

Anvisning om tillsynen över näringsmässig berikning



Enheten för produktsäkerhet

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

Innehåll

1. INLEDNING	2
2. LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR	2
3. KRAV SOM GÄLLER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING AV LIVSMEDEL.....	3
3.1 Tillåtna vitamin- och mineralämnesföreningar.....	4
3.2 Tillåtna mängder.....	4
3.3 Åtgärder som höga vitamin- och mineralämneshalter i berikade livsmedel förutsätter	6
3.4 Märkningar och påskrifter på förpackningarna	6
3.5 Hur toleransen och analysmetodens mätosäkerhet beaktas i analysresultaten.....	7
3.6 Renhetskrav	9
3.7 Berikning med andra ämnen	10
3.8 Är det fråga om ett nytt livsmedel?	11
4. FÖRETAGARENS EGENKONTROLL.....	11
4.1. Företagarens ansvar	11
4.2 Egenkontrollen hos den som tillverkar, låter tillverka, inför och förpackar vitamin- och mineralämnesföreningar och andra ämnen.....	12
4.3 Egenkontrollen hos den som tillverkar berikade livsmedel.....	12
4.4 Egenkontrollen hos den som inför och låter tillverka berikade livsmedel	13
4.5 Egenkontrollen hos den som förpackar och saluhåller berikade livsmedel.....	15
5. MYNDIGHETSTILLSYNYN	15
5.1 Beaktande av riskerna.....	15
5.2 Tillsynsmyndigheter.....	16
5.3 Hur tillsynen omsätts i praktiken.....	16
6. ÅTGÄRDERNA	17

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

1. INLEDNING

Denna tillsynsanvisning är avsedd för livsmedelstillsynsmyndigheternas och livsmedelsföretagarnas bruk.

En myndighets verksamhet skall bygga på den befogenhet som föreskrivs i lag och lagen skall noggrant följas i myndighetens verksamhet. Myndighetens anvisningar är till sin rättsliga natur inte bindande för andra myndigheter eller företagare. I sista hand avgörs frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen av en domstol.

I denna anvisning ingår såväl direkta citat ur lagstiftningen som tolkningar av hur lagstiftningen skall tillämpas. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Livsmedelssäkerhetsverket Eviras synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

2. LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (nedan berikningsförordningen)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (nedan förordningen om påståenden)
- Handels- och industriministeriets förordning (726/2007) om de nationella arrangemang som ikraftträdandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel förutsätter.
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning (588/2009) om näringsvärdesdeklaration för livsmedel (nedan förordningen om näringsvärdesdeklaration)
- Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott.
- Kommissionens förordning (EU) nr 1161/2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 och kommissionens förordning (EG) nr 953/2009 beträffande förteckningarna över mineralämnen som får tillsättas i livsmedel.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, 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 (nedan konsumentinformationsförordningen)

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 om fastställande av genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel.

3. KRAV SOM GÄLLER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING AV LIVSMEDEL

Berikade livsmedel är sedvanliga livsmedel, i vilka man i samband med tillverkningen frivilligt tillsatt vitaminer, mineralämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan. Med berikning av livsmedlen vill man förbättra näringsnivån, återge livsmedlet sådana näringsämnen som gått förlorade under tillverkningen och uppnå en konkurrensfördel på livsmedelsmarknaden.

Vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som tillsätts i livsmedel regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 (nedan berikningsförordningen).

Före år 2007 krävdes ett tillstånd för att berika livsmedel. För närvarande från livsmedel berikas med vitaminer, mineralämnen och andra ämnen på de villkor som nämnts i berikningsförordningen utan något separat tillstånd från myndigheten. Livsmedelsföretagaren skall ändå lämna en anmälan till Livsmedelssäkerhetsverket Evira om att ett livsmedel som berikats med vitaminer och/eller mineralämnen släpps ut på marknaden.

Mer information om anmälningsförfarandet finner du på Eviras webbplats http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsaljning/berikning_av_livsmedel_med_naringsamnen/anmalan_om_utslappande_av_ett_berikat_livsmedel_pa_marknaden/

Berikningsförordningen begränsar inte t.ex. användningen av vitamin- och mineralämnesföreningar i kosttillskott eller som medel som förbättrar livsmedel och inte heller sådana berikningar med näringsämnen, som kraven på sammansättningen hos livsmedel för särskilda näringsändamål förutsätter.

Som berikade livsmedel betraktas inte sådana livsmedel, i vilka det vid tillverkningen används endast råvaror som av naturen innehåller vitaminer eller mineralämnen, såsom mjölk som innehåller kalcium, blodmjölk som innehåller järn eller fruktsaftkoncentrat som innehåller C-vitamin. Användning av ett berikat livsmedel som tillverkningsämne i ett annat livsmedel gör inte heller slutprodukten till ett berikat livsmedel. Som ett berikat livsmedel betraktas till exempel inte ett sådant livsmedel, i vilket det vid tillverkningen använts mjölk berikad med D-vitamin eller joderat salt. Detta får ändå inte medföra att produkten innehåller en vitamin- eller mineralämnesförening som är förbjuden i EU.

Vitaminer och mineralämnen får inte tillsättas i obearbetade livsmedel, såsom frukt grönsaker, kött, fjäderfä eller fisk. I drycker som innehåller mer än 1,2 volymprocent alkohol får inte heller tillsättas vitaminer eller mineralämnen.

Enheten för produktsäkerhet

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

I den nationella lagstiftningen i några EU-länder ingår stadganden om obligatorisk berikning av vissa livsmedel. Mer information finner du i registret som kommissionen upprätthåller

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/comm_reg_en.pdf. I Finland finns inte någon nationell lagstiftning om obligatorisk berikning av livsmedel.

3.1 Tillåtna vitamin- och mineralämnesföreningar

Principen vid berikning av livsmedel är att det i livsmedel får tillsättas endast sådana vitaminer och mineralämnen, som även normalt erhålls ur maten och som är outhärliga för människan. Berikningsförordningen definierar dessa vitaminer och mineralämnen och de tillåtna föreningarna av dem, för vilka det säkerställts att de är säkra. Förteckningen över tillåtna föreningar är bindande och andra vitamin- eller mineralämnesföreningar får inte användas för berikning av livsmedel.

Särskilt då berikade livsmedel införs till landet från länder utanför EU skall kontrolleras att vitamin- och mineralämnesföreningarna som använts är tillåtna i EU.

I ett register som kommissionen upprätthåller finner du de vitaminer, mineralämnen och föreningar av sådana som får användas för berikning av livsmedel:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/comm_reg_en.pdf

3.2 Tillåtna mängder

Mängderna tillsatta vitaminer och mineralämnen i slutprodukten skall vara sådana, att konsumenten inte vilseleds med en för liten eller obetydlig berikning. Mängderna tillsatta ämnen får ändå inte vara så stora, att de medför skadliga hälsokonsekvenser.

Berikningen är tillräcklig i sådana fall, då den slutliga sammanlagda mängden av ett tillsatt vitamin eller mineralämne i livsmedlet är betydande. Med andra ord skall den sammanlagda mängden av ett vitamin eller mineralämne som härstammar från livsmedlens råvaror och berikningen utgöra minst 15 % av referensvärdet för det dagliga intaget, då det rör sig om en fast produkt. För flytande livsmedel, som konsumeras i större doser per gång, såsom drycker, räcker det i regel med 7,5 % av referensvärdet för det dagliga intaget.

Referensvärdena för det dagliga intaget av vitaminer och mineralämnen finner du i förordningen om näringsvärdesdeklaration och i bilaga XIII till konsumentinformationsförordningen:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:SV:PDF>

I lagstiftningen förekommer än så länge inga gränsvärden för tillsättningen av vitaminer och mineralämnen i livsmedel. Livsmedelsföretagaren skall utgående från sin egen riskvärdering försäkra