratisprover, prisnedsatta varor eller presentreklam som avser modersmjölksersättning, även om det sker inom hälso- och sjukvården.

**Promemorians förslag:** I promemorian föreslås, till skillnad från regeringens förslag, en bestämmelse om att modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska få marknadsföras enbart om de uppfyller de krav och villkor i fråga om sammansättning och märkning som har föreskrivits eller beslutats med stöd av 6 § 2 och 3 livsmedelslagen (2006:804). I promemorian föreslås även en bestämmelse om att det ska vara förbjudet att tillhandahålla allmänheten gratisprover, prisnedsatta varor eller presentreklam som avser modersmjölksersättning, även om det sker inom hälso- och sjukvården. Vidare föreslås i promemorian bestämmelser i radio- och tv-lagen som hänvisar till den nya lagens förbud mot marknadsföring av modersmjölksersättning utom i vissa särskilt angivna publikationer.

**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser tillstyrker eller har inte någon invändning mot promemorians förslag. *Justitiekanslern* har inte några synpunkter på förslagen.

*Tidningsutgivarna* är på principiella grunder kritisk till den föreslagna lagens kategoriska förbud och anser att frågan om marknadsföringen och dess utformning i stället borde lösas genom kontroll i efterhand. *Tidningsutgivarna* konstaterar dock samtidigt att direktivet inte medger detta.

Flera remissinstanser framför synpunkter angående begreppet marknadsföring. *Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet* ifrågasätter om den förmedling av faktauppgifter och upplysningar som säkerställs genom den nya lagen typiskt sett kan rymmas inom begreppet marknadsföring. *Barnmatsföretagen inom Livsmedelsföretagen* anser att begreppet marknadsföring måste förtydligas vad gäller den juridiska gränsdragningen mellan information och reklam/marknadsföring. Även *Föreningen flaskmatning i Sverige* anser att det behöver klart definieras var gränsen går mellan marknadsföring och information för att komma tillrätta med dagens informationsbrist. Föreningen ser ett stort behov av mer saklig information om flaskmatning och modersmjölksersättning.

*Amningshjälpen, Svensk sjuksköterskeförening, Svenska Barnmorskeförbundet* och *Nordiska Arbetsgruppen för Internationella Amningsfrågor (NAFIA)* anser att marknadsföring av modersmjölksersättning endast ska vara tillåten i vetenskapliga publikationer. *NAFIA* påpekar att ett centralt syfte med lagen och WHO-koden är att föräldrar och deras familjer inte ska komma i kontakt med reklam för modersmjölksersättning. *Svenska Barnmorskeförbundet* anser att upplysning eller information om modersmjölksersättning kan ges från hälso- och sjukvården varför det inte finns anledning att tillåta marknadsföring för modersmjölksersättning i andra publikationer än de rent vetenskapliga.

*Livsmedelsverket* och *Amningsakkunniga i Stockholms läns landsting* anser att marknadsföring av modersmjölksersättning endast ska vara tillåten i publikationer avsedda för personal inom hälso- och sjukvården. Även *Läkarförbundet* anser att endast professionella tidskrifter bör avses och därmed inte tidskrifter riktade till allmänheten.

*Vårdförbundet* anser att all form av marknadsföring av modersmjölksersättning bör förbjudas och efterfrågar ett klagörande i frågan om vilka publikationer som kan tillåtas.

*Svenska Barnmorskeförbundet* ser gärna ett klagörande av vad som menas med publikation och *SKL* anser att det bör klargöras hur begreppet

publikation förhåller sig till digitalt tillgängliga alster från de utpekade avsändarna.

*Myndigheten för radio och tv* konstaterar att förslaget bl.a. innebär att Konsumentverket/KO kommer att övervaka sponsring och produktplacering i radio och tv när det gäller modersmjölksersättning. Myndigheten erinrar om att den i promemorian föreslagna ordningen, där inga särskilda bestämmelser förs in i radio- och tv-lagen om sponsring och produktplacering när det gäller modersmjölksersättning och där granskningsnämnden för radio och tv inte har tillsynsansvaret, avviker från den ordning som valdes i och med att förbudet mot produktplacering av receptbelagda läkemedel infördes i radio- och tv-lagen. Detta trots att en sådan placering redan var förbjuden genom regleringen i läkemedelslagen.

**Skälen för regeringens förslag och bedömning:** Enligt artikel 14.1 i direktiv 2006/141/EG ska reklam för modersmjölksersättning inskränkas till publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och vetenskapliga publikationer. Reklam i andra publikationer är således förbjuden. Med publikation avses en text, bild eller annat audiovisuellt innehåll som publiceras för allmänheten på papper i traditionellt media som t.ex. böcker, rapporter, tidskrifter eller magasin, eller i elektronisk form.

Direktivet tillåter att medlemsstaterna ytterligare inskränker eller förbjuder marknadsföring av modersmjölksersättning.

Direktivet innehåller inte motsvarande begränsningar när det gäller reklam för tillskottsning. Att göra reklam för tillskottsning är således tillåtet oavsett i vilken typ av publikation eller i vilket medium reklamen görs.

Enligt artikel 14.2 i direktivet får det, i fråga om modersmjölksersättning, inte förekomma butiksannonsering, utdelning av gratisprover eller andra säljfrämjande åtgärder direkt till konsumenten i butiksledet. Som exempel på säljfrämjande åtgärder anges särskilda skyltningar, rabattkuponger, bonuserbudanden, realisationer, lockvaror och kombinationserbudanden. Förbudet har ingen uttrycklig adressat och får anses rikta sig såväl till butiksägare som till tillverkare och distributörer av modersmjölksersättning.

Vidare anges det i artikel 14.3 i direktivet att tillverkare och distributörer av modersmjölksersättning inte får tillhandahålla allmänheten eller gravida kvinnor, mödrar eller dessas familjemedlemmar gratisprover, lågprisvaror eller övrig presentreklam vare sig direkt eller via hälso- och sjukvården eller dess personal.

När det gäller promemorians förslag till genomförande av artikel 14.1, 14.2 och 14.3 har flera remissinstanser, däribland *Livsmedelsverket*, *Vårdförbundet* och *NAFIA*, lämnat synpunkter på i vilka publikationer som reklam för modersmjölksersättning bör vara tillåten. Framför allt framförs att reklam för modersmjölksersättning inte bör vara tillåten i tidskrifter riktade till allmänheten.

När det gäller modersmjölksersättning uppställer direktivet stränga krav på hur tillåten reklam ska utformas. Artikel 13.8 b) i direktivet beskriver att de krav och begränsningar som anges i punkterna 3–7 och som i övrigt gäller för märkning av modersmjölksersättning och tillskottsning även ska gälla i samband med reklam för produkterna. Mot bakgrund av att även tillåten reklam för modersmjölksersättning är kraftigt

begränsad finns, enligt regeringens mening, inte skäl att frånga direktivets ordalydelse i denna del och ytterligare inskränka eller förbjuda marknadsföring av modersmjölksersättning. Det bör därför i den nya lagen föreskrivas att marknadsföring av modersmjölksersättning endast ska vara tillåten i publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård eller i vetenskapliga publikationer. Vidare bör i bestämmelsen anges att all annan reklam för modersmjölksersättning är förbjuden. Enligt regeringens mening riskerar bestämmelsen i annat fall att orsaka otydlighet om förbudets räckvidd.

För svenskt vidkommande bör således reklam för modersmjölksersättning kunna tillåtas dels i publikationer inriktade på spädbarnsvård från mödravårdscentralen, barnavårdscentralen, myndigheter eller liknande, dels i vetenskapliga publikationer. Vad som är vetenskapliga publikationer eller inte är i hög grad en fråga om värdering och tolkning. Regeringen lämnar åt rättstillämpningen att avgöra den närmare avgränsningen.

När det gäller lagtextens utformning bör, som framgår ovan, samlingsbegreppet marknadsföring användas i stället för reklam. Detta för att förhindra att någon åtgärd faller utanför bestämmelsens tillämpning. I artikel 14.2 och 14.3. i direktivet förbjuds nämligen även vissa förfaranden som i något fall utgör reklamåtgärder enligt svenskt språkbruk men som i övrigt faller in under det vidare begreppet marknadsföringsåtgärder. Exempel på marknadsföringsåtgärder är produktplacering i tv-program och sponsring av program.

Med marknadsföring avses, som framgår i avsnitt 5.2.2, reklam och andra åtgärder i näringsverksamhet som är ägnade att främja avsättningen av och tillgången till produkter inbegripet en näringsidkares handlande, underlåtenhet eller någon annan åtgärd eller beteende i övrigt före, under eller efter försäljning eller leverans av produkter till konsumenter eller näringsidkare. Med marknadsföring avses åtgärder som syftar till att främja avsättningen av produkter. Texter och bilder som inte har ett kommersiellt intresse omfattas däremot inte. Om en text eller bild i ett enskilt fall är att anse som marknadsföring eller inte måste dock avgöras i sitt sammanhang.

Enligt artikel 3 i direktivet får ingen annan produkt än modersmjölksersättning marknadsföras eller annars framställas som lämpad att ensam tillgodose friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggs-kost. Den enda produkt, utöver bröstmjolk, som ensam kan tillgodose friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna till dess att de kan få lämplig tilläggs-kost är sådan modersmjölksersättning som uppfyller direktivets krav på sammansättning. Mot bakgrund härav, och med hänsyn till direktivets ordalydelse, anser regeringen att det bör införas en bestämmelse i den nya lagen som förbjuder att andra produkter än modersmjölksersättning vid marknadsföring får framställas som lämpade att ensam tillgodose friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggs-kost.

Enligt direktivets ordalydelse får andra produkter än modersmjölksersättning varken marknadsföras eller eljest framställas som ensam lämpade att motsvara ett spädbarns behov. Det är oklart vilken typ av framställningar detta syftar på. Övervägande skäl talar emellertid för att

det är sådana framställningar som syftar till att främja försäljningen av produkten som avses (se t.ex. artikel 14.1). Mot bakgrund härav tolkar regeringen direktivet på så sätt att det enbart är framställningar i näringsverksamhet som avses. Dessa framställningar ryms i begreppet marknadsföring så som det används i Sverige. Någon särskild bestämmelse behövs därför inte om att andra produkter än modersmjölksersättning inte heller i annat fall får framställas som lämpade att ensam tillgodose friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

Det regleras inte i direktivet när det är lämpligt att börja ge spädbarn lämplig tilläggskost. Enligt den rekommendation som utfärdats av Livsmedelsverket bör amning av näringsmässiga skäl kompletteras av tilläggskost från ungefär sex månaders ålder, vilket också följer av en rekommendation från WHO:s expertgrupp i frågan. Enligt regeringens mening får direktivet därmed för närvarande anses innebära ett förbud mot att någon annan produkt än modersmjölksersättning vid marknadsföring framställs som lämplig att ensam tillgodose friska spädbarns näringsbehov innan barnen nått sex månaders ålder. Om nya vetenskapliga rön kommer till en annan slutsats kan tolkningen av direktivet och den nya lagens bestämmelser därmed komma att revideras.

Ovan nämnda regler innebär förbud mot viss marknadsföring och uppställande av villkor för marknadsföring som är tillåten. Införandet av sådana bestämmelser kan väcka vissa tryck- och yttrandefrihetsrättsliga frågeställningar när det rör sig om framställningar i grundlagskyddade medier. Emellertid anses marknadsföring i kommersiell verksamhet som har ett kommersiellt syfte och som har rent kommersiella förhållanden till föremål falla utanför tryckfrihetsförordningens och yttrandefrihetsgrundlagens materiella tillämpningsområden (se bl.a. NJA 2001 s. 319). Sådan marknadsföring kan underkastas begränsningar i vanlig lag. För att helt förbjuda viss annonsering krävs det dock att annonseringen omfattas av något av undantagen i 1 kap. 9 § TF. Som nämns i avsnitt 5.1.1 ger 1 kap. 9 § 3 TF en möjlighet att genom lag förbjuda kommersiella annonser till skydd för hälsa och miljö enligt förpliktelser som följer av EU-medlemskapet. Genom en hänvisning i 1 kap. 12 § första stycket YGL gäller samma undantag på yttrandefrihetsgrundlagens område. Bestämmelserna avser dock inte endast totalförbud mot vissa annonser utan ger också möjlighet till t.ex. uppställande av villkor för annonseringen eller andra begränsningar som är mindre långtgående än ett fullständigt förbud (se prop. 1973:123 s. 47). Begreppet kommersiell annons är dock snävare än begreppet marknadsföring (nämnda prop. s. 46 f.), vilket innebär att all marknadsföring inte omfattas av undantagen. Det kan emellertid konstateras att en väsentlig del av den marknadsföring som sker i medier som omfattas av tryckfrihetsförordningen eller yttrandefrihetsgrundlagen torde falla in under begreppet kommersiell annons. Till detta kommer att all marknadsföring inte omfattas av tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen eftersom marknadsföringen över huvud taget inte sker med hjälp av sådana medier som dessa grundlagar skyddar. Det är endast i de fall den föreslagna regleringen skulle komma i konflikt med grundlagsbestämmelserna som förbudet mot marknadsföring inte kan upprätthållas, det vill säga när det rör sig om marknadsföring i medier som är

skyddade av grundlagarna men det inte är fråga om en kommersiell annons.

Som regeringen anförde i prop. 2005/06:70 s. 200 angående liknande bestämmelser i läkemedelslagen är det en självklar konsekvens av tryck- och yttrandefrihetslagstiftningen att bestämmelser i lag inte får tillämpas i den mån de strider mot bestämmelser i grundlagarna. Därför bör det inte anges särskilt i lag att bestämmelserna inte ska tillämpas i den utsträckning det skulle strida mot tryckfrihetsförordningen eller yttrandefrihetsgrundlagen.

Som framgår i avsnitt 5.2.3 innehåller radio- och tv-lagen (2010:696) bestämmelser om reklam, produktplacering och sponsring i tv, sökbar text-tv, beställ-tv och ljudradio. Reklam, produktplacering och sponsring faller alla in under begreppet marknadsföring som det definieras i svensk rätt. I promemorian föreslås bestämmelser i radio- och tv-lagen som hänvisar till den nya lagens förbud mot marknadsföring av modersmjölk ersättning utom i vissa särskilt angivna publikationer. *Myndigheten för radio och tv* anför att den i promemorian föreslagna ordningen, där inga särskilda bestämmelser förs in i radio- och tv-lagen om sponsring och produktplacering när det gäller modersmjölk ersättning och där granskningsnämnden för radio och tv inte har tillsynsansvaret, avviker från den ordning som valdes i och med att förbudet mot produktplacering av receptbelagda läkemedel infördes i radio- och tv-lagen. Detta trots att en sådan placering redan var förbjuden genom regleringen i läkemedelslagen.

I den nya lagen om marknadsföring av modersmjölk ersättning och tillskottsnäring finns ett förbud mot *marknadsföring* av modersmjölk ersättning utom när det gäller vissa former av publikationer. Ett förbud mot produktplacering av modersmjölk ersättning i radio- och tv-lagen skulle därför inte behövas. För tydlighets skull bör, enligt regeringens mening, detta ändå komma till uttryck i lagen, jfr uttalandena i förarbetena till radio- och tv-lagen, som Myndigheten för radio och tv hänvisar till, när AV-direktivets regler om produktplacering av läkemedel genomfördes (prop. 2009/10:115 s. 161). Samma ordning bör gälla förbud mot produktplacering av modersmjölk ersättning i tv-program. Bestämmelserna i radio- och tv-lagen bör därför kompletteras med bestämmelser med denna innebörd.

Vid sponsring av program i tv och radio sker marknadsföring av den produkt som det sponsrande företaget tillverkar, och bland annat ska ett meddelande lämnas om vem som har bidragit till finansieringen av programmet (7 kap. 4 § radio och tv-lagen). Även när det gäller sponsring anser regeringen att det för tydlighets skull bör föras in regler i radio- och tv-lagen som anger att ett företag vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja modersmjölk ersättning inte får sponsra program i tv-sändningar, sökbar text-tv, beställ-tv eller ljudradio.

