

Vad gäller saken?

Begreppet Dietetic Food, SÄRNÄR, avskaffas och nuvarande ramdirektiv om särnär upphävs. Ramregler för tre kategorier (nuvarande direktiv om barnmat och FSMP) överförs till den nya förordningen. Kommissionen ges mandat att utforma s.k. delegerade förordningar med samma materiella omfattning som i gällande direktiv för barnmat och FSMP. Nuvarande ramdirektiv om särnär upphävs. Vissa av de nuvarande särnärkategorierna och vad man får säga om dem kommer istället att omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning nr 1924/2006 (för vilken det då krävs att man gör vissa ändringar). Förordningen är bindande för alla medlemsstater och avser närings- och hälsopåståenden som används i reklam, märkning och presentation av livsmedel. I varje land finns det en behörig myndighet att hantera dessa frågor. I Sverige är det SLV.

SÄR-NÄR på väg att avskaffas

Läsare av Dietistaktuellt är säkert bekanta med att tidskriften från och till under de senaste åren publicerat artiklar under vinjetten SÄRNÄR och apoteket. Problemen kring detta begrepp och det haltande regelverk som omgivit det, har under årtal befunnits i ett låst status quo. Nu kan en lösning vara på väg och det från ett oväntat håll – nämligen EU-kommissionen, som bestämt sig för att helt sonika avskaffa inte bara begreppet *dietetic foods* – SÄRNÄR-livsmedel, utan också gällande ramdirektiv. Man bör dock iaktta försiktighet vad gäller glädjeutbrott, vilket system som skall ersätta befintligt regelverket är långt ifrån fastställt.



MAGNUS FORSLIN

Dietistaktuellt
forslin@dietistaktuellt.com

REGELVERK OCH DEFINITION AV särnär-livsmedlen har under många år utgjort ett stort problem för såväl förskrivare som för patienter, bl a till följd av att den diagnosförteckning som berättigar till särnär subvention för unga under 16 år är daterad. I DA #6.10 redogjorde vi för hur det saknades intresse och vilja, både hos departement och myndighet att se över och reformera systemet.

En av de anmärkningsvärda uppgifter som framkom i arbetet med den här artikelserien var att produktbeskrivningar vinklades för att anpassas till diagnoser som omfattades av nämnda förteckning för att på så vis möjliggöra förskrivning via livsmedelsanvisning.

Nu har även EU fått upp ögonen för att särnär-märkningen inte är helt

oproblematisks: Man menar att ramdirektivet för

särnär-livsmedel (*The Dietetic Food Framework Directive*) öppnar för, som man säger, "oönskade kryphål" för livsmedelsföretagen: Produkter beskrivs som särnär-livsmedel för att komma förbi de betydligt strängare regler som gäller för t ex hälsopåståenden. Man kan alltså idag sälja sin produkt med samma "budskap" om dess tjänster, utan att behöva följa förordning nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden. Att anpassa produktbeskrivningen efter lämpligt regelverk kallas på EU-språk för "legislation shopping".

Vidare har man upptäckt att särnär-begreppet och tillhörande reglering hanteras på radikalt skilda sätt i EU:s olika medlemsstater, vilket strider mot det grund-

Vilka produktgrupper omfattas?

Livsmedel för särskilda näringsändamål, särnär omfattar följande produktgrupper:

- Modersmjölksersättning och tillskottsnäring
- Barnmat, exempelvis gröt, välling och puréer
- Vissa livsmedel för viktminskning
- Livsmedel för speciella medicinska ändamål
- Natriumfattiga livsmedel
- Glutenfria, laktosfria och andra "fri från"-livsmedel
- Livsmedel för idrottare
- Livsmedel för diabetiker
- Övriga SÄRNÄR-livsmedel (produkter som inte hör till någon av ovanstående grupper)

läggande kravet om konkurrenskonformism länderna emellan.

Det är alltså helt ovisst hur det nya systemet kommer att gestalta sig. Det har varit ett remissförfarande i ärendet med sista svarsdatum 30 augusti där även DRF har haft synpunkter. Om man på EU-nivå kan enas om en ny reglering kommer den att träda i kraft i slutet av 2012 och börja tillämpas två år senare.

– Vad vi vet är att ingen produkt skall behöva plockas bort från marknaden till följd av de nya reglerna, säger Kristina Sjölin på Livsmedelsverkets regelutvecklingsavdelning och samordnare av remissvar.

Kan livsmedel bli medicin?

Läkemedelsverket tycks i sitt remissvar antyda att de produkter som idag klassas som sårnär kan i Sverige komma att definieras som läkemedel och skall då underkastas den gemenskapsrättsliga läkemedelslagstiftningen. Det är också ”upp till de nationella myndigheterna att göra en bedömning av om en viss produkt faller in under läkemedelsdefinitionen eller inte”. I remissvaret skriver man vidare att ”...företag [kan] komma att behöva anpassa sina produkter för olika nationella marknader på grund av att produkterna klassificeras på olika sätt i olika EU-länder.

Skall vi tolka detta som om det finns utrymme för vitt skilda tolkningar om vad som skall klassas som livsmedel och vad som är läkemedel?

– Nej, inte vitt skilda tolkningar, säger Kristina Sjölin, eftersom det finns en harmoniserad lagstiftning om läkemedel i EU och man måste ha sakliga grunder för att läkemedelsklassa något i ett land och ett livsmedel i ett annat land). När det gäller den föreslagna förordningen är ett av målen att skapa enhetlighet och undanröja skillnader i tolkning och problem med tillämpning av lagstiftningen om just sårnär (dvs livsmedel). Vidare vill man åstadkomma förenkling och avskaffa bestämmelser som blivit onödiga, motstridiga och minska den administrativa bördan i tillämpning av regelverket. Man vill harmonisera, se till att liknande produkter behandlas på samma sätt i hela EU och möjliggöra fri rörlighet och konkurrens.

Ännu en remiss

Innan EU fattat några beslut är det business as usual när det gäller sårnär och unga under 16 år. Som Dietistaktuellt tidigare berättat fick Läkemedelsverket i sitt regleringsbrev för 2009 i uppdrag av regeringen att uppdatera innehållet i bilagan till myndighetens föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av livsmedel. I brevet angavs samtidigt att bilagan (innehållande bl a de sårnärprodukter som omfattas av kostnadsreducering) skall uppdateras årligen.

Vidare, den 25 oktober skickade Läkemedelsverket ut en remiss angående förslag till föreskrifter om ändringar i LVFS 1997:13. De föreslagna justeringarna gäller i huvudsak själva livsmedelsanvisningens utformning, ifyllning och vidarebefordring. Ett antal ytterligare produkter har också tillkommit. Vad som är av större intresse är att verket valt att konsekvent bortse från DRF:s stående önskemål om bl a en utökning av de diagnosgrupper som bör omfattas av föreskrifterna samt kravet på att förskrivning bör få utföras av den profession som är kompetent att göra en kvalificerad värdering av patientens livsmedelsbehov, dvs dietisterna. Förskrivningsrätten anses framgent vara förbehållet läkare. Remissvaren skulle vara inlämnade den 22 november.

DA

Diarré hos spädbarn och betydelsen av en sund tarmflora



Bifidobakterier har stor betydelse

Det är via bröstmjölken som spädbarn får ett viktigt bidrag till att bygga upp ett starkt immunförsvar. Omkring 70% av kroppens immunförsvar finns nämligen etablerat i mag-tarmkanalen. Spädbarn som får bröstmjolk utvecklar en tarmflora som domineras av bifidobakterier, vilket är en betydande faktor till varför dessa barn har mindre besvär med maginfektioner. I de fall när amning inte är möjligt eller det finns behov att komplettera med modersmjölkersättning, finns det numera ett gott alternativ. NAN Pro innehåller den aktiva bakteriekulturen *Bifidobacterium Lactis* som ökar koloniseringen av bifidobakterier i tarmen.

50% färre dagar med diarré hos småbarn¹

NAN Pro är inte enbart kliniskt dokumenterad för att ge tillväxt motsvarande den hos ammade barn, utan bidrar också till att aktivt stärka barnets tarmflora och immunförsvar. En prospektiv randomiserad studie som följt spädbarn under 4 månader visar att tillskott av *Bifidobacterium Lactis* i modersmjölkersättning betyder hälften så många dagar med diarré.¹ De barn som fått tillskott av bifidobakterier hade dessutom signifikant färre episoder av diarré under studieperioden.¹



Viktig information: Bröstmjolk är den bästa näringen för barnet under de första månaderna i livet. Om möjligt bör därför bröstmjolk alltid vara första alternativet.

Nestlé
NAN

1) Ziegler EE, et al. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 2003;37:388.