

Augusti 2007

Författning: Handels- och industriministeriets förordning om kosttillskott 571/2003 och ändringarna i denna (672/2007)

LIVSMEDELSSÄKERHETSVERKET EVIRAS ANVISNING OM HUR EN ANMÄLAN OM KOSTTILLSKOTT LÄMNAS

Enligt 2 § förordningen om kosttillskott 571/2003 avses med kosttillskott ett färdigförpackat preparat i avdelade doser i form av kompresser, kapslar, pastiller, tabletter, piller, pulver, koncentrat, extrakt, vätska eller i annan liknande form som saluhålls som livsmedel och intas i små uppmätta mängder så att den mängd energi som fås inte har någon betydelse med tanke på kosten.

Livsmedelssäkerhetsverket anser att ett kosttillskott inte har någon betydelse med tanke på kosten, om den mängd energi som fås av kosttillskottet inte överstiger 200 kJ (50 kcal) i dygnet då preparatet intas i anvisade maximala doser. Kosttillskott är avsedda att komplettera en normal kost eller på annat sätt inverka på människans näringsmässiga eller fysiologiska funktioner genom de näringsämnen eller andra ämnen som kännetecknar dem. Med kosttillskott avses sålunda samtliga tidigare specialpreparat. Specialpreparat och näringsämnespreparat har bortfallit som begrepp.

1 SKYLDIGHET ATT LÄMNA EN ANMÄLAN (punkt 1 på blanketten)

Enligt handels- och industriministeriets förordning om kosttillskott 571/2003 och ändringen i denna 672/2007 (trädde i kraft 1.8.2007) skall en näringsidkare som tillverkar, för sin räkning låter tillverka eller importerar kosttillskott lämna en skriftlig anmälan om detta till Livsmedelssäkerhetsverket Evira. Evira anses att den näringsidkare, som svarar för utsläppandet av ett kosttillskott på marknaden, skall lämna en anmälan om kosttillskottet samtidigt som produkten släpps ut på marknaden. En anmälan skall göras även när preparatets sammansättning i fråga om de ämnen som kännetecknar det ändras eller när preparatet försvinner från marknaden.

En anmälan skall alltid lämnas också då tillverkaren, den som för sin räkning låter tillverka preparatet eller importören ändras. Om ett preparat har flera ansvariga näringsidkare (t.ex. flera importörer), skall de alla lämna en anmälan om kosttillskottet i fråga. Då anmälan gäller ett kosttillskott som försvinner från marknaden, skall också tidpunkten då produkten kommer att försvinna från marknaden anges dvs. till exempel det sista partiets bäst före datum.

Evira anser att skyldigheten att lämna en anmälan fullgjorts då anmälan kommer till verket med alla uppgifter och bilagor som krävs. Obligatorisk bilaga är en modell på de påskrifter som kommer att användas på förpackningen till preparatet. Skyldigheten att lämna ett analysintyg bortföll den 1 augusti 2007 då ändringen (672/2007) i förordningen om kosttillskott trädde i kraft.

Evira sänder näringsidkaren ett svarsbrev. Om anmälan är bristfällig t.ex. så att den obligatoriska modellen på påskrifterna på förpackningen saknas, ber Livsmedelssäkerhetsverket näringsidkaren komplettera anmälan. Den mottagna anmälan med bilagor går till kommunen, länsstyrelsen och tullverket för kännedom och tillsyn. Vid behov kan Livsmedelssäkerhetsverket också sända uppgifter till andra tillsynsmyndigheter.

Näringsidkaren svarar själv för att produkten följer förordningen om kosttillskott och andra bestämmelser som gäller livsmedel. Det förutsätter också den i livsmedelslagen stadgade skyldigheten för näringsidkare att utöva egenkontroll. ***Livsmedelssäkerhetsverket bedömer inte om produktens sammansättning eller påskrifterna på förpackningen följer lagen. Att***

anmälan tagits emot innebär inte att Livsmedelssäkerhetsverket skulle ha godkänt att kosttillskottet som anmälan gäller följer livsmedelsbestämmelserna.

För mottagning av anmälningar om kosttillskott debiteras en avgift på 25 euro (Jord- och skogsbruksministeriets förordning om avgifter för Livsmedelssäkerhetsverkets prestationer 296/2006). För anmälningar som gäller ett kosttillskott som försvinner från marknaden debiteras ändå ingen avgift. Anmälan kan vara fritt formulerad, men Livsmedelssäkerhetsverket rekommenderar att den lämnas på ett färdigt blankettunderlag.

2 INFORMATION OM KOSTTILLSKOTTET (punkt 2 på blanketten)

I denna punkt samlas in sådan information som avses i förordningen om förpackningspåskrifter för livsmedel (1084/2004) och förordningen om kosttillskott (571/2003). Mer information om bestämmelserna gällande påskrifter på livsmedel och hur dessa tillämpas finns i Livsmedelsverkets Anvisningar om förpackningspåskrifter (Tillsynshandböcker på svenska) och delvis också i Handboken om kosttillskott. Handböckerna finns i elektroniskt format på Livsmedelssäkerhetsverkets webbsidor www.evira.fi. Handböckerna kan användas som hjälp, men det är skäl att beakta att lagstiftningen kan ha ändrats efter att handböckerna utarbetats.

2.1 Livsmedlets namn och kommersiella produktnamn

Ur konsumentens synvinkel är livsmedlets namn (beteckning) en av de viktigaste påskrifterna på förpackningen till ett livsmedel. Namnet anger kort och exakt vilket livsmedel förpackningen innehåller såsom vitamin- och mineralämnespreparat, växtextraktpreparat eller fiskoljekapsel.

Livsmedlets namn skall inte förväxlas med dess kommersiella produktnamn eller varumärke. De kommersiella namnen och varumärkena är frivilliga påskrifter som inte kan ersätta livsmedlets namn.

Ett livsmedel som saluförs inom ramen för förordningen om kosttillskott skall ha varubeteckningen "kosttillskott", på finska "ravintolisä". Detta skall anges på förpackningen vid sidan om det egentliga livsmedelsnamnet. Evira rekommenderar att varubeteckningen placeras intill livsmedelsnamnet.

2.2 Kategorin för de näringsämnen eller ämnen som kännetecknar kosttillskottet eller ett omnämnande om dessa näringsämnenas beskaffenhet

På förpackningen till ett kosttillskott skall anges namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar preparatet, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen (5 §). Med kategori avses den grupp, i vilken ett ämne som kännetecknar kosttillskottet kan klassificeras. Kategorier är till exempel vitaminer, mineralämnen, fibrer, flavonoider, aminosyror, fettsyror och växt- eller örtextrakt. Med beskaffenhet kan till exempel för flavonoidernas del avses antioxidantisk inverkan eller för mjölksyrebakteriernas del probiotisk inverkan. Ett omnämnande om ämnenas beskaffenhet kan bl.a. användas om ämnet inte tydligt hör till någon särskild kategori eller om det hör till flera än en allmänt känd kategori. Särskilt då ämnenas beskaffenhet anges skall beaktas att s.k. medicinska påståenden är förbjudna för kosttillskottens del.

2.3 Bruksändamål

Enligt 2 § förordningen om kosttillskott är kosttillskott avsedda att komplettera en normal kost eller på annat sätt inverka på människans näringsmässiga eller fysiologiska funktioner. Med kosttillskott avses inte preparat som enligt läkemedelslagen (395/1987) klassificeras som läkemedel.

2.4 Ingrediensförteckning

Ingrediensförteckningen anger vilka ingredienser (beståndsdelar) som använts vid tillverkning av livsmedlet. Ingredienserna och tillsatserna åtskiljs inte som skilda grupper, utan alla ingredienser anges som en helhet i fallande viktordning enligt tillverkningstidpunkten såsom stadgats i förordningen om förpackningspåskrifter för livsmedel 1084/2004.

Om vitaminer och mineralämnen som får användas i kosttillskott stadgas i § 3 i förordningen om kosttillskott. Ett kosttillskott får innehålla de vitaminer och mineralämnen som räknas upp i bilaga 1 till förordningen om kosttillskott i sådan form som anges i bilaga 2 till samma förordning. Livsmedelssäkerhetsverket anser att vitaminer och mineralämnen för enhetlighetens och tydlighetens skull skall anges i ingrediensförteckningen med sitt kemiska namn (t.ex. askorbinsyra eller tiaminhydroklorid).

Fram till 31.12.2009 kan kosttillskott innehålla också sådana vitaminer och mineralämnen, som inte nämnts i bilaga 1 (t.ex. bor) eller som är i någon annan form än de former som anges i bilaga 2 (t.ex. krompikolinat), om ämnet i fråga användes i kosttillskott redan 12.7.2002 i minst en av gemenskapens medlemsstater och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet inte gett ett negativt utlåtande om användning av ämnet i fråga i kosttillskott utgående från de handlingar som lämnats till EU-kommissionen senast den 12 juli 2005. Vid behov skall näringsidkaren kunna påvisa för tillsynsmyndigheterna att ämnet i fråga uppfyller ovan nämnda villkor.

Föreningar som används i kosttillskott skall uppfylla de renhetskriterier som uppställts i gemenskapslagstiftningen. I avsaknad av gemenskapsbestämmelser skall allmänt vedertagna renhetskriterier som fastställts av internationella organ tillämpas (4 §). Livsmedelssäkerhetsverkets anvisningar om renhetskriterier för föreningar som används som kosttillskott finns på Livsmedelssäkerhetsverkets webbsidor under http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valvonta_ ja_yritt_ j_t/ravintolis_t/ohjeet_ravintolisin_k_ytettyjen_yhdisteiden_puhtausvaatimuksista/

2.5 Rekommenderad daglig dos

Den dagliga dos av preparatet som tillverkaren rekommenderar, till exempel 2 tabletter två gånger om dagen.

2.6 Mängden innehåll

Med mängden innehåll avses mängden livsmedel i en förpackning vid förpackningstidpunkten, t.ex. 220 g, 60 st. Som förpackningstidpunkt anses den tidpunkt, då preparatet är färdigt för leverans till försäljning. Förpackningsmaterialets vikt får inte inkluderas i den angivna mängden innehåll. För fasta livsmedels del skall mängden innehåll anges med viktenheter som allmänt används i Finland. För flytande livsmedels del skall mängden innehåll anges med vikt- eller volymenheter som allmänt används i Finland. På förpackningen kan också frivilligt anges antalet stycken eller doser.

2.7 Ämnena som kännetecknar kosttillskottet och dessas mängder i den dagliga dosen

Med ett ämne som kännetecknar kosttillskottet avses näringsämnen, såsom vitaminer och mineralämnen, eller andra ämnen som har en näringsmässig eller fysiologisk verkan (2 §). Som näringsämnen kan också anses bl.a. fibrer, aminosyror, fettsyror och kolhydrater. Med ett ämne som kännetecknar kosttillskottet avses det ämne, med vilket produkten marknadsförs, såsom vitamin C, omega-3-fettsyra, kamomillextrakt, Islandslav eller bakterien *Lactobacillus acidophilus*.

Mängderna av de ämnen som kännetecknar kosttillskottet skall anges i siffror i påskrifterna på förpackningen (6 §) inte till exempel i procenttal, vikt-/volymenheter eller antal mikrober. För vitaminernas och mineralämnenas del nämns tillåtna ämnen och de enheter som skall användas i bilaga 1 till förordningen om kosttillskott. De angivna mängderna skall vara genomsnittsmängder som bygger på den analys som tillverkaren gjort av produkten.

Mängderna av de ämnen som kännetecknar kosttillskottet anges i påskrifterna på förpackningen så att de avser innehållet i den dagliga dos av produkten som rekommenderas av tillverkaren. Om ämnena skall på förpackningen anges hela variationsbredden dvs. t.ex. 1-3 tabletter innehåller x-y mg zink. Mängderna av de ämnen som kännetecknar kosttillskottet skall alltid uttryckas i procent av referensvärdet, om sådana finns för ämnet i fråga. När det gäller vitaminer och mineralämnen har referensvärdena angivits i bilagan till handels- och industriministeriets beslut om näringsvärdesdeklaration för livsmedel (1496/1993). Denna procentandel av referensvärdet får även uttryckas i grafisk form.

2.8 Ursprungsland

Med ursprungspåskrift avses en påskrift på förpackningen till livsmedlet eller någon annan påskrift, som anger från vilket land eller vilken region livsmedlet härstammar. Ursprungslandet eller ursprungsregionen skall anges, ifall ett utelämnande kan vilseleda konsumenten i fråga om livsmedlets ursprung.

2.9 Alkoholhalt

Alkoholhalten skall anges på förpackningen till ett livsmedel som innehåller alkohol, om den i fråga om flytande livsmedel är högre än 1,2 volymprocent och i fråga om fast livsmedel högre än 1,8 viktprocent. Alkoholhalten räknas i form av etanolhalt i det slutliga livsmedlet (hela livsmedlet) och den anges på drycker som volymprocent och på fasta livsmedel som viktprocent.

2.10 Minsta hållbarhetstid

På förpackningen till ett livsmedel skall anges livsmedlets minsta hållbarhetstid ("bäst före" - märkning), med vilket avses den tidpunkt, fram till vilken livsmedlet rätt förvarat åtminstone kvarhåller de egenskaper som är specifika för det.

2.11 Varningspåskrifter som avses i förordningen om kosttillskott (571/2007) och andra varningspåskrifter

Förpackningen till kosttillskott skall enligt 5 § förordningen om kosttillskott ha följande obligatoriska varningspåskrifter:

- en varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen;
- ett omnämnande om att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost;
- en varning som anger att produkterna skall förvaras utom räckhåll för små barn.

Livsmedelssäkerhetsverket rekommenderar att ovan nämnda ordalydelser för varningarna och omnämnandena i § 5 används i påskrifterna på förpackningar.

2.12 Övrigt

I denna punkt kan vid behov anges väsentliga saker som hänför sig till kosttillskottet.

3 BILAGOR (punkt 3 på blanketten)

Bilagor till anmälan om kosttillskott:

- En modell på de påskrifter som kommer att användas på förpackningen till preparatet, av vilken såväl lagstadgade som frivilliga påskrifter och allt enligt möjlighet också bilderna man planerat använda på förpackningen framgår. Detta är enligt 7 § förordningen om kosttillskott 571/2003 en obligatorisk bilaga.
- Om den/de som undertecknat anmälan inte har rätt att teckna firma, skall också en fullmakt medfölja som bilaga.
- Andra bilagor som bifogas till anmälan kan vara t.ex. en broschyr över produkten.

ÖVRIGT ATT BEAKTA

Med förordningen om kosttillskott (571/2003) har EU:s direktiv om kosttillskott (2002/46/EG) från år 2002 verkställt i Finland. Syftet med direktivet är att tillnärma medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott i avsikt att garantera varornas fria rörlighet.

Om lagstiftningen fås mer information i elektroniskt format bl.a. i den avgiftsfria författningsdatabanken www.finlex.fi. Det är skäl att beakta att de ursprungliga författningarna kan ha ändrats flera gånger. Central nationell lagstiftning som hänför sig till kosttillskott är bl.a. livsmedelslagen (23/2006), handels- och industriministeriets förordning om kosttillskott (571/2003, och ändringen i denna 672/2007), förordningen om förpackningspåskrifter för livsmedel (1084/2004), läkemedelslagen (395/1987 och ändringarna i denna) och läkemedelsverkets beslut om läkemedelsförteckning (1179/2006).

Näringsidkaren svarar för att produkten följer förordningen om kosttillskott och andra bestämmelser om livsmedel. Mer information om kosttillskott finns bl.a. på webbadressen: http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valvonta_ja_yritt_j_t/ravintolis_t/ och sådan fås också av den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten. Vid detaljerade och produktbundna problem kan näringsidkare vända sig till konsulter eller företag som står till tjänst med experttjänster i branschen.

Förpackningspåskrifterna för, presentationen av eller reklamen för kosttillskott får inte innehålla något påstående eller någon antydning om att en allsidig och varierad kost inte i allmänhet kan ge tillräckliga mängder näringsämnen. Enligt 9 § 3 punkten livsmedelslagen 23/2006 får inte uppges att livsmedlet skulle ha egenskaper som hänför sig till förebyggande, behandling eller botande av människors sjukdomar och får inte heller hänvisas till sådana uppgifter. Det förbjuder också 5 § förordningen om kosttillskott. Exempel på sådana påståenden som anses som medicinska finns på webbadressen

http://www.evira.fi/attachments/elintarvikkeet/valvonta_ja_yrittajat/terveysvaitteet/linkki_1esimerkkeja_laakkeellisista_vaitteista.doc

I EU:s förordning om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (1924/2006/EG) definieras under vilka förutsättningar kosttillskott kan förknippas med närings- och hälsopåståenden. Med hälsopåstående avses varje påstående, som anger, låter förstå eller antyder att det finns ett samband mellan en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa. Mer information om hälsopåståenden finns på webbadressen

http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valvonta_ja_yritt_j_t/terveysvaitteet/