Granskningsnämnden för radio och tv, vid Myndigheten för radio och tv, bör utöva tillsyn över bestämmelserna, se närmare om detta i avsnitt 11.1.

När det gäller reklam för modersmjölk ersättning i tv och radio bör Konsumentverket/KO ha tillsyn över detta. Regler som hänvisar till den nya lagens förbud mot bl.a. reklam för modersmjölk ersättning utom i vissa publikationer bör därför införas i radio- och tv-lagen.



I promemorian föreslås en bestämmelse om att endast modersmjölksersättning och tillskottsnäring får marknadsföras om de uppfyller de krav och villkor i fråga om sammansättning och märkning som har föreskrivits eller beslutats med stöd av 6 § 2 och 3 livsmedelslagen (2006:804). Regeringen anser dock att det inte finns några behov av att införa en sådan bestämmelse i den nya lagen. Bestämmelsens syfte var att genomföra artikel 3 första stycket i direktiv 2006/141/EG. Enligt regeringens bedömning avser dock bestämmelsen inte marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring utan saluhållandet av produkterna. Detta regleras därmed redan i dag av lagstiftning på livsmedelsområdet. Endast modersmjölksersättning och tillskottsnäring som uppfyller de krav och villkor i fråga om sammansättning och märkning som föreskrivits i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsnäring får släppas ut på marknaden. Ytterligare reglering behövs således inte i den delen.

I promemorian föreslås också en bestämmelse om att det ska vara förbjudet att tillhandahålla allmänheten gratisprover, prisnedsatta varor eller presentreklam som avser modersmjölksersättning, även om det sker inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen avsåg att delvis genomföra artikel 14.3. Regeringen finner emellertid inte att det finns behov av att reglera detta särskilt. Regeringen anser att direktivet till fullo kan anses genomfört genom det förbud för marknadsföring som föreslås.

## 8 Marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring

**Regeringens förslag:** Marknadsföringen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska ge nödvändiga upplysningar om produktens användning och ska inte få avråda från amning. Uttryck som kan ge sken av att produkterna härstammar från eller har samma egenskaper som bröstmjolk ska inte få användas.

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska vid marknadsföring vara märkta så att produkterna inte kan förväxlas med varandra.

Marknadsföringen av modersmjölksersättning ska endast få innehålla de närings- och hälsopåståenden som anges i en bilaga till den nya lagen om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i sak med regeringens förslag. Vissa språkliga ändringar har dock gjorts.

**Remissinstanserna:** *Malmö tingsrätt* påpekar att uttrycken humaniserad och modersanpassad inte har en självklar innebörd i det nutida svenska språket varför lagtexten bör förtydligas.

*Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet* anser, beträffande bilagan till den föreslagna lagen, att en hänvisning i stället kan göras till

bilagan i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsning.

*Barnmatsföretagen inom Livsmedelsföretagen* uppskattar att lagförslaget tydliggör att tillskottsning, när det gäller närings- och hälso-påståenden, inte omfattas av bilaga IV till direktiv 2006/141/EG.

Övriga remissinstanser har inte särskilt berört denna fråga eller haft några invändningar mot förslagen. *Justitiekanslern* har inte några synpunkter på förslagen.

**Skälen för regeringens förslag:** Direktiv 2006/141/EG uppställer vissa krav på hur den reklam som är tillåten ska utformas. Artikel 13.8 b) i direktivet föreskriver att de krav och begränsningar som anges i punkterna 3–7 och som i övrigt gäller för märkning av modersmjölksersättning och tillskottsning även ska gälla i samband med reklam för produkterna.

Enligt artikel 13.3, jämfört med artikel 13.8 b), ska reklam för modersmjölksersättning och tillskottsning utformas så att den ger de nödvändiga upplysningarna om produktens rätta användning och inte avråder från amning. Uttryck som humaniserad, moderanpassad, anpassad eller liknande uttryck ska vara förbjudna. Enligt artikel 13.7, jämfört med artikel 13.8 b), ska modersmjölksersättning och tillskottsning i reklam vara märkta på ett sådant sätt att konsumenterna klart kan skilja mellan produkterna så att det inte finns någon förväxlingsrisk mellan modersmjölksersättning och tillskottsning.

Vad gäller modersmjölksersättning får, enligt artikel 13.6, närings- och hälso-påståenden bara förekomma i sådana fall och under de förutsättningar som anges i en bilaga till direktivet. Denna begränsning gäller dock inte tillskottsning.

För att direktivets bestämmelser ska genomföras i svensk rätt i denna del bör bestämmelser som motsvarar de ovan angivna kraven och begränsningarna införas i den nya lagen om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning. Regeringen anser emellertid att samlingsbegreppet marknadsföring bör användas i lagtexten i stället för begreppet reklam för att förhindra att någon åtgärd faller utanför bestämmelsernas tillämpning. I annat fall riskerar lagtexten att orsaka otydlighet om bestämmelsernas räckvidd.

Som framgår ovan, se avsnitt 7, är det möjligt att i viss omfattning ställa upp villkor för kommersiell annonsering utan hinder av tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. När det gäller bestämmelser som innebär att marknadsföringen ska innehålla vissa påståenden finns det dock ytterligare omständigheter att beakta. Föreskrifter om att en skrift eller annat grundlagsskyddat medium ska ha ett visst innehåll torde nämligen i princip komma i konflikt med förbudet mot hindrande åtgärder i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Visst utrymme finns dock att i vanlig lag föreskriva att en text ska förse med vissa texter. Det gäller inte minst ingripanden i fråga om framställningar på det kommersiella området. För att ett påbud om text med visst innehåll ska kunna tolereras från tryck- och yttrandefrihetsrättslig synpunkt krävs att det inte rör sig om texter av uttryckligen åsiktspåverkande eller opinionsbildande karaktär. Detta anses behöva beaktas även när det är fråga om kommersiella annonser som i och för sig faller utanför grundlagarnas exklusiva tillämpningsområde (se prop. 2003/04:161 s. 51 f. och

128 f.). Regeringen har tagit detta i beaktande vid utformningen av lagtexten.

I fråga om formuleringen i artikel 13.3 har *Malmö tingsrätt* påtalat att uttrycken humaniserad och moderanpassad inte har en självklar innebörd i det svenska språket. Regeringen delar denna uppfattning. Ett genomförande av ett EU-direktiv i nationell rätt kräver inte nödvändigtvis att bestämmelserna i direktivet återges ordagrant utan detta måste bedömas från fall till fall. Bestämmelserna i direktivet syftar till att förbjuda att uttryck används som kan ge sken av att produkterna modersmjölksersättning och tillskottsnäring kommer från eller har samma egenskaper som bröstmjolk. Regeringen anser därför att lagtexten i stället bör formuleras så att uttryck som kan ge sken av att produkterna härstammar från eller har samma egenskaper som bröstmjolk inte får användas.

När det gäller de närings- och hälsopåståenden som får användas vid marknadsföring av modersmjölksersättning, och som anges i bilaga IV till direktivet, anser regeringen att ett införlivande, i likhet med övriga bestämmelser om marknadsföring, bör ske på lagnivå. Detta kan lämpligen ske genom att bestämmelserna i bilagan tas upp i en bilaga till den nya lagen. En upplysning bör även ges i den nya lagen om att det beträffande tillskottsnäring finns bestämmelser om närings- och hälsopåståenden i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9, Celex 32006R1924).

## 9 Särskilda bestämmelser vid marknadsföring av modersmjölksersättning

**Regeringens förslag:** Marknadsföringen av modersmjölksersättning ska endast få innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen ska inte få antyda eller ge intryck av att uppfödning med modersmjölksersättning är likvärdig med eller bättre än amning.

Vid marknadsföring av modersmjölksersättning ska det framhållas att amning har fördelar. Det ska också framgå att produkten endast bör användas på rekommendation av en person med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci eller någon annan som arbetar med barn- eller mödravård.

Vid marknadsföring av modersmjölksersättning ska det inte få användas bilder av spädbarn eller andra bilder eller texter som kan idealisera produktens användning. Vid marknadsföringen ska det dock få användas en grafisk framställning som gör det enkelt att identifiera produkten eller som visar hur produkten ska tillredas.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** De flesta remissinstanser är positiva till och tillstyrker promemorians förslag. Några remissinstanser har dock synpunk-

ter på att vissa formuleringar i den nya lagen inte överensstämmer med direktivets ordalydelse.

*Nordiska Arbetsgruppen för Internationella Amningsfrågor (NAFIA), Amningssakkunniga i Stockholms läns landsting och Värmlands läns landsting* understryker att formuleringen 'amningen har fördelar' inte motsvarar formuleringen i direktivet.

*Livsmedelsverket* anser att det vetenskapliga underlaget visar på starka samband mellan amning och hälsa varför det finns vetenskapligt underlag för att hävda att amning är överlägsen. Eftersom ordet överlägsen dock kan bidra till skuld känslor hos mödrar som inte kan amma, kan verket stödja att detta byts ut mot en motsvarande formulering. Verket anser dock att formuleringen 'amning har fördelar' är för svag då den inte tydligt återspeglar att amning är bättre än uppfostring med modersmjölksersättning.

*Västra Götalands läns landsting* påpekar att det är bra att fördelarna med amning framhålls men betonar att det finns kvinnor som inte kan amma. Det är därför viktigt att informationen formuleras så att dessa kvinnor inte stigmatiseras. Landstinget framhåller att en inte obetydlig andel av nyblivna mödrar drabbas av psykisk sjukdom eller ohälsa efter förlossning och i dessa situationer är det viktigt att inte belasta kvinnas psykiska hälsa ytterligare genom att förstärka känslan av att hon är en dålig mor om hon inte klarar att amma.

Även *Svensk sjuksköterskeförening* anser att amning enligt all vetenskap är det bästa alternativet för spädbarn men påtalar att det också är viktigt att inte skuldbelägga dem som av olika skäl använder modersmjölksersättning. Föreningen har även specifika synpunkter avseende genomförandet av artikel 13.4 i direktiv 2006/141/EG. Föreningen anser att det bör hänvisas till specialistsjuksköterska med inriktning mot hälso- och sjukvård för barn och ungdom eller distrikt alternativt att det anges omvårdnad som utbildningskompetens.

*Föreningen Flaskmatning i Sverige* anser däremot inte att man kan hävda att amning, generellt sett, är överlägsen. Enligt föreningen har amning några små hälsomässiga fördelar på populationsnivå men kan samtidigt ha stora nackdelar på individnivå för en del kvinnor.

**Skälen för regeringens förslag:** Så som anges i avsnitt 8 uppställer direktiv 2006/141/EG vissa krav på hur tillåten reklam ska utformas. Enligt artikel 13.8 b) i direktivet ska de krav och begränsningar som anges i punkterna 3–7 och som i övrigt gäller för märkning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring även gälla i samband med reklam för produkterna. När det gäller reklam för modersmjölksersättning uppställs vissa specifika krav för modersmjölksersättning i artikel 13.4–5 och artikel 14.1.

Enligt artikel 13.4 ska reklam för modersmjölksersättning innehålla orden "Viktigt meddelande" eller likvärdigt uttryck följt av ett konstaterande av att amning är överlägsen och en rekommendation om att produkten endast bör användas på tillrådan av opartisk person med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci eller någon annan som arbetar med barn- och mödravård. Enligt artikel 13.5 får reklam för modersmjölksersättning inte innehålla bilder av spädbarn eller andra bilder eller text som kan idealisera användningen av modersmjölksersättning. Reklamen får dock ha en grafisk framställning som gör det

lätt att identifiera produkten och som visar hur den ska tillredas. Enligt artikel 14.1 får reklam för modersmjölksersättning vidare endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen får inte antyda eller ge intryck av att uppfödning med modersmjölksersättning är likvärdig med eller bättre än amning.

För att direktivets bestämmelser ska genomföras i svensk rätt i denna del bör bestämmelser som motsvarar de ovan angivna kraven och begränsningarna införas i den nya lagen om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Regeringen anser dock att samlingsbegreppet marknadsföring bör användas i lagtexten i stället för begreppet reklam för att förhindra att någon åtgärd faller utanför bestämmelsernas tillämpning.

Regeringen har vid utformningen av bestämmelserna gjort samma överväganden ur tryck- och yttrandefrihetsrättslig synvinkel som ovan (se avsnitt 7 och 8).

Några remissinstanser har synpunkter på att vissa formuleringar i den föreslagna lagtexten inte överensstämmer med ordalydelsen i direktivet. *Värmlands läns landsting*, *NAFIA* och *Amningssakkunniga i Stockholms läns landsting* påpekar att formuleringen 'amning har fördelar' inte motsvarar formuleringen i artikel 13.4 att 'amning är överlägsen'. *Västra Götalands läns landsting* och *Svensk sjuksköterskeförening* framhåller dock samtidigt vikten av att inte stigmatisera eller skuldbelägga de föräldrar som inte kan amma.

Ett genomförande av ett EU-direktiv i nationell rätt kräver inte nödvändigtvis att bestämmelserna i direktivet återges ordagrant. Regeringen delar uppfattningen att det är viktigt att inte skuldbelägga de föräldrar som av olika skäl använder modersmjölksersättning. Regeringen finner det därför viktigt att lagtexten utformas med stor försiktighet och att en formulering väljs som har samma innebörd som direktivet men är mindre värdeladdad.

Vid marknadsföring av modersmjölksersättning ska det även framgå att produkten endast bör användas på rekommendation av en person med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci eller någon annan som arbetar med barna- eller mödravård. Regeringen finner inte skäl att frångå direktivets ordalydelse i den delen.

## 10 Användning av modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris

**Regeringens förslag:** Det ska vara förbjudet att inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten använda eller distribuera modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris annat än till barn som behöver den och endast under så lång tid som dessa barn behöver den.

**Promemorians förslag:** I promemorian föreslås, till skillnad från regeringens förslag, att det ska vara förbjudet att även inom förskolan och

pedagogisk omsorg använda eller distribuera modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris annat än till barn som behöver den och endast under så lång tid som dessa barn behöver den.

**Remissinstanserna:** Flertalet av remissinstanserna är positiva till eller har inget att invända mot promemorians förslag.

*Jönköpings läns landsting, Läkarförbundet* och *SKL* anser att formuleringen 'barn som behöver den' behöver förtydligas för att underlätta tillämpningen. Även *Nordiska Arbetsgruppen för Internationella Amningsfrågor (NAFIA)* anser att inskränkningen i bestämmelsen är egendomlig och samtidigt ytterst tånjbar.

*Svenska Barnmorskeförbundet* och *NAFIA* anser att det ska vara förbjudet att inom de nämnda inrättningarna använda eller distribuera modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt artikel 15.4 i direktiv 2006/141/EG ska medlemsstaterna se till att modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris till institutioner eller organisationer inte används eller distribueras annat än till barn som måste ges modersmjölksersättning och bara så länge det behövs.

Förbudet avser institutioner och organisationer. Detta får enligt regeringens mening i första hand innebära verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, såsom verksamheter vid sjukhus – framför allt på BB och förlossnings- och neonatalavdelningar – samt vid barnavårds- och mödravårdscentraler. Begreppet institutioner och organisationer får även anses omfatta verksamheter inom socialtjänsten och i förskolor och pedagogisk omsorg, i den mån dessa använder modersmjölksersättning i sin verksamhet.

Det är oklart om några andra organisationer i Sverige använder modersmjölksersättning i sin verksamhet. Det är emellertid inte otänkbart att vissa ideella organisationer kan tillhandahålla modersmjölksersättning till behövande familjer. I vilken mån det i så fall skulle handla om modersmjölksersättning som dessa organisationer fått gratis eller till förmånspris är oklart. Eftersom familjer som behöver livsmedel kan få försörjningsstöd från socialtjänsten anser regeringen att behovet av ideella insatser och därmed omfattningen av verksamheten på det här området torde vara mycket liten, om den ens förekommer.

I promemorian föreslås att det ska vara förbjudet att även inom förskolan och pedagogisk omsorg använda eller distribuera modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris annat än till barn som behöver den och endast under så lång tid som dessa barn behöver den. Modersmjölksersättning är livsmedel som är avsett speciellt som näring för spädbarn under de första månaderna. Förskola eller pedagogisk omsorg erbjuds i regel till barn från och med ett års ålder. Barn som av fysiska, psykiska eller andra skäl behöver särskilt stöd i sin utveckling i form av förskola ska emellertid erbjudas förskola, oavsett om de har fyllt ett år eller inte. Antalet barn som har behov av modersmjölksersättning i förskola eller pedagogisk omsorg är således antagligen mycket få, om det ens förekommer. Enligt regeringens mening är det därför inte motiverat att reglera verksamheten inom förskola och pedagogisk omsorg.

För att genomföra artikel 15.4 i direktivet anser regeringen det lämpligt att användningen av modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till

förmånspris regleras när det gäller verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen och vissa verksamheter inom socialtjänsten och verksamhet med stöd och service till personer med funktionsnedsättning, främst familjehem och hem för vård och boende. En bestämmelse om detta bör därför tas in i den nya lagen.

Regeringen anser inte att det är motiverat att införa ett totalt förbud att inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten använda eller distribuera modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris. Enligt regeringen bör bestämmelsen utformas i enlighet med ordalydelsen i direktivet. Det får lämnas åt rättstillämpningen att avgöra den närmare avgränsningen.

Den 1 juni 2013 övergick tillsynen över hälso- och sjukvården och socialtjänsten från Socialstyrelsen till den nybildade myndigheten Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Huvuduppgiften för IVO är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

## 11 Tillsynsfrågor

### 11.1 Tillsyn över bestämmelser om marknadsföring

**Regeringens förslag:** Tillsyn ska utövas av Konsumentverket i enlighet med bestämmelser i marknadsföringslagen (2008:486).

Granskningsnämnden för radio och tv vid Myndigheten för radio och tv ska utöva tillsyn över bestämmelserna om förbud mot produktplacering och sponsring när det gäller modersmjölksersättning.

**Promemorians förslag:** I promemorian föreslås, till skillnad från regeringens förslag, att tillsyn över att bestämmelserna om marknadsföring följs i fråga om marknadsföring på och i anslutning till försäljningsställen ska utövas av de myndigheter som bedriver offentlig kontroll enligt livsmedelslagstiftningen. Vidare föreslås i promemorian att Konsumentverket ska utöva tillsyn över att den som sänder tv och radio följer de nya reglerna om förbud mot marknadsföring, vari innefattas produktplacering och sponsring, när det gäller modersmjölksersättning.

**Remissinstanserna:** Av de remissinstanser som uttalat sig i frågan är flertalet positiva till eller har ingen invändning mot förslaget att Konsumentverket ska utöva tillsyn över den nya lagens bestämmelser om marknadsföring.

*Konsumentverket* efterfrågar dock ett förtydligande av vilken myndighet som ska utöva tillsyn över produktplacering och sponsring av modersmjölksersättning. *Myndigheten för radio och tv* konstaterar att förslaget innebär att Konsumentverket, och inte granskningsnämnden för radio och tv, kommer att övervaka sponsring och produktplacering i radio och tv när det gäller modersmjölksersättning.

När det gäller tillsynen på och i anslutning till försäljningsställena är *Malmö, Göteborgs och Stockholms kommun* negativa till förslaget att tillsynen ska utföras av den nämnd som bedriver offentlig kontroll enligt livsmedelslagstiftningen. Kommunerna anser i stället att tillsynsansvaret i sin helhet ska samlas hos Konsumentverket som redan har sakkunskap och kompetens inom området. På så sätt undviks även den gränsdragningsproblematik som ofta kan uppstå mellan olika tillsynsmyndigheter inom samma sakområde.

**Skälen för regeringens förslag:** För att bestämmelserna i direktiv 2006/141/EG ska få genomslag i Sverige krävs att en eller flera myndigheter har ansvar för att kontrollera att bestämmelserna följs samt vid behov kan fatta beslut om åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse av den ansvarige då bestämmelserna inte följs. I promemorian föreslås att tillsynsansvaret ska vara delat mellan Konsumentverket och kommunerna. Några kommuner är negativa till förslaget att kommunerna ska utöva tillsyn på och i anslutning till försäljningsställena.

Som framgår i avsnitt 5.2.2 ingår marknadsföring av livsmedel i det tillsynsansvar som Konsumentverket har enligt marknadsföringslagen. Konsumentverket utövar således redan i dag tillsyn över att marknadsföring av livsmedel, inklusive modersmjölksersättning och tillskottsnäring, sker i enlighet med god marknadsföringssed. Konsumentverket har även det övergripande tillsynsansvaret för marknadsföring av andra särreglerade produkter som alkohol och tobak. Kommunerna har dock ansvaret för den offentliga kontrollen av livsmedelshandlingen i detaljhandeln.

Att fördela tillsynsansvar mellan olika myndigheter medför ofta gränsdragningsproblematik och otydlighet för de företag som är föremål för tillsynen. Någon liknande uppdelning finns inte heller vad gäller marknadsföring av livsmedel i övrigt. Livsmedelsverket och övriga kontrollmyndigheter på livsmedelsområdet har visserligen sakkunskap avseende sammansättning, märkning och presentation av livsmedel. Den nya lagen föreslås emellertid innehålla klara regler om i vilka medier marknadsföring får förekomma samt tydliga bestämmelser om hur marknadsföringen får utformas. För att uppfylla tillsynsansvaret krävs därför inte någon mer ingående sakkunskap om ett livsmedels sammansättning eller beskaffenhet i övrigt. Det finns mot den bakgrunden inte skäl att fördela tillsynsansvaret över bestämmelserna om marknadsföring i den nya lagen på flera myndigheter utan tillsynsansvaret bör i sin helhet läggas på Konsumentverket.

Den nya lagen innehåller bestämmelser om förbud mot marknadsföringsåtgärder i detaljhandeln. Konsumentverket saknar emellertid en regional organisation. Den tillsyn Konsumentverket i första hand ägnar sig åt avser marknadsföring i tidningar, tidskrifter, radio och tv samt andra kampanjer som genomförs utanför försäljningsställena, samt tillsyn efter anmälan från utomstående. Detta är dock i likhet med vad som i dag gäller för tillsyn över marknadsföring av livsmedel generellt. Som framgår i avsnitt 5.2.2 har i det dagliga arbetet en arbetsfördelning gjorts mellan Konsumentverket samt Livsmedelsverket och kommunerna med utgångspunkt i myndigheternas respektive specialistkompetens och de verktyg som de olika myndigheternas lagstiftningar erbjuder. I Sverige finns även endast ett fåtal företag som producerar eller distribuerar



modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Genom att utöva övergripande tillsyn av de företag som tillverkar och importerar produkterna torde problem med otillbörlig marknadsföring på försäljningsställena kunna förebyggas.

Marknadsföring i strid med den nya lagen är att anse som otillbörlig marknadsföring enligt marknadsföringslagen. Därigenom blir marknadsföringslagens bestämmelser om t.ex. tillträde, förelägganden och förbud tillämpliga.

I promemorian föreslås att det i radio- och tv-lagen förs in bestämmelser som hänvisar till förbudet mot marknadsföring av modersmjölksersättning i den nya lagen om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Genom detta får Konsumentverket ansvaret för tillsyn av produktplacering och sponsring när det gäller modersmjölksersättning även i tv. Detta avviker från den ordning som nu gäller och som innebär att granskningsnämnden för radio och tv vid Myndigheten för radio och tv utövar tillsyn över regler om produktplacering och sponsring i radio och tv. Enligt regeringens mening bör samma ordning gälla vid produktplacering och sponsring när det gäller modersmjölksersättning. Granskningsnämnden för radio och tv bör därför utöva tillsyn över de nya bestämmelserna om produktplacering och sponsring när det gäller denna produkt.

Genom att det i radio- och tv-lagen förs in bestämmelser som hänvisar till den nya lagens förbud mot bl.a. reklam för modersmjölksersättning utom i vissa publikationer kommer Konsumentverket/KO att utöva tillsyn över reglerna när det gäller reklam i tv och radio.

## 11.2 Sanktioner

**Regeringens förslag:** Marknadsföring som strider mot den nya lagens bestämmelser om marknadsföring ska vid tillämpningen av bestämmelser i marknadsföringslagen (2008:486) anses som otillbörlig mot konsumenterna.

I marknadsföringslagen ska en upplysning införas om att bestämmelser om marknadsföring finns i lagen om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

**Regeringens bedömning:** Det bör inte införas någon möjlighet att ålägga marknadsstörningsavgift för överträdelser av bestämmelserna i den nya lagen om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Det ska inte heller vara möjligt att återkalla ett sändningstillstånd enligt radio- och tv-lagen (2010:696) vid överträdelse av reglerna om förbud mot reklam, produktplacering och sponsring när det gäller modersmjölksersättning. Andra sanktioner enligt radio och tv-lagen bör dock vara möjliga att tillgripa.

**Promemorians förslag och bedömning:** I promemorian görs, till skillnad från regeringen, bedömningen att sanktioner enligt radio- och tv-lagen inte bör vara möjliga att tillgripa.

**Remissinstanserna:** *Marknadsdomstolen, Malmö tingsrätt* och *Konsumentverket* efterfrågar ett tydliggörande av bestämmelsen om att

marknadsföring som strider mot den nya lagens bestämmelser om marknadsföring ska anses som otillbörlig mot konsumenterna.

*Konsumentverket* anser att marknadsföringsåtgärder som strider mot den nya lagen i vissa fall bör kunna omfattas av bestämmelserna om marknadsstörningsavgift. Även *Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet* ifrågasätter varför marknadsstörningsavgift undantas. Fakulteten noterar dock att en avgift, som tar sikte på störningen av marknads funktionssätt, kan anses vara en olämplig sanktion då skadan, till följd av åtgärder i strid med den föreslagna lagen, är av en mer individuell art. Fakulteten ifrågasätter även om inte böter borde kunna göras gällande utöver sanktionerna i marknadsföringslagen.

Övriga remissinstanser har inte särskilt berört denna fråga.

**Skälen för regeringens förslag och bedömning:** Enligt 23 § marknadsföringslagen får Konsumentombudsmannen (KO) förbjuda en näringsidkare att fortsätta med sin marknadsföring om denna är otillbörlig. Enligt den s.k. lagstridighetsprincipen ska marknadsföring som strider mot annan lagstiftning eller som är ägnad att leda till lagöverträdelser anses strida mot god marknadsföringssed. Eftersom syftet bakom bestämmelserna i den föreslagna lagen om marknadsföring av modersmjölk ersättning och tillskottsnäring är hälsoaspekter är det inte nödvändigt att uppställa något krav på att marknadsföringen i någon mån ska påverka konsumentens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut (jmf avsnitt 5.2.2). En överträdelse av bestämmelsen är således tillräckligt för att åtgärden, det vill säga marknadsföringen, ska anses otillbörlig enligt marknadsföringslagen. Den nya lagen om marknadsföring av modersmjölk ersättning och tillskottsnäring uppvisar stora likheter med alkohol- och tobakslagstiftningen och bör därför enligt regeringens mening utformas med alkohollagen och tobakslagen som förebild. Marknadsföring som strider mot bestämmelserna i den nya lagen om marknadsföring av modersmjölk ersättning och tillskottsnäring ska därför anses som otillbörlig marknadsföring enligt 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen. KO kan därmed väcka talan om förbud vid marknadsdomstolen enligt 47 §. Förbudet ska enligt huvudregeln förenas med vite. Förelägganden kan i fall som inte är av större vikt meddelas direkt av KO (28 §).

Den vanligaste formen av sanktion enligt marknadsföringslagen är att KO utfärdar förbuds- eller informationsförelägganden vid vite för godkännande av näringsidkaren. Förelägganden är, som framgår i avsnitt 5.2.2, avsedda att användas i klara fall, som inte har principiellt intresse eller rör åtgärder av stor praktisk räckvidd. Marknadsföringslagen innehåller dock även bestämmelser om att marknadsstörningsavgift kan dömas ut vid särskilt klandervärda förfaranden.

I förarbetena till marknadsföringslagen (prop. 2007/08:115, s. 118 f.) anges bl.a. att marknadsstörningsavgiftens syfte är att den ska drabba dem som genom sin marknadsföring stör marknads funktion. Marknadsstörningsavgift bör således användas i de fall där det finns ett mer påtagligt behov av att skydda t.ex. allmänna konsumentintressen. Marknadsstörningsavgiften är kopplad till bestämmelser i marknadsföringslagen och annan lagstiftning som reglerar särskilt klandervärda förfaranden. Det är således fråga om sådana särskilt klandervärda förfaranden som måste motverkas för att tillgodose de konsument- och

näringsidkarintressen som lagstiftningen syftar till att skydda. Som exempel anges situationen då en näringsidkares otillbörliga agerande är av sådant slag att det riskerar att leda till att konsumenter och andra näringsidkare får en bristande tilltro till en hel bransch.

Vad gäller marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskotts-näring kan marknadsstörningsavgift åläggas i fråga om överträdelser av de generella bestämmelserna i marknadsföringslagen. Regeringen anser emellertid inte att det är motiverat att kunna ålägga marknadsstörningsavgift när det gäller överträdelser av specifika bestämmelser i den nya lagen om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskotts-näring. Några bestämmelser som motsvarar de som finns beträffande alkohol- respektive tobakslagen i detta avseende bör därför inte införas.

Av tydlighets skull finner regeringen det motiverat att det i marknadsföringslagen erinras om att det i den nya lagen om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskotts-näring finns särskilda bestämmelser om marknadsföring.

I promemorian görs bedömningen att några sanktioner enligt radio- och tv-lagen inte bör kunna tillgripas. Som framgår i avsnitt 11.1 anser regeringen att granskningsnämnden för radio och tv bör utöva tillsyn över regler om produktplacering och sponsring i radio och tv även när det gäller modersmjölksersättning. Som en följd av detta bör samma sanktioner som idag kan vidtas när det gäller andra produkter, t.ex. alkohol och tobak, kunna vidtas vid överträdelser av förbud mot produktplacering och sponsring när det gäller modersmjölksersättning, dock med undantag för sanktionen återkallelse av sändningstillstånd i radio- och tv-lagen (18 kap. 2 §),

Regeringen delar bedömningen i promemorian att sanktionen återkallelse av sändningstillstånd inte ska kunna vidtas vid överträdelse av förbudet mot reklam för modersmjölksersättning.

## 12 Konsekvenser

### 12.1 Bakgrund

Den 22 december 2006 antog kommissionen direktivet 2006/141/EG om modersmjölksersättning och tillskotts-näring och om ändring av direktiv 1999/21/EG. Direktivet innehåller bestämmelser om sammansättning, märkning och marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskotts-näring samt om information om modersmjölksersättning.

Bestämmelserna om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskotts-näring är genomförda i Sverige genom bestämmelser i marknadsföringslagen samt genom en branschöverenskommelse som Konsumentverket ingick med barnmatsproducenter och -distributörer 1983. Direktiv 2006/141/EG innehåller emellertid detaljerade regler om marknadsföring, bl.a. ett generellt förbud mot reklam i andra medier än publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och i vetenskapliga publikationer. Direktivet innehåller även detaljerade bestämmelser om hur reklam för modersmjölksersättning och tillskotts-näring

ska få utformas. Direktivets speciella karaktär, omfattning och detaljeringsgrad talar för att direktivets bestämmelser om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning bör tas in i en ny lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning. En särskild lag och en tydlig ansvarsfördelning underlättar även arbetet för berörda myndigheter.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2014.

## 12.2 Vilka berörs av förslaget?

I Sverige finns i huvudsak *tre företag*; Semper, Nestlé och Hipp (Arvid Nordqvist H.A.B) som producerar eller distribuerar modersmjölksersättning och tillskottsning. Förslaget påverkar hur företagen får utforma sin marknadsföring och i vilka medier marknadsföring får ske.

*Konsumentverket/Konsumentombudsmannen* föreslås få tillsynsansvaret i enlighet med bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486) över den nya lagens bestämmelser om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning.

*Granskningsnämnden för radio och tv, vid Myndigheten för radio och tv*, föreslås få tillsyn över reglerna i radio- och tv-lagen om förbud mot produktplacering och sponsring när det gäller modersmjölksersättning.

## 12.3 Konsekvenser för myndigheterna

### *Konsumentverket/KO*

Konsumentverket/KO utövar redan i dag tillsyn över att marknadsföringen av livsmedel, inklusive modersmjölksersättning och tillskottsning, sker i enlighet med god marknadsföringssed. Förslaget att Konsumentverket/KO ska utöva tillsyn i enlighet med bestämmelserna i marknadsföringslagen över bestämmelser om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning i den nya lagen bedöms därför påverka myndigheten i mindre omfattning och endast medföra mindre kostnader.

En viss informationsinsats till företagen kommer att behövas. Eftersom regleringen inom området har funnits sedan tidigare kan informationsinsatsen till företagen med anledning av den nya lagen anses som ringa och ingå som en del i Konsumentverkets ordinarie informationsverksamhet.

Eventuella kostnader som uppstår bedöms sammantaget kunna hanteras inom ramen för befintliga anslag.

### *Granskningsnämnden för radio- och tv*

Granskningsnämnden för radio och tv vid Myndigheten för radio- och tv utövar tillsyn över bl.a. att program som har sänts i tv eller ljudradio eller har tillhandahållits i beställ-tv står i överensstämmelse med radio- och tv-lagen och de programrelaterade villkor som kan gälla för tjänsterna. Förslaget om att införa regler i radio- och tv-lagen om produktplacering

och sponsring när det gäller modersmjölksersättning innebär att nämnden kommer att utöva tillsyn över dessa regler. Uppgiften bedöms emellertid endast påverka myndighetens arbete i mindre omfattning och därmed endast medföra mindre kostnader. Eventuella kostnader som uppstår bedöms kunna hanteras inom ramen för befintliga anslag.

## 12.4 Konsekvenser för berörda företag

I Sverige finns i huvudsak tre företag; Semper, Nestlé och Hipp (Arvid Nordqvist H.A.B) som producerar eller distribuerar modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Förslaget påverkar hur företagen får utforma sin marknadsföring och i vilka medier marknadsföring får ske.

### *Tidsåtgång och företagens administrativa kostnader*

Företagen kommer att behöva sätta sig in i det nya regelverket. I sak är det inget nytt för företagen eftersom reglerna funnits länge, dock inte i en särskild lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Noteras bör att det i företagets ordinarie uppgifter ingår att hålla sig a jour med befintlig lagstiftning.

Företagen kommer inte att få några extra administrativa kostnader med anledning av den nya lagen eftersom förslaget endast innebär att regleringar inom området tydliggörs samt att ansvarsförhållandena mellan myndigheterna klargörs.

### *Andra kostnader och förändringar till följd av regleringen*

Företagen kommer inte att få några extra kostnader med anledning av den nya lagen eftersom förslaget endast innebär att regleringar inom området tydliggörs samt att ansvarsförhållandena mellan myndigheterna klargörs.

### *Påverkan på konkurrensförhållanden*

Förslaget utgör en anpassning av svensk lagstiftning till ett EU-direktiv. EU-direktiv ska följas av alla inom EU. Därför kommer konkurrensförhållandena inom Sverige och EU inte att påverkas.

### *Övrig påverkan på företagen*

Företagen kommer inte att påverkas med anledning av den nya lagen eftersom förslaget endast innebär att regleringar inom området tydliggörs samt att ansvarsförhållandena mellan myndigheterna klargörs.

### *Särskilda hänsyn till små företag*

Eftersom företagen inte kommer att påverkas i någon större omfattning kommer inte heller de små företagen att påverkas på något särskilt sätt.

## 13 Författningskommentar

### 13.1 Förslag till lag om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning

#### Innehåll

#### 1 §

I bestämmelsen anges lagens tillämpningsområde.

#### Uttryck i lagen

#### 2 §

I paragrafen definieras vissa begrepp. Definitionerna överensstämmer med de definitioner som anges i artikel 2 i direktiv 2006/141/EG. Samma definitioner som används i direktivet används i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsning som genomför direktivets bestämmelser om sammansättning och märkning av modersmjölksersättning och tillskottsning. Definitionerna återfinns inte i annan svensk lagstiftning.

#### Förbud mot marknadsföring av modersmjölksersättning m.m.

#### 3 §

Bestämmelsen, som har kommenterats i avsnitt 7, genomför artikel 14.1 första meningen och 14.2 i direktiv 2006/141/EG. Bestämmelsen genomför även artikel 14.3 i samma direktiv. Samlingsbegreppet marknadsföring har dock använts i stället för reklam för att förhindra att någon åtgärd faller utanför bestämmelsens tillämpning. Bestämmelsen avser endast modersmjölksersättning. För marknadsföring av tillskottsning finns inte motsvarande begränsning.

Enligt bestämmelsen är marknadsföring av modersmjölksersättning endast tillåten i publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och i vetenskapliga publikationer. Som exempel på publikationer kan nämnas sådana publikationer från mödravårdscentralen, barnavårdscentralen, myndigheter eller liknande, och facktidskrifter för vårdpersonal.

All annan marknadsföring av modersmjölksersättning är förbjuden. Detta innebär att det är förbjudet att marknadsföra modersmjölksersättning på annat sätt, t.ex. genom affischering. Förbudet omfattar även marknadsföring på försäljningsställen, dvs. butiksannonsering, särskilda skyltningar, rabattkuponger m.m., och marknadsföring som sker genom att till allmänheten tillhandahålla gratisprover, lågprisvaror eller presentreklam. Konsumentinformation på produkternas förpackningar omfattas inte av förbudet.

#### 4 §

Bestämmelsen, som har kommenterats i avsnitt 7, genomför artikel 3 andra stycket i direktiv 2006/141/EG.

Enligt bestämmelsen får ingen annan produkt än modersmjölksersättning vid marknadsföring framställas som lämpad att ensam tillgodose

friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

Det anges inte i direktivet när det är lämpligt att börja ge spädbarn lämplig tilläggskost. Enligt Livsmedelsverkets nuvarande rekommendation bör friska spädbarn få tilläggskost från cirka sex månaders ålder. Bestämmelsen bör därmed innebära att det är förbjudet att marknadsföra andra barnmatsprodukter än modersmjölksersättning som ensamt lämpliga att tillgodose spädbarns näringsbehov innan barnen nått sex månaders ålder. I det fall att Livsmedelsverkets rekommendation ändras på grund av nya forskningsrön bör bestämmelsen i stället tolkas med utgångspunkt i den nya rekommendationen.

## **Marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning**

### **5 §**

Bestämmelsen, som har kommenterats i avsnitt 8, genomför artikel 13.8 b) jämförd med artikel 13.3 och 13.7 i direktiv 2006/141/EG. Bestämmelsen avser både modersmjölksersättning och tillskottsning

Enligt bestämmelsens första stycke ska marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning ge nödvändiga upplysningar om hur produkten används och får inte avråda från amning.

Av andra stycket framgår att i marknadsföringen får inte användas uttryck som kan ge sken av att produkten har sitt ursprung i eller har samma egenskaper som bröstmjolk. I marknadsföringen får således inte användas uttryck som humaniserad, moderanpassad, anpassad eller liknande.

Av tredje stycket framgår att marknadsföringen inte heller får utformas på ett sådant sätt att det finns en förväxlingsrisk mellan modersmjölksersättning och tillskottsning. All information i skrift och bild bör möjliggöra en tydlig åtskillnad mellan produkterna.

### **6 § och bilagan till lagen**

Bestämmelsen och bilagan har kommenterats i avsnitt 8. Bestämmelsen och bilagan genomför artikel 13.8 b) jämförd med artikel 13.6 i direktiv 2006/141/EG samt bilaga IV till direktivet.

Enligt första stycket är närings- och hälsopåståenden som inte finns upptagna i bilagan förbjudna vid marknadsföring av modersmjölksersättning.

I andra stycket, som är en upplysningsbestämmelse, hänvisas till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel. I den förordningen finns bestämmelser om närings- och hälsopåståenden som ska tillämpas för bl.a. tillskottsning.

I bilagan anges de närings- och hälsopåståenden som är tillåtna vid marknadsföringen av modersmjölksersättning och villkoren för användningen av sådana påståenden.

## **Särskilda bestämmelser vid marknadsföring av modersmjölksersättning**

### **7 §**

Bestämmelsen, som har kommenterats i avsnitt 9, genomför delvis artikel 14.1 i direktiv 2006/141/EG.

Bestämmelsen reglerar vilken information som får lämnas vid marknadsföring av modersmjölksersättning. Information ska vara av vetenskapligt och faktiskt slag och får inte antyda eller ge intryck av att uppfostring med modersmjölksersättning är likvärdig med eller bättre än amning.

### **8 §**

Bestämmelsen, som har kommenterats i avsnitt 9, genomför artikel 13.8 b) jämförd med artikel 13.4 i direktiv 2006/141/EG.

Enligt bestämmelsen ska det vid marknadsföring av modersmjölksersättning framhållas att amning har fördelar och att produkten endast bör användas på rekommendation av personer med viss utbildning eller erfarenhet.

### **9 §**

Bestämmelsen, som har kommenterats i avsnitt 9, genomför artikel 13.8 b) jämförd med artikel 13.5 i direktiv 2006/141/EG.

Bestämmelsen anger att bilder av spädbarn eller andra bilder eller texter som kan idealisera produktens användning inte är tillåtna vid marknadsföring av modersmjölksersättning. Bilder av spädbarn är inte tillåtna mot bakgrund av det faktum att det är svårt att fastställa den exakta åldern på ett spädbarn som avbildas i märkningen. Det i sin tur kan förvirra konsumenterna och utgöra ett hinder för produktidentificeringen. Vid marknadsföringen får emellertid användas en grafisk framställning som gör det enkelt att identifiera produkten eller som visar hur produkten ska tillredas.

## **Användning av modersmjölksersättning**

### **10 §**

Bestämmelsen, som har behandlats i avsnitt 10, genomför artikel 15.4 i direktiv 2006/141/EG.

Bestämmelsen innehåller ett förbud att inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten använda eller distribuera modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris annat än till barn som behöver den och endast under så lång tid som dessa barn behöver den. Med socialtjänsten avses även verksamhet med stöd och service till personer med funktionsnedsättning.

## **Sanktioner enligt marknadsföringslagen**

### **11 §**

Bestämmelsen, som har kommenterats i avsnitt 11.2, tydliggör att handlanden som strider mot lagens bestämmelser om marknadsföring är att bedöma som otillbörliga mot konsumenterna enligt 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen (2008:486).



## **Tillsyn**

### **12 §**

Bestämmelsen, som har behandlats i avsnitt 11.1, upplyser om att det är Konsumentverket som har tillsynsansvar över lagen.

## **13.2 Förslag till lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486)**

### **1 §**

Paragrafen innehåller en bestämmelse om lagens syfte. Vidare finns en uppräknig av ett antal lagar som innehåller bestämmelser om marknadsföring. I paragrafen har en ytterligare hänvisning i andra stycket lagts till. Ändringen, som har kommenterats i avsnitt 11.2, innebär att lagen om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring införs i uppräknigen av annan lagstiftning som innehåller bestämmelser om marknadsföring.

## **13.3 Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696)**

### **6 kap.**

#### **2 §**

Bestämmelsen har ändrats på så sätt att modersmjölksersättning har lagts till i uppräknigen i andra stycket. Det innebär att det inte är tillåtet att sända program i tv och beställ-tv där det förekommer produktplacering av modersmjölksersättning. Bestämmelsen har kommenterats i avsnitt 7.

### **7 kap.**

#### **2 §**

I bestämmelsen har ett andra stycke om modersmjölksersättning lagt till. Det innebär att program i tv-sändningar, sökbar text-tv eller i beställ-tv inte får sponsras av någon vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja modersmjölksersättning. Bestämmelsen har kommenterats i avsnitt 7.

### **8 kap.**

#### **13 a §**

Bestämmelsen, som är ny och som har kommenterats i avsnitt 7, innebär att en hänvisning görs till den nya lagen om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring för att upplysa om att det i den nya lagen finns särskilda bestämmelser om bl.a. reklam för modersmjölksersättning. Enligt 3 § i den nya lagen är marknadsföring av modersmjölksersättning endast tillåten i publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och i vetenskapliga publikationer. All annan marknadsföring av modersmjölksersättning är förbjuden.

Bestämmelserna i den nya lagen gäller reklam för modersmjölksersättning i tv, sökbar text-tv, beställ-tv och ljudradio.

## **15 kap.**

### **5 a §**

Bestämmelsen, som är ny och som har kommenterats i avsnitt 7, innebär att en hänvisning görs till den nya lagen om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsning för att upplysa om att det i den nya lagen finns bestämmelser om bl.a. reklam för modersmjölksersättning.

### **9 §**

I bestämmelsen har ett andra stycke om modersmjölksersättning lagts till. Det innebär att program i en ljudradiosändning inte får sponsras av någon vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja modersmjölksersättning. Bestämmelsen har kommenterats i avsnitt 7.

## **18 kap.**

### **2 §**

Ändringen, som behandlas i avsnitt 11.2, föranleds av att sanktionen återkallelse av ett sändningstillstånd inte ska kunna tillgripas vid överträdelse av förbuden mot reklam, produktplacering och sponsring när det gäller modersmjölksersättning.

## I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/141/EG

av den 22 december 2006

## om modersmjölkersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 4.1,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten"), och

av följande skäl:

(1) I direktiv 89/398/EEG behandlas livsmedel för särskilda näringsändamål. Särskilda bestämmelser för vissa grupper av livsmedel för särskilda näringsändamål finns i olika särdirektiv.

(2) Kommissionens direktiv 91/321/EEG av den 14 maj 1991 om modersmjölkersättning och tillskottsnäring <sup>(2)</sup> är ett av de särdirektiv som antagits i enlighet med direktiv 89/398/EEG. Det direktivet har ändrats väsentligt flera gånger <sup>(3)</sup>. Med anledning av nya ändringar bör det av tydlighetsskäl omarbetas.

<sup>(1)</sup> EGT L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 175, 4.7.1991, s. 35. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

<sup>(3)</sup> Se del A i bilaga X.

(3) Med tanke på de diskussioner som förs i internationella sammanhang, bl.a. inom Codex Alimentarius-kommissionen, om när spädbarn bör få tilläggskost är det lämpligt att ändra de nuvarande definitionerna av modersmjölkersättning och tillskottsnäring samt vissa bestämmelser om märkning av tillskottsnäring i direktiv 91/321/EEG.

(4) Modersmjölkersättning är det enda beredda livsmedel som helt tillgodoser spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de kan få lämplig tilläggskost. För att skydda dessa spädbarns hälsa är det nödvändigt att se till att endast modersmjölkersättningar får marknadsföras som lämpliga för sådan användning för barn i denna ålder.

(5) Den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölkersättning och tillskottsnäring måste tillgodose de behov friska spädbarn har av näring enligt erkända vetenskapliga rön.

(6) Kraven på modersmjölkersättnings och tillskottsnärings huvudsakliga sammansättning bör omfatta detaljerade bestämmelser om proteininnehållet. Av hävd har olika omräkningsfaktorer använts för att beräkna proteininnehållet utifrån kväveinnehållet i olika proteinkällor, men nya vetenskapliga rön visar att en enda omräkningsfaktor anpassad till modersmjölkersättning och tillskottsnäring bör användas för att beräkna proteininnehållet i dessa produkter. Eftersom modersmjölkersättning och tillskottsnäring är sofistikerade produkter med särskild sammansättning för ett visst syfte bör ytterligare väsentliga krav fastställas för protein, t.ex. högsta och lägsta proteinhalt och minimihalter för vissa aminosyror. De proteinhalter som föreskrivs i detta direktiv bör avse den beredda konsumtionsfärdiga slutprodukten.

- (7) På grundval av sådana rön går det redan nu att fastställa huvudsaklig sammansättning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring framställd av protein från komjölk eller sojabönor eller av blandningar därav, och även av modersmjölksersättning baserad på hydrolyserade proteiner. Det gäller däremot inte för produkter som helt eller delvis bygger på andra proteinkällor. För dessa bör särskilda regler vid behov antas vid senare tidpunkt.
- (8) Det är viktigt att de ingredienser som används vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring lämpar sig att användas som näring åt spädbarn och att det vid behov finns belägg för detta i relevanta studier. Olika vetenskapliga expertgrupper, t.ex. Vetenskapliga livsmedelskommittén, den brittiska *Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy* samt *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* har sammanställt råd för hur lämpliga studier bör vara utformade. Dessa råd bör beaktas när ingredienser tillsätts i modersmjölksersättning och tillskottsnäring.
- (9) Flera av de ämnen som får användas vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring får även användas som tillsatser i livsmedel. I detta sammanhang har renhetskriterier redan antagits eller kommer att antas på gemenskapsnivå i enlighet med rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel<sup>(1)</sup>. Renhetskriterierna bör gälla för de ämnena oberoende av hur de skall användas i livsmedel.
- (10) I väntan på att renhetskriterier antas för de ämnen för vilka sådana kriterier ännu inte antagits på gemenskapsnivå, och för att säkra en hög skyddsnivå för folkhälsan, bör allmänt erkända renhetskriterier som rekommenderas av internationella organisationer eller byråer som FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA) och Europeiska farmakopén gälla. Dessutom bör medlemsstaterna ha rätt att behålla nationella bestämmelser med strängare renhetskriterier.
- (11) Med hänsyn till modersmjölksersättningens särskilda karaktär bör det finnas andra medel utöver de som normalt
- står till tillsynsorganens förfogande för att underlätta en effektiv tillsyn av produkterna.
- (12) Modersmjölksersättning baserad på hydrolyserade proteiner skiljer sig från semielementardieter baserade på höggradiga hydrolysater, som används för dietbehandling av diagnostiserade medicinska tillstånd som inte omfattas av detta direktiv.
- (13) Detta direktiv återspeglar befintlig kunskap om produkterna i fråga. De ändringar av reglerna som kan behövas för att ge utrymme för förnyelse av produkterna på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen bör beslutas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 13.2 i direktiv 89/398/EEG.
- (14) Gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester enligt relevant gemenskapslagstiftning, t.ex. rådets direktiv 76/895/EEG av den 23 november 1976 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på frukt och grönsaker<sup>(2)</sup>, rådets direktiv 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål<sup>(3)</sup>, rådets direktiv 86/363/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på livsmedel av animaliskt ursprung<sup>(4)</sup> och rådets direktiv 90/642/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker<sup>(5)</sup>, bör inte påverka tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i detta direktiv.
- (15) I de fall där de relevanta, vetenskapliga bevisen är otillräckliga, och mot bakgrund av gemenskapens internationella förpliktelser, kan gemenskapen genom att tillämpa den försiktighetsprincip som avses i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>(6)</sup> anta åtgärder på grundval av tillgänglig och relevant information i väntan på ytterligare riskbedömning och en översyn av åtgärden inom en rimlig tidsperiod.

(1) EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

(2) EGT L 340, 9.12.1976, s. 26. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/92/EG (EUT L 311, 10.11.2006, s. 31).

(3) EGT L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/92/EG.

(4) EGT L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/62/EG (EUT L 206, 27.7.2006, s. 27).

(5) EGT L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/92/EG.

(6) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

- (16) På grundval av Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttranden av den 19 september 1997 och den 4 juni 1998 är det tveksamt om de nuvarande värdena för acceptabelt dagligt intag (ADI) av bekämpningsmedel eller bekämpningsmedelsrester på ett tillfredsställande sätt skyddar spädbarns och småbarns hälsa. Det är därför lämpligt att fastställa ett gemensamt gränsvärde som är mycket lågt för alla bekämpningsmedel i livsmedel för särskilda näringsändamål som är avsedda för spädbarn och småbarn. Detta mycket låga gränsvärde bör sättas till 0,01 mg/kg vilket normalt sett i praktiken sammanfaller med detektionsgränsen.
- (17) Stränga begränsningar av bekämpningsmedelsrester bör krävas. Genom ett noggrant urval av råvaror och eftersom modersmjölksersättning och tillskottsning genomgår omfattande bearbetning vid tillverkningen, är det möjligt att tillverka produkter som innehåller mycket låga halter av bekämpningsmedelsrester. För ett litet antal bekämpningsmedel, eller metaboliter av bekämpningsmedel, kan dock även en halt på 0,01 mg/kg under värsta tänkbara förhållanden leda till att det acceptabla dagliga intaget för spädbarn och småbarn överskrids. Detta är fallet vad gäller bekämpningsmedel eller metaboliter av bekämpningsmedel där det acceptabla dagliga intaget är lägre än 0,0005 mg/kg kroppsvikt.
- (18) Detta direktiv bör fastställa principen om förbud mot att använda dessa bekämpningsmedel i produktionen av jordbruksprodukter avsedda för modersmjölksersättning och tillskottsning. Förbudet är ändå inte någon garanti för att produkterna är fria från bekämpningsmedel, eftersom vissa bekämpningsmedel förorenar miljön och det därför kan finnas rester av dem i produkterna i fråga.
- (19) De flesta bekämpningsmedel som har ett acceptabelt dagligt intagsvärde på mindre än 0,0005 mg/kg kroppsvikt är redan förbjudna i gemenskapen. De förbjudna bekämpningsmedlen får inte förekomma i modersmjölksersättning eller tillskottsning i sådana mängder som kan upptäckas med de senaste analysmetoderna. Vissa bekämpningsmedel bryts dock ned långsamt och förorenar fortfarande miljön. De kan förekomma i modersmjölksersättning och tillskottsning även om de inte använts. För att möjliggöra övervakning bör ett gemensamt tillvägagångssätt tillämpas.
- (20) I avvaktan på kommissionens beslut om huruvida tillåtna bekämpningsmedel uppfyller säkerhetskraven i artikel 5 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden<sup>(1)</sup> bör de även i fortsättningen få användas, förutsatt att resterna av dem inte överskrider de gränsvärden som fastställs i detta direktiv. Gränsvärdena bör fastställas till nivåer som säkerställer att det acceptabla dagliga intaget under värsta tänkbara förhållanden inte kan överskridas för spädbarn och småbarn.
- (21) De bilagor till detta direktiv som behandlar bekämpningsmedel bör ändras efter den omprövning som görs enligt direktiv 91/414/EEG.
- (22) Enligt artikel 7.1 i direktiv 89/398/EEG är de produkter som det här direktivet omfattar underkastade de generella regler som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel<sup>(2)</sup>. Det här direktivet utvecklar vidare tilläggen och undantagen från dessa generella regler i syfte att främja amning.
- (23) De produkter som detta direktiv omfattar är av sådant slag och har sådant ändamål att det är nödvändigt att de förses med en deklaration som visar energiinnehåll och de huvudsakliga näringsämnen som ingår. Användnings sättet bör specificeras i enlighet med artikel 3.1 9 samt artikel 11.2 i direktiv 2000/13/EG för att förebygga att de används felaktigt på ett sätt som innebär fara för spädbarns hälsa.
- (24) Med hänsyn till modersmjölksersättnings och tillskottsningens särskilda karaktär bör reglerna som avser näringsvärdesdeklaration vid märkning av dessa produkter förtydligas för att undvika problem som kan uppstå vid tillämpningen av annan berörd gemenskapslagstiftning.
- (25) Europaparlamentets och rådets förordning EG nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel<sup>(3)</sup> innehåller bestämmelser om hur näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel får användas. I artikel 1.5 i den förordningen anges emellertid att den inte skall påverka tillämpningen av bl.a. direktiv 89/398/EEG och direktiv om livsmedel för särskilda näringsändamål.
- (26) Det är lämpligt att i detta direktiv fastställa särskilda villkor för hur näringspåståenden och hälsopåståenden får användas i fråga om modersmjölksersättning. Därför är det, för att kunna lämna objektiv, vetenskapligt underbyggd information, nödvändigt att definiera de villkor under vilka näringspåståenden och hälsopåståenden skall tillåtas, och att upprätta en förteckning över tillåtna påståenden. I enlighet med artikel 4.1 tredje stycket i direktiv 89/398/EEG bör förteckningen över näringspåståenden och hälsopåståenden vid behov ändras efter samråd med myndigheten.

<sup>(1)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/85/EG (EUT L 293, 24.10.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

<sup>(3)</sup> EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

(27) I syfte att skapa bättre skydd för spädbarns hälsa bör de regler om sammansättning, märkning och marknadsföring som fastställs i detta direktiv överensstämma med principerna och syftena bakom Internationella koden för marknadsföring av modersmjölksersättningar vilken antagits av 34:e världshälsoförsamlingen, och samtidigt ta hänsyn till de speciella juridiska och faktiska förhållandena i gemenskapen.

(28) Med tanke på den viktiga roll som information om spädbarnsuppfödning spelar för det slags näring som gravida kvinnor och spädbarnsmödrar väljer för sina barn måste medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder så att denna information säkerställer riktig användning av produkterna i fråga och inte motverkar främjandet av amning.

(29) Detta direktiv avser inte villkoren för försäljning av publikationer som speciellt behandlar spädbarnsvård eller av vetenskapliga publikationer.

(30) Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål<sup>(1)</sup> innehåller bestämmelser om sammansättning och märkning av dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål. I bilagan till direktivet fastställs värden för mineralämnen i näringsmässigt kompletta livsmedel avsedda för spädbarn. Det har kommit nya vetenskapliga rön när det gäller miniminivån av mangan i livsmedel avsedda för spädbarn. Därför är det lämpligt att ändra de mangannivåer i dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn som anges i den bilagan. Direktiv 1999/21/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(31) Med anledning av den särskilda karaktären på dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål som är avsedda för spädbarn och behovet att bedöma sådana produkters nya sammansättning behöver tillverkarna mer tid för att anpassa sina produkter till den huvudsakliga sammansättningen enligt de nya kraven i detta direktiv.

(32) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till det tidigare direktivet. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av det tidigare direktivet.

(33) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i del B i bilaga X.

(34) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Detta direktiv är ett särdirektiv i den mening som avses i artikel 4.1 i direktiv 89/398/EEG och fastställer kraven på sammansättning och märkning av modersmjölksersättningar och tillskottsnäring avsedda för friska spädbarn i gemenskapen.

Direktivet föreskriver också att medlemsstaterna skall förverkliga principerna och syftena bakom Internationella koden för marknadsföring av modersmjölksersättningar, vilken handlar om marknadsföring, information och hälsovårdsmyndigheternas skyldigheter.

#### Artikel 2

I detta direktiv skall definitionerna av "påstående", "näringspåstående", "hälsopåstående" och "påstående om minskad sjukdomsrisk" i artikel 2.2 1, 2.2 4, 2.2 5 och 2.2 6 i förordning (EG) nr 1924/2006 gälla.

Dessutom avses i detta direktiv med

a) *spädbarn*: barn yngre än tolv månader,

b) *småbarn*: barn mellan ett och tre år gamla,

c) *modersmjölksersättning*: livsmedel som är avsedda speciellt som näring för spädbarn under de första månaderna och som ensamma tillgodoser näringsbehovet för spädbarn tills de börjar få lämplig tilläggskost,

<sup>(1)</sup> EGT L 91, 7.4.1999, s. 29. Direktivet ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

d) *tillskottsnäring*: livsmedel som är avsedda särskilt som näring för spädbarn när de börjar få lämplig tilläggskost och som utgör den huvudsakliga flytande beståndsdelen i en allt mera varierad kost för sådana spädbarn,

e) *bekämpningsmedelsrester*: resterna i modersmjölksersättning och tillskottsnäring av växtskyddsmedel, enligt definitionen i artikel 2.1 i direktiv 91/414/EEG, inklusive deras metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter.

#### Artikel 3

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får marknadsföras i gemenskapen endast om de följer detta direktiv.

Ingen annan produkt än modersmjölksersättning får marknadsföras eller eljest framställas som lämpad att ensam tillgodose normala friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

#### Artikel 4

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det kan äventyra spädbarns eller småbarns hälsa.

#### Artikel 5

Modersmjölksersättning skall framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga I och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, vilkas lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn redan från födseln har visats genom allmänt erkända vetenskapliga rön.

Lämpligheten skall visas genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter samt vid behov genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

#### Artikel 6

Tillskottsnäring skall framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga II och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, vilkas lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn äldre än sex månader har visats genom allmänt erkända vetenskapliga rön.

Lämpligheten skall visas genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter samt vid behov genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

#### Artikel 7

1. Modersmjölksersättning skall uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga I med beaktande av specifikationerna i bilaga V.

För modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner enligt punkt 2.1 i bilaga I med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skall modersmjölksersättningens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

För modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner enligt punkt 2.2 i bilaga I med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skall modersmjölksersättningens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras samt uppfylla de relevanta specifikationerna i bilaga VI.

2. Tillskottsnäring skall uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga II med beaktande av specifikationerna i bilaga V.

3. För att göra modersmjölksersättning och tillskottsnäring klar för konsumtion skall inget annat behövas än eventuell tillsats av vatten.

4. De förbud mot och inskränkningar i användning av livsmedelsingredienser i modersmjölksersättning och tillskottsnäring som anges i bilagorna I och II skall följas.

#### Artikel 8

1. Endast ämnen förtecknade i bilaga III får vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring användas för att uppfylla kraven på innehåll av

a) mineralämnen,

b) vitaminer,

c) aminosyror och andra kväveföreningar,

d) andra ämnen för särskilda näringsändamål.

2. De renhetskriterier som enligt gemenskapslagstiftningen gäller för användning av de ämnen som förtecknas i bilaga III vid framställning av livsmedel för andra ändamål än de som omfattas av detta direktiv skall gälla.

3. För de ämnen för vilka några renhetskriterier inte har fastställts i gemenskapslagstiftningen skall allmänt erkända renhetskriterier rekommenderade av internationella organ gälla till dess att sådana kriterier antagits på gemenskapsnivå.

Nationella bestämmelser med strängare renhetskriterier än de som rekommenderas av internationella organ får dock behållas.

#### Artikel 9

1. För att göra den offentliga kontrollen av modersmjölkserättning mer effektiv skall livsmedelsföretagare när de släpper ut modersmjölkserättning på marknaden anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten saluförs genom att översända den etikett som används för produkten.

2. De behöriga myndigheterna enligt denna artikel skall vara de som avses i artikel 9.4 i direktiv 89/398/EEG.

#### Artikel 10

1. Modersmjölkserättning och tillskottsnäring får inte innehålla några rester av enskilda bekämpningsmedel på nivåer som överstiger 0,01 mg/kg för produkter som saluförs konsumtionsfärdiga eller som bereds enligt tillverkarens anvisningar.

Analysmetoderna för att bestämma nivåerna av bekämpningsmedelsrester skall vara allmänt godkända standardiserade metoder.

2. De bekämpningsmedel som förtecknas i bilaga VIII skall inte användas i jordbruksprodukter som är avsedda för modersmjölkserättning och tillskottsnäring.

För att möjliggöra kontroll skall dock

a) bekämpningsmedel som förtecknas i tabell 1 i bilaga VIII inte anses ha använts om resterna av dem understiger 0,003 mg/kg. Denna nivå, som anses vara kvantifieringsgränsen för analysmetoderna, skall regelbundet ses över mot bakgrund av den tekniska utvecklingen,

b) bekämpningsmedel som förtecknas i tabell 2 i bilaga VIII inte anses ha använts om resterna av dem understiger 0,003 mg/kg. Denna nivå skall regelbundet ses över mot bakgrund av nya uppgifter om miljöförorening.

3. Genom undantag från punkt 1 skall, för de bekämpningsmedel som förtecknas i bilaga IX, de gränsvärden som anges där tillämpas.

4. De gränsvärden som avses i punkterna 2 och 3 skall tillämpas på modersmjölkserättning och tillskottsnäring som är färdiga att konsumeras eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

#### Artikel 11

Utom i de fall som avses i artikel 12 skall modersmjölkserättning och tillskottsnäring säljas under följande benämningar:

— På bulgariska: "храни за кърмачета" respektive "преходни храни".

— På spanska: "preparado para lactantes" respektive "preparado de continuación".

— På tjeckiska: "počáteční kojenecká výživa" respektive "pokračovací kojenecká výživa".

— På danska: "modermælkserstatning" respektive "tilskudsblanding".

— På tyska: "Säuglingsanfangsnahrung" respektive "Folgenahrung".

— På estniska: "imiku piimasegu" respektive "jätkupiimasegu".

— På grekiska: "Παρασκευάσμα για βρέφη" respektive "Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας".

— På engelska: "infant formula" respektive "follow-on formula".

— På franska: "préparation pour nourissons" respektive "préparation de suite".

— På italienska: "alimento per lattanti" respektive "alimento di proseguimento".

— På lettiska: "Mākslīgais maisījums zīdaiņiem" respektive "Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem".

— På litauiska: "mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo" respektive "mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą".

— På ungerska: "anyatej-helyettesítő tápszer" respektive "anyatej-kiegészítő tápszer".



- På maltesiska: "formula tat-trabi" respektive "formula tal-prosegwiment".
- På nederländska: "Volledige zuigelingenvoeding" respektive "Opvolgzuigelingenvoeding".
- På polska: "preparat do początkowego żywienia niemowląt" respektive "preparat do dalszego żywienia niemowląt".
- På portugisiska: "fórmula para lactentes" respektive "fórmula de transição".
- På rumänska: 'preparate pentru sugari' respektive 'preparate pentru copii de vârstă mică',
- På slovakiska: "počiatočná dojčenská výživa" respektive "následná dojčenská výživa".
- På slovenska: "začetna formula za dojenčke" respektive "nadaljevalna formula za dojenčke".
- På finska: "Äidinmaidonkorvirke" respektive "Vieroutusvalmiste".
- På svenska: "Modersmjölksersättning" respektive "Tillskottsnäring".
- På engelska: "infant milk" respektive "follow-on milk".
- På franska: "lait pour nourissons" respektive "lait de suite".
- På italienska: "latte per lattanti" respektive "latte di proseguimento".
- På lettiska: "piena maisījums zīdaiņiem" respektive "Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem".
- På litauiska: "pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo" respektive "pieno mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą".
- På ungerska: "tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer" respektive "tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer".
- På maltesiska: "halib tat-trabi" respektive "halib tal-prosegwiment".
- På nederländska: "volledige zuigelingenvoeding op basis van melk" eller "zuigelingenmelk" respektive "opvolgmelk".
- På polska: "mleko początkowe" respektive "mleko następne".
- På portugisiska: "leite para lactentes" respektive "leite de transição".

#### Artikel 12

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring framställda utslutande av komjölksproteiner skall säljas under följande benämningar:

- På bulgariska: "млека за кърмачета" respektive "преходни млека".
- På spanska: "leche para lactantes" respektive "leche de continuación".
- På tjeckiska: "počáteční mléčná kojenecká výživa" respektive "pokračovací mléčná kojenecká výživa".
- På danska: "modermælksersætning udelukkende baseret på mælk" respektive "tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk".
- På tyska: "Säuglingsmilchnahrung" respektive "Folgemilch".
- På estniska: "piimal põhinev imiku piimasegu" respektive "piimal põhinev jätkupiimasegu".
- På grekiska: "Γάλα για βρέφη" respektive "Γάλα δευτερης βρεφικής ηλικίας".
- På slovakiska: "počiatočná dojčenská mliečna výživa" respektive "následná dojčenská mliečna výživa".
- På slovenska: "začetno mleko za dojenčke" respektive "nadaljevalno mleko za dojenčke".
- På finska: "maitopohjainen äidinmaidonkorvike" respektive "maitopohjainen vierotusvalmiste".
- På svenska: "Modersmjölksersättning utslutande baserad på mjölk" respektive "Tillskottsnäring utslutande baserad på mjölk".

#### Artikel 13

1. Märkningen skall förutom vad som föreskrivs i artikel 3.1 i direktiv 2000/13/EG innehålla följande uppgifter:

- a) I fråga om modersmjölksersättning: upplysning om att produkten är lämplig som särskild näring för spädbarn från födseln när de inte ammas.

- b) I fråga om tillskottsnäring: upplysning om att produkten är lämplig endast för barn äldre än sex månader, att produkten bör utgöra endast en del av en varierad kost och att den inte bör användas som ersättning för modersmjölk under barnets första sex månader samt att ett beslut om att börja ge lämplig tilläggskost och eventuella undantag före sex månaders ålder enbart bör fattas på inrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci, eller andra som arbetar med barn- och mödravård, med utgångspunkt i det enskilda spädbarnets särskilda tillväxt- och utvecklingsbehov.
- c) I fråga om modersmjölksersättning och tillskottsnäring: tillgängligt energivärde, uttryckt i kJ och kcal, och innehållet av proteiner, kolhydrater och fett, uttryckt i numerisk form, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.
- d) I fråga om modersmjölksersättning och tillskottsnäring: genomsnittliga mängden av varje mineralämne och varje vitamin som nämns i bilagorna I och II och, där så är tillämpligt, kolin, inositol och karnitin, uttryckt i numerisk form, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.
- e) I fråga om modersmjölksersättning och tillskottsnäring: anvisningar om rätt tillredning, förvaring och bortskaffande av produkten och en varning för de hälsorisker som är förenade med oriktig tillredning och förvaring.

## 2. Märkningen får ange följande:

- a) För modersmjölksersättning och tillskottsnäring, genomsnittlig mängd av de näringsämnen som anges i bilaga III, om en sådan deklARATION inte omfattas av punkt 1 d i denna artikel, uttryckt i numerisk form, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.
- b) För tillskottsnäring, utöver numerisk information även information om vitaminer och mineralämnena som anges i bilaga VII, uttryckt i procent av de referensvärden som anges däri, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.

## 3. Märkningen på modersmjölksersättning och tillskottsnäring skall utformas så att den ger de nödvändiga upplysningarna om produktens rätta användning och inte avråder från amning.

Uttryck som "humaniserad", "moderanpassad", "anpassad" eller liknande uttryck skall vara förbjudna.

4. Märkningen på modersmjölksersättning skall dessutom innehålla följande obligatoriska uppgifter, föregångna av orden "Viktigt meddelande" eller likvärdigt uttryck:

a) Ett konstaterande av att amning är överlägsen.

b) En rekommendation att produkten endast bör användas på tillrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci eller av andra som arbetar med barn- och mödravård.

5. Märkningen på modersmjölksersättning får inte innehålla bilder av spädbarn och inte heller andra bilder eller text som kan idealisera produktens användning. Märkningen får dock ha en grafisk framställning som gör det lätt att identifiera produkten och som visar hur den skall tillredas.

6. Märkningen på modersmjölksersättning får innehålla näringspåståenden och hälsopåståenden bara i de fall som är förtecknade i bilaga IV och bara i enlighet med de villkor som där anges.

7. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring skall vara märkta så att konsumenterna klart kan skilja mellan produkterna, så att det inte finns någon risk att förväxla modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

8. De krav, förbud och begränsningar som avses i punkt 3–7 skall också gälla

a) det sätt varpå produkterna presenteras, och särskilt produkternas form, utseende och förpackning, använt förpackningsmaterial, hur de placeras och i vilken omgivning de exponeras,

b) reklam.

## Artikel 14

1. Reklam för modersmjölksersättning skall inskränkas till publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och till vetenskapliga publikationer. Medlemsstaterna får ytterligare inskränka eller förbjuda sådan marknadsföring. För reklam för modersmjölksersättning skall gälla samma villkor som de som fastställs i artikel 13.3–13.7 samt i artikel 13.8 b och den får endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen skall inte antyda eller ge intrycket av att flaskuppfödning är likvärdig med eller bättre än amning.

2. Det får inte förekomma butiksannonsering, utdelning av gratisprover eller andra säljfrämjande åtgärder när det gäller modersmjölksersättning riktade direkt till konsumenten i butiksledet, såsom särskilda skyltningar, rabattkuponger, bonuserbudanden, realisationer, lockvaror och kombinationserbudanden.

3. Tillverkare och distributörer av modersmjölksersättning får inte till allmänheten eller till gravida kvinnor, mödrar eller deras familjemedlemmar tillhandahålla gratisprover eller lågprisvaror eller övrig presentreklam, vare sig direkt eller via hälsovårdsorgan eller hälsovårdspersonal.

#### Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall se till att objektiv och entydig information lämnas om uppfödning av spädbarn och småbarn till familjer och alla som sysslar med frågor som rör uppfödning av spädbarn och småbarn, och medlemsstaterna skall därvid övervaka planering, framställning, utformning och spridning och kontroll av informationsmaterial på detta område.

2. Medlemsstaterna skall se till att det i allt upplysnings- och utbildningsmaterial som i skriftlig eller audiovisuell form behandlar uppfödning av spädbarn och som riktar sig till gravida kvinnor och mödrar till spädbarn eller småbarn ingår klara besked på följande punkter:

- a) Amningens fördelar och överlägsenhet.
- b) Moderns näringsbehov och förberedelser för och upprätthållande av amning.
- c) Den negativa verkan på amningen som kan vållas av partiell flaskuppfödning.
- d) Svårigheten att återgå till amning om man börjat med flaskuppfödning.
- e) Rätt användning av modersmjölksersättning när sådant behövs.

När sådant informationsmaterial innehåller upplysning om användning av modersmjölksersättning, skall det också ange de sociala och ekonomiska följderna av dess användning, de hälso-risker som är förknippade med olämplig föda och olämpliga uppfödningmetoder och särskilt de hälso-risker som är förknippade med oriktig användning av modersmjölksersättning. Sådant informationsmaterial får inte använda bilder som kan idealisera användningen av modersmjölksersättning.

3. Medlemsstaterna skall se till att informationsmaterial, läromedel och informations- eller undervisningsutrustning lämnas som gåva av tillverkare eller distributörer endast på begäran och med vederbörande nationella myndighets skriftliga godkännande eller i enlighet med de riktlinjer som denna myndighet fastställt för ändamålet. Sådant utrustning och sådant material får bära det donerande företagets namn eller logo men får inte utpeka ett visst fabrikat av modersmjölksersättning och får distribueras endast via hälsovårdsorgan.

4. Medlemsstaterna skall se till att modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris till institutioner eller organisationer för att användas inom institutionerna eller för att distribueras av dessa inte används eller distribueras annat än till barn som måste uppfödning med modersmjölksersättning och endast under så lång tid som dessa barn behöver.

#### Artikel 16

I bilagan till direktiv 1999/21/EG skall raden om mangan i den andra delen av tabell I om mineralämnen ersättas med följande:

"Mangan (µg)	0,25	25	1	100"
--------------	------	----	---	------

#### Artikel 17

De nya bestämmelserna i artikel 7.1 och 7.2 i detta direktiv skall inte vara obligatoriska för dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål som är särskilt avsedda för spädbarn enligt punkt 4 i bilagan till direktiv 1999/21/EG förrän den 1 januari 2012.

#### Artikel 18

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 december 2007 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 2 och 3, och 5–17 samt bilagorna I–VII. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen samt en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser så att

- handel med produkter som följer detta direktiv blir tillåten senast från och med den 1 januari 2008,
- handel med produkter som inte följer detta direktiv blir förbjuden med verkan från och med den 31 december 2009, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 17.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De skall även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävts genom detta direktiv skall anses som hänvisningar till detta direktiv. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras och om hur uppgiften skall formuleras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 19

Direktiv 91/321/EEG, ändrat genom de direktiv som anges i del A i bilaga X, skall upphöra att gälla från och med den 1 januari 2008, dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande i nationell lagstiftning som anges i del B i bilaga X.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XI.

#### Artikel 20

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 21

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 december 2006.

*På kommissionens vägnar*

Markos KYPRIANOU

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA I

**MODERSMJÖLKSERSÄTTNINGENS HUVUDSAKLIGA SAMMANSÄTTNING NÄR DEN BERETTS ENLIGT TILLVERKARENS ANVISNINGAR**

De värden som anges i denna bilaga avser konsumtionsfärdig slutprodukt som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

## 1. ENERGI

Lägst	Högst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

## 2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

## 2.1 Modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner

Lägst <sup>(1)</sup>	Högst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

<sup>(1)</sup> Modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skall uppfylla villkoren i artikel 7.1 andra stycket.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

## 2.2 Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner

Lägst <sup>(1)</sup>	Högst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

<sup>(1)</sup> Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skall uppfylla villkoren i artikel 7.1 tredje stycket.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Innehållet av L-karnitin skall vara minst 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 **Modersmjölkersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner**

Lägst	Högst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av modersmjölkersättning.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölkersättning innehålla minst lika mycket av alla essentiella och konditionellt essentiella aminosyror som jämförelseprotein (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Innehållet av L-karnitin skall vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg /100 kcal).

2.4 I samtliga fall får aminosyror tillsättas modersmjölkersättning uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

3. TAURIN

Om taurin tillsätts modersmjölkersättning får mängden inte vara större än 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Lägst	Högst
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. FETTÄMNEN

Lägst	Högst
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 Användning av följande ämnen skall vara förbjuden:

— sesamfröolja

— bomullsfröolja

5.2 **Laurinsyra och myristinsyra**

Lägst	Högst
—	Var för sig eller tillsammans: 20 % av den totala fettmängden

5.3 Halten transfettsyror får inte överstiga 3 % av den totala fettmängden.

5.4 Halten erukasyra får inte överstiga 1 % av den totala fettmängden.

5.5 **Linolsyra (i form av glycerider = linoleater)**

Lägst	Högst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 Halten alfa-linolenolensyra får inte vara lägre än 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Förhållandet linolsyra/alfa-linolenolensyra får inte vara lägre än 5 eller högre än 15.

5.7 Långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga:

— 1 % av den totala fettmängden för n-3 LCP, och

— 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fettinnehållet för arkidonsyra [20:4 n-6])

Innehållet av eickosapentaensyra (20:5 n-3) får inte överstiga innehållet av dockosaheksaensyra (22:6 n-3).

Innehållet av dokosaheksaensyra (22:6 n-3) får inte överstiga innehållet av n-6 LCP.

6. FOSFOLIPIDER

Mängden fosfolipider i modersmjölk ersättning får inte vara större än 2 g/l.

7. INOSITOL

Lägst	Högst
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. KOLHYDRATER

Lägst	Högst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Endast följande kolhydrater får användas:

- laktos
- maltos
- sackaros
- glukos
- maltodextriner

- glukossirap eller torkad glukossirap
  - förkokt stärkelse
  - gelatiniserad stärkelse
- } naturligt fri från gluten

## 8.2 Laktos

Lägst	Högst
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Denna bestämmelse skall inte tillämpas på modersmjölksersättning där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet.

## 8.3 Sackaros

Sackaros får endast tillsättas modersmjölksersättning som framställts ur hydrolyserade proteiner. I sådana fall får sackarosinnehållet inte överskrida 20 % av hela kolhydratinnehållet.

## 8.4 Glukos

Glukos får endast tillsättas modersmjölksersättning som framställts ur hydrolyserade proteiner. I sådana fall får glukosinnehållet inte överskrida 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

## 8.5 Förkokt stärkelse och/eller gelatiniserad stärkelse

Lägst	Högst
—	2 g/100 ml och 30 % av hela kolhydratinnehållet

## 9. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas modersmjölksersättning. I sådana fall får halten av dem inte överstiga 0,8 g/100 ml i en sammansättning bestående av 90 % oligogalaktosyl-laktos och 10 % oligofruktosyl-sackaros med hög molekylvikt.

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas i enlighet med artikel 5.

## 10. MINERALÄMNEN

### 10.1 Modersmjölksersättning framställd av komjölkproteiner eller hydrolyserade proteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (µg)	8,4	25	35	100



	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Förhållandet kalcium/fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0.

#### 10.2 Modersmjölkersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölkspoteiner.

Alla värden i punkt 10.1 skall gälla utom värdena för järn och fosfor, där följande skall gälla:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

#### 11. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A (µg-RE) <sup>(1)</sup>	14	43	60	180
Vitamin D (µg) <sup>(2)</sup>	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) <sup>(3)</sup>	72	375	300	1 500
Pantotensyra (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B <sub>6</sub> (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsyra (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) <sup>(4)</sup>	0,5/g fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrikerat för dubbelbindningarna <sup>(5)</sup> , dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 tillgängliga KJ	1,2	fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrikerat för dubbelbindningarna <sup>(5)</sup> , dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgängliga kcal	5

<sup>(1)</sup> RE = all-trans-retinolekvivalent.

<sup>(2)</sup> I form av kolekalciferol, varav 10 µg motsvarar 400 IE av vitamin D.

<sup>(3)</sup> Färdigbildat niacin

<sup>(4)</sup> α-TE = d-α-tokoferolekvivalent.

<sup>(5)</sup> 0,5 mg α-TE/1 g linolsyra (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolensyra (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonsyra (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaensyra (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosahexaensyra (22:6 n-3).

## 12. NUKLEOTIDER

Följande nukleotider får tillsättas:

	Högst <sup>(1)</sup>	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenosin 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanosin 5'-monofosfat	0,12	0,50
inosin 5'-monofosfat	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## BILAGA II

**TILLSKOTTSNÄRINGENS HUVUDSAKLIGA SAMMANSÄTTNING NÄR DEN BERETTS ENLIGT  
TILLVERKARENS ANVISNINGAR**

De värden som anges i denna bilaga avser konsumtionsfärdig slutprodukt som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

## 1. ENERGI

Lägst	Högst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

## 2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

## 2.1 Tillskottsnäring framställd av komjölkspoteiner

Lägst	Högst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll skall tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjök enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

## 2.2 Tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner

Lägst	Högst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll skall tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjök enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

## 2.3 Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölkspoteiner

Lägst	Högst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av dessa produkter.

Vid samma energiinnehåll skall tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjök enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

- 2.4 I samtliga fall får aminosyror tillsättas tillskottsnäring uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

### 3. TAURIN

Om taurin tillsätts tillskottsnäring får mängden inte vara större än 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

### 4. FETTÄMNEN

Lägst	Högst
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Användning av följande ämnen skall vara förbjuden:

— sesamfröolja

— bomullsfröolja

### 4.2 Laurinsyra och myristinsyra

Lägst	Högst
—	Var för sig eller tillsammans: 20 % av den totala fettmängden

- 4.3. Halten transfettsyror får inte överstiga 3 % av den totala fettmängden.

- 4.4. Halten erukasyra får inte överstiga 1 % av den totala fettmängden.

### 4.5 Linolsyra (i form av glycerider = linoleater)

Lägst	Högst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6. Halten alfa-linoleninsyra får inte vara lägre än 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Förhållandet linolsyra/alfa-linoleninsyra får inte vara lägre än 5 eller högre än 15.

- 4.7 Långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga

— 1 % av den totala fettmängden för n-3 LCP, och

— 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fettinnehållet för arkidonsyra [20:4 n-6]).

Innehållet av eikosapentaensyra (20:5 n-3) får inte överstiga innehållet av dokosahexaensyra (22:6 n-3).

Innehållet av dokosahexaensyra (22:6 n-3) får inte överstiga innehållet av n-6 LCP.

#### 5. FOSFOLIPIDER

Mängden fosfolipider i tillskottsnäring får inte vara större än 2 g/l.

#### 6. KOLHYDRATER

Lägst	Högst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1 Användning av ingredienser som innehåller gluten skall vara förbjuden.

#### 6.2 Laktos

Lägst	Högst
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Denna bestämmelse skall inte tillämpas på tillskottsnäring där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet.

#### 6.3 Sackaros, fruktos, honung

Lägst	Högst
—	Var för sig eller tillsammans: 20 % av hela kolhydratinnehållet

Honungen skall behandlas så att sporer av *Clostridium botulinum* förstörs.

#### 6.4 Glukos

Glukos får endast tillsättas tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner. I sådana fall får glukosinnehållet inte överskrida 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

## 7. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas tillskottsning. I sådana fall får halten av dem inte överstiga 0,8 g/100 ml i en sammansättning bestående av 90 % oligogalaktosyl-laktos och 10 % oligofruktosyl-sackaros med hög molekylvikt.

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas i enlighet med artikel 6.

## 8. MINERALÄMNEN

## 8.1 Tillskottsning framställd av komjölkproteiner eller hydrolyserade proteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Förhållandet kalcium/fosfor i tillskottsning får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0.

## 8.2 Tillskottsning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölkproteiner

Alla värden i punkt 8.1 skall gälla utom de som gäller järn och fosfor, där följande skall gälla:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

## 9. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A (µg-RE) <sup>(1)</sup>	14	43	60	180
Vitamin D (µg) <sup>(2)</sup>	0,25	0,75	1	3
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) <sup>(3)</sup>	72	375	300	1 500
Pantotensyra (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B <sub>6</sub> (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsyra (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) <sup>(4)</sup>	0,5/g fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrikerat för dubbelbindningarna <sup>(5)</sup> , dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 tillgängliga kJ	1,2	0,5/g fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrikerat för dubbelbindningarna <sup>(5)</sup> , dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgängliga kcal	5

<sup>(1)</sup> RE = all-trans-retinolekvivalent.

<sup>(2)</sup> I form av kolekalciferol, varav 10 µg motsvarar 400 IE av vitamin D.

<sup>(3)</sup> Färdigbildat niacin.

<sup>(4)</sup> α-TE = d-α-tokoferolekvivalent.

<sup>(5)</sup> 0,5 mg α-TE/1 g linolsyra (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolensyra (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonsyra (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaensyra (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosahexaensyra (22:6 n-3).

## 10. NUKLEOTIDER

Följande nukleotider får tillsättas:

	Högst <sup>(1)</sup>	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenosin 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanosin 5'-monofosfat	0,12	0,50
inosin 5'-monofosfat	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## BILAGA III

## NÄRINGSÄMNE

## 1. Vitaminer

Vitamin	Vitaminförening
Vitamin A	Retinylacetat
	Retinylpalmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D <sub>2</sub> (ergokalciferol)
	Vitamin D <sub>3</sub> (kolekalciferol)
Vitamin B <sub>1</sub>	Tiaminhydroklorid
	Tiaminmononitrat
Vitamin B <sub>2</sub>	Riboflavin
	Natriumriboflavin-5'-fosfat
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinsyra
Vitamin B <sub>6</sub>	Pyridoxinhydroklorid
	Pyridoxin-5'-fosfat
Folat	Folsyra
Pantotensyra	Kalcium-D-pantotenat
	Natrium-D-pantotenat
	Dexpantenol
Vitamin B <sub>12</sub>	Cyanokobalamin
	Hydroxokobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinsyra
	Natrium-L-askorbat
	Kalcium-L-askorbat
	L-askorbyl-6-palmitat
	Kaliumaskorbat
Vitamin E	D-alfa-tokoferol
	DL-alfa-tokoferol
	D-alfa-tokoferylacetat
	DL-alfa-tokoferylacetat
Vitamin K	Fyllokinon (Fytomenadion)



## 2. Mineralämnen

Mineralämnen	Tillåtna föreningar
Kalcium (Ca)	Kalciumkarbonat
	Kalciumklorid
	Kalciumcitrater
	Kalciumglukonat
	Kalciumglycerofosfat
	Kalciumlaktat
	Kalciumsalter av orto-fosforsyra
	Kalciumhydroxid
	Kalciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumkarbonat
	Magnesiumklorid
	Magnesiumoxid
	Magnesiumsalter av orto-fosforsyra
	Magnesiumsulfat
	Magnesiumglukonat
	Magnesiumhydroxid
	Magnesiumsalter av citronsyra
Järn (Fe)	Ferrocitrat
	Ferroglukonat
	Ferrolaktat
	Ferrosulfat
	Ferriammoniumcitrater
	Ferrofumarat
	Ferridifosfat (ferripyrofosfat)
	Järn(II)bisglycinat
	Järn(II)bisglycinat
Koppar (Cu)	Kopparcitrater
	Kopparglukonat
	Kopparsulfat
	Kopparlysin-komplex
	Kopparkarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid
	Natriumjodid
	Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat
	Zinkklorid
	Zinklaktat
	Zinksulfat
	Zinkcitrater
	Zinkglukonat
	Zinkoxid

Mineralämnen	Tillåtna föreningar
Mangan (Mn)	Mangankarbonat
	Manganklorid
	Mangancitrat
	Mangansulfat
	Manganglukonat
Natrium (Na)	Natriumbikarbonat
	Natriumklorid
	Natriumcitrat
	Natriumglukonat
	Natriumkarbonat
	Natriumlaktat
	Natriumsalter av orto-fosforsyra
Natriumhydroxid	
Kalium (K)	Kaliumbikarbonat
	Kaliumkarbonat
	Kaliumklorid
	Kaliumcitrat
	Kaliumglukonat
	Kaliumlaktat
	Kaliumsalter av orto-fosforsyra
	Kaliumhydroxid
Selen (Se)	Natriumselenat
	Natriumselenit

### 3. Aminosyror och andra kväveföreningar

L-cystin och dess hydroklorid  
 L-histidin och dess hydroklorid  
 L-isoleucin och dess hydroklorid  
 L-leucin och dess hydroklorid  
 L-lysin och dess hydroklorid  
 L-cystein och dess hydroklorid  
 L-metionin  
 L-fenylalanin  
 L-treonin  
 L-tryptofan  
 L-tyrosin  
 L-valin  
 L-karnitin och dess hydroklorid  
 L-karnitin-L-tartrat  
 Taurin

Cytidin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Uridin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Adenosin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Guanosin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Inosin 5'-monofosfat och dess natriumsalt.

---

#### 4. Övriga näringsämnen

---

Kolin

Kolinklorid

Kolincitrat

Kolinbitartrat

Inositol

---

## BILAGA IV

**NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN FÖR MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH VILLKOR  
FÖR ANVÄNDNING AV SÅDANA PÅSTÅENDEN**

## 1. NÄRINGSPÅSTÅENDEN

Näringspåstående om	Villkor för användning av näringspåståendet
1.1 Enbart laktos	Produkten innehåller ingen annan kolhydrat än laktos.
1.2 Laktosfri	Produkten innehåller inte mer laktos än 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Fleromättade fettsyror har tillsatts, eller motsvarande näringspåstående i fråga om tillsats av dokosahexaensyra	Innehållet av dokosahexaensyra utgör minst 0,2 % av det sammanlagda fettsyrenehållet.
1.4 Näringspåståenden om tillsatser av följande fakultativa ingredienser:	} Frivillig tillsats i en mängd som är lämplig för den avsedda särskilda användningen av spädbarn och i enlighet med villkoren i bilaga I.
1.4.1 taurin	
1.4.2 fruktooligosackarider och galaktooligosackarider	
1.4.3 nukleotider	

## 2. HÄLSOPÅSTÅENDEN (INKLUSIVE PÅSTÅENDEN OM MINSKAD SJUKDOMSRISK)

Hälsopåstående om	Villkor för användning av hälsopåståendet
2.1 Minskad risk för allergi mot mjölkproteiner. Detta hälsopåstående får inbegripa termer som hänvisar till minskade allergena eller minskade antigena egenskaper.	<p>a) Objektiva och vetenskapligt belagda uppgifter som bevis för att de påstådda egenskaperna måste finnas tillgängliga.</p> <p>b) Modersmjölksersättningen skall uppfylla villkoren i punkt 2.2 i bilaga I och mängden immunreaktivt protein, mätt med allmänt erkända metoder, skall vara mindre än 1 % av kväveinnehållande ämnen i modersmjölksersättningen.</p> <p>c) Etiketten skall tydligt ange att produkten inte får föräras av barn som är allergiska mot de intakta proteiner den är framställd av, om inte allmänt erkända kliniska försök visar att modersmjölksersättningen tolereras av mer än 90 % av spädbarn (95 % konfidensintervall) som är överkänsliga mot det protein som hydrolysatet är framställt av.</p> <p>d) Modersmjölksersättningen får vid oral tillförsel inte ge upphov till överkänslighet hos djur mot de intakta proteiner hydrolysatet är framställt av.</p>

## BILAGA V

**ESSENTIELLA OCH KONDITIONELLT ESSENTIELLA AMINOSYROR I BRÖSTMJÖLK**

I detta direktiv avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjök följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.

	Per 100 kJ <sup>(1)</sup>	Per 100 kcal
Cystin	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Metionin	5	23
Fenylalanin	20	83
Treonin	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

## BILAGA VI

**Specifikation för proteininnehållet; proteinkällan och beredningen av protein som används vid framställning av modersmjölksersättning med ett proteininnehåll lägre än 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) och framställd av hydrolyserat vassleprotein från komjölkprotein**

**1. Proteininnehåll**

Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

**2. Proteinkälla**

Avmineraliserat protein av söt vassle från komjölk efter en enzymatisk kaseinutfällning med hjälp av kymosin, bestående av

- a) 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och
- b) 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

**3. Proteinberedning**

En hydrolysisprocess i två steg med hjälp av en trypsinberedning, med en värmebehandling (3–10 minuter vid 80–100 °C) mellan de två hydrolysisstegen.

## BILAGA VII

## REFERENSVÄRDEN FÖR NÄRINGSVÄRDESDEKLARATION AV LIVSMEDEL FÖR SPÄDBARN OCH SMÅBARN

Näringsämne	Referensvärde för märkning
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B <sub>6</sub>	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B <sub>12</sub>	(µg) 0,8
Pantotensyra	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalcium	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Järn	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Koppar	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

## BILAGA VIII

**BEKÄMPNINGSMEDEL SOM INTE FÅR ANVÄNDAS I JORDBRUKSPRODUKTER AVSEDDA FÖR FRAMSTÄLLNING AV MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH TILLSKOTTSNÄRING**

Tabell 1

Ämnets kemiska namn
Disulfoton (summan av disulfoton, disulfoton sulfoxid och disulfoton sulfon, uttryckt som disulfoton)
Fensulfotion (summan av fensulfotion, dess syreanalog och motsvarande sulfoner, uttryckt som fensulfotion)
Fentin, uttryckt som trifenyltenn-katjon
Haloxifop (summan av haloxifop, dess salter och estrar inklusive konjugat, uttryckt som haloxifop)
Heptaklor och trans-heptakloreoxid, uttryckt som heptaklor
Hexaklorbensen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (summan av terbufos, dess sulfoxid och sulfon, uttryckt som terbufos)

Tabell 2

Ämnets kemiska namn
Aldrin och dieldrin, uttryckt som dieldrin
Endrin

## BILAGA IX

**SPECIFIKA GRÄNSVÄRDEN FÖR BEKÄMPNINGSMEDEL ELLER METABOLITER AV BEKÄMPNINGSMEDEL I MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH TILLSKOTTSNÄRING**

Ämnets kemiska namn	Gränsvärde för rester (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl/demeton-S-metylsulfon/oxydemetonmetyl (var för sig eller i kombination, uttryckt som demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (summan av fipronil och fipronil-desulfinyl, uttryckt som fipronil)	0,004
Propineb/propylentiourea (summan av propineb och propylentiourea)	0,006



## BILAGA X

## DEL A

**Upphävt direktiv och ändringar av det i kronologisk ordning**

(hänvisningar i artikel 19)

Kommissionens direktiv 91/321/EEG (EGT L 175, 4.7.1991, s. 35)

Punkt XI.C.IX.5 i bilaga I till 1994 års anslutningsakt, s. 212

Kommissionens direktiv 96/4/EG (EGT L 49, 28.2.1996, s. 12)

Kommissionens direktiv 1999/50/EG (EGT L 139, 2.6.1999, s. 29)

Kommissionens direktiv 2003/14/EG (EUT L 41, 14.2.2003, s. 37)

Punkt 1.J.3 i bilaga II till 2003 års anslutningsakt, s. 93

## DEL B

**Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning**

(hänvisningar i artikel 19)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Marknadstillträde för varor i överensstämmelse med detta direktiv	Förbud mot marknadstillträde för varor ej i överensstämmelse med detta direktiv
91/321/EEG		1 december 1992	1 juni 1994
96/4/EG	31 mars 1997	1 april 1997	31 mars 1999
1999/50/EG	30 juni 2000	30 juni 2000	1 juli 2002
2003/14/EG	6 mars 2004	6 mars 2004	6 mars 2005

## BILAGA XI

## JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 91/321/EEG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1
Artikel 1.2	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3.1	Artikel 5
Artikel 3.2	Artikel 6
Artikel 3.3	Artikel 7.4
Artikel 4	Artikel 7.1–7.3
Artikel 5.1 första stycket	Artikel 8.1
Artikel 5.1 andra stycket	Artikel 8.2 och 8.3
Artikel 5.2	—
—	Artikel 9
Artikel 6.1 första meningen	Artikel 4
Artikel 6.1 andra meningen	—
Artikel 6.2	Artikel 10.1
Artikel 6.3 a, inledningen	Artikel 10.2, inledningen
Artikel 6.3 a i	Artikel 10.2 a
Artikel 6.3 a ii	Artikel 10.2 b
Artikel 6.3 b första stycket	Artikel 10.3
Artikel 6.3 b andra stycket	—
Artikel 6.3 c	Artikel 10.4
Artikel 6.4	—
Artikel 7.1 första stycket	Artikel 11
Artikel 7.1 andra stycket	Artikel 12
Artikel 7.2 a	Artikel 13.1 a
Artikel 7.2 b	—
Artikel 7.2 c	Artikel 13.1 b
Artikel 7.2 d	Artikel 13.1 c

Direktiv 91/321/EEG	Detta direktiv
Artikel 7.2 e	Artikel 13.1 d
Artikel 7.2 f	Artikel 13.1 e
Artikel 7.2a	Artikel 13.2
Artikel 7.3	Artikel 13.3
Artikel 7.4	Artikel 13.4
Artikel 7.5	Artikel 13.5
Artikel 7.6	Artikel 13.6
—	Artikel 13.7
Artikel 7.7	Artikel 13.8
Artikel 8	Artikel 14
Artikel 9	Artikel 15
Artikel 10	—
—	Artikel 16
—	Artikel 17
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
Artikel 11	Artikel 21
Bilagorna I–V	Bilagorna I–V
Bilaga VI	—
Bilaga VII	—
—	Bilaga VI
Bilagorna VIII–X	Bilagorna VII–IX
—	Bilaga X
—	Bilaga XI

## Sammanfattning av promemorian Marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsnäring (Ds 2012:50)

I promemorian lämnas förslag till en ny lag om marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Lagen ska genomföra bestämmelserna om marknadsföring i kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG. Syftet med direktivet är att säkerställa att modersmjölksersättning används på rätt sätt, på basis av riktig information och genom tillbörlig marknadsföring.

I promemorian föreslås att den nya lagen ska innehålla bestämmelser om dels marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, dels användning av modersmjölksersättning som sänkts eller sålts till förmånspris till institutioner och organisationer. Det föreslås att marknadsföring av modersmjölksersättning endast ska vara tillåten i vetenskapliga publikationer och publikationer inriktade på spädbarnsvård. All annan marknadsföring av modersmjölksersättning ska vara förbjuden. Dessutom uppställs särskilda krav vad beträffar utformningen av marknadsföringen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Vidare föreslås i promemorian att Konsumentverket ska utöva tillsyn över den nya lagens bestämmelser om marknadsföring. Offentlig kontroll på försäljningsställena ska dock även bedrivas av den kommunala nämnd som bedriver offentlig kontroll enligt livsmedelslagstiftningen.

I promemorian föreslås dessutom följdändringar i marknadsföringslagen (2008:486) och i radio- och tv-lagen (2010:696).

I promemorian föreslås den nya lagen, och de följdändringar som behövs med anledningen av den, träda i kraft den 1 augusti 2013.

# Lagförslag i promemorian Marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsnäring

Bilaga 3

## Lag om marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsnäring

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> följande.

### Inledande bestämmelser

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om

1. marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, och
2. användning av modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris till institutioner och organisationer.

2 § I denna lag förstås med

- spädbarn*: barn yngre än tolv månader,
- småbarn*: barn mellan ett och tre år gamla,
- modersmjölksersättning*: livsmedel som är avsett speciellt som näring för spädbarn under de första månaderna och som ensamt tillgodoser näringsbehovet för spädbarn tills de börjar få lämplig tilläggskost,
- tillskottsnäring*: livsmedel som är avsett särskilt som näring för spädbarn när de börjar få lämplig tilläggskost och som utgör den huvudsakliga flytande beståndsdelen i en alltmer varierad kost för sådana spädbarn.

### Förbud mot marknadsföring

3 § Marknadsföring av modersmjölksersättning är endast tillåten i publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och i vetenskapliga publikationer. All annan marknadsföring av modersmjölksersättning är förbjuden.

4 § Ingen annan produkt än modersmjölksersättning får marknadsföras som lämpad att ensam tillgodose friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

5 § Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får marknadsföras om de uppfyller de krav och villkor i fråga om sammansättning och märkning som har föreskrivits eller beslutats med stöd av 6 § 2 och 3 livsmedelslagen (2006:804).

<sup>1</sup> Jfr kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401 30.12.2006 s. 1, Celex 32006L0141), ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1243/2008 (EUT L 335, 13.12.2008, s.25, Celex 32008R1243).

6 § Det är förbjudet att tillhandahålla allmänheten gratisprover, prisned-satta varor eller presentreklam avseende modersmjölksersättning även om det sker inom hälso- och sjukvården genom dess personal.

### **Särskilda bestämmelser vid marknadsföring**

7 § Marknadsföringen av modersmjölksersättning och tillskottsning ska ge nödvändiga upplysningar om produktens användning och får inte avråda från amning.

”Humaniserad”, ”moderanpassad” eller liknande uttryck får inte användas vid marknadsföringen.

Modersmjölksersättning och tillskottsning ska vid marknadsföring vara märkta så att produkterna inte kan förväxlas med varandra.

8 § Marknadsföringen av modersmjölksersättning får endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen får inte antyda eller ge intryck av att uppfödning med modersmjölksersättning är likvärdig med eller bättre än amning.

9 § Vid marknadsföring av modersmjölksersättning ska det framhållas att amning har fördelar. Det ska även framgå att produkten endast bör användas på rekommendation av en person med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci eller någon annan som arbetar med barna- eller mödravård.

10 § Vid marknadsföring av modersmjölksersättning får inte användas bilder av spädbarn eller andra bilder eller texter som kan idealisera produktens användning. Vid marknadsföringen får dock användas en grafisk framställning som gör det enkelt att identifiera produkten eller som visar hur produkten ska tillredas.

11 § Marknadsföringen av modersmjölksersättning får endast innehålla de närings- och hälsopåståenden som anges i bilagan till denna lag.

Beträffande tillskottsning finns bestämmelser om närings- och hälsopåståenden i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel<sup>2</sup>.

### **Sanktioner enligt marknadsföringslagen**

12 § Om marknadsföringen strider mot 3–11 §§ ska marknadsföringslagen (2008:486) tillämpas med undantag av bestämmelserna i 29–36 §§ marknadsföringslagen. Sådan marknadsföring ska anses vara otillbörlig enligt 5 § marknadsföringslagen.

### **Tillsyn**

13 § Konsumentverket utövar tillsyn över att bestämmelserna om marknadsföring i denna lag följs.

<sup>2</sup> EUT L 404, 30.12.2006, s. 9 (Celex 32006R1924).

Myndigheter som anges i 11 § livsmedelslagen (2006:804) utövar tillsyn över att bestämmelserna om marknadsföring i denna lag följs i fråga om marknadsföring på och i anslutning till försäljningsställen. Bestämmelserna om offentlig kontroll i livsmedelslagen ska därvid gälla. Bilaga 3

#### **Användning av modersmjölksersättning**

14 § Det är förbjudet att inom hälso- och sjukvården, socialtjänsten, förskolan och pedagogisk omsorg använda eller distribuera modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris annat än till barn som behöver den och endast under så lång tid som dessa barn behöver den.

---

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2013.

### Närings- och hälsopåståenden för modersmjölksersättning och villkor för användning av sådana påståenden

#### 1. NÄRINGSPÅSTÅENDEN

Näringspåstående om	Villkor för användning
1.1 Enbart laktos	Produkten innehåller ingen annan kolhydrat än laktos.
1.2 Laktosfri	Produkten innehåller inte mer laktos än 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Fleromättade fettsyror har tillsatts, eller motsvarande näringspåstående i fråga om tillsats av dokosahexaensyra	Innehållet av dokosahexaensyra utgör minst 0,2 procent av det sammanlagda fettsyreinnehållet.
1.4 Näringspåståenden om tillsatser av följande fakultativa ingredienser:	Frivillig tillsats i en mängd som är lämplig för den avsedda särskilda användningen och i enlighet med de villkor i fråga om modersmjölksersättningens sammansättning som har föreskrivits med stöd av 6 § 3 livsmedelslagen (2006:804).
1.4.1 Taurin	
1.4.2 Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider	
1.4.3 Nukleotider	



Hälsopåstående om	Villkor för användning
<p>2.1 Minskad risk för allergi mot mjölkproteiner. Detta hälsopåstående får inbegripa termer som hänvisar till minskade allergena eller minskade antigena egenskaper.</p>	<p>a) Objektiva och vetenskapligt belagda uppgifter som bevisar de påstådda egenskaperna ska finnas tillgängliga.</p> <p>b) Modersmjölksersättningen ska uppfylla de villkor i fråga om modersmjölksersättningens sammansättning som har föreskrivits med stöd av 6 § 3 livsmedelslagen (2006:804). Mängden immunreaktivt protein, mätt med allmänt erkända metoder, ska vara mindre än 1 procent av kväveinnehållande ämnen i modersmjölksersättningen.</p> <p>c) Etiketten ska tydligt ange att produkten inte får förtäras av barn som är allergiska mot de intakta proteiner den är framställd av. Sådan text behövs inte om allmänt erkända kliniska försök visar att modersmjölksersättningen tolereras av mer än 90 procent av spädbarn (95 procent konfidensintervall) som är överkänsliga mot det protein som hydrolysatet är framställt av.</p> <p>d) Modersmjölksersättningen får vid oral tillförsel inte ge upphov till överkänslighet hos djur mot de intakta proteiner hydrolysatet är framställt av.</p>

## Lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486)

Härigenom föreskrivs att 1 § marknadsföringslagen (2008:486) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

1 §<sup>1</sup>

Denna lag har till syfte att främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenter och näringsidkare.

Bestämmelser om marknadsföring finns bl.a. i

-----  
– konsumentkreditlagen  
(2010:1846), *och*

– lagen (2011:914) om konsumentskydd vid avtal om tidsdelat boende eller långfristig semesterprodukt.

– konsumentkreditlagen  
(2010:1846),

– lagen (2011:914) om konsumentskydd vid avtal om tidsdelat boende eller långfristig semesterprodukt, *och*

– *lagen (2012:000) om marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsnäring.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2013.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2011:915.

Härigenom föreskrivs i fråga om radio- och tv-lagen (2010:696) dels att 18 kap. 2 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas två nya paragrafer, 8 kap. 17 § och 15 kap. 11 §, samt närmast före 8 kap. 17 § och 15 kap. 11 § nya rubriker av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **8 kap.**

*Reklam för modersmjölksersättning*

*17 §*

*Bestämmelser om förbud mot marknadsföring av modersmjölksersättning finns i lagen (2012:xx) om marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsnäring.*

### **15 kap.**

*Reklam för modersmjölksersättning*

*11 §*

*Bestämmelser om förbud mot marknadsföring av modersmjölksersättning finns i lagen (2012:xx) om marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsnäring.*

### **18 kap.**

*2 §*

Ett tillstånd att sända tv eller sökbar text-tv eller ett tillstånd som lämnats av regeringen att sända ljudradioprogram får återkallas om

1. tillståndshavaren väsentligt brutit mot 5 kap. 1, 2, 4–6 och 12 §§, 6 kap., 7 kap., 8 kap. 1–14 §§, 14 kap. 1–3 §§ eller 15 kap., eller

2. ett villkor som förenats med tillståndet med stöd av 4 kap. 8–11 §§ eller 11 kap. 3 § har åsidosatts på ett väsentligt sätt.

---

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2013.

## Förteckning över remissinstanser

Yttrande över promemorian Marknadsföring m.m. av modersmjölk ersättning och tillskottsning (Ds 2012:50) har lämnats av Hovrätten för övre Norrland, Malmö tingsrätt, Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Marknadsdomstolen, Konsumentverket, Socialstyrelsen, Statens folkhälsoinstitut, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet, Livsmedelsverket, Myndigheten för radio och tv, Stockholms kommun, Tierps kommun, Linköpings kommun, Mörbylånga kommun, Malmö kommun, Göteborgs kommun, Piteå kommun, Stockholms läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kalmar läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Sveriges kommuner och landsting, Amningshjälpen, Amningshjälpen Länsgrupp Skåne, Amningssakkunniga i Stockholms läns landsting, Barnmatsföretagen inom Livsmedelsföretagen, Nordiska Arbetsgruppen för Internationella Amningsfrågor, Näringslivets Delegation för Marknadsrätt, Svenska Journalistförbundet, Svensk Dagligvaruhandel, Svensk Handel, Sveriges läkarförbund, Tidningsutgivarna, Föreningen Flaskmatning i Sverige, Svensk sjuksköterskeförening, Svenska Barnmorskeförbundet och Vårdförbundet.

Följande remissinstanser har beretts tillfälle att yttra sig men har avstått eller har meddelat att de inte har några synpunkter: Riksdagens ombudsmän, Justitiekanslern, Regelrådet, Sollentuna kommun, Katrineholms kommun, Alvesta kommun, Oskarshamns kommun, Gotlands kommun, Ronneby kommun, Eslövs kommun, Helsingborgs kommun, Staffans- torps kommun, Kungsbacka kommun, Strömstad kommun, Forshaga kommun, Nora kommun, Västerås kommun, Leksands kommun, Sollefteå kommun, Åre kommun, Umeå kommun, Vindelns kommun, Vännäs kommun, Gällivare kommun, Luleå kommun, Överkalix kommun, Uppsala läns landsting, Östergötlands läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Västerbottens läns landsting, Advokatsamfundet, Aleris, Arvid Nordqvist H.A.B, Attendo, Capio, Carema, Famna, MTG Radio, Nestlé, Pappagrupperna, Praktiker- tjänst, SBS Radio, Semper, Sveriges Konsumenter, TV4 AB, Utgivarna och Vårdföretagarna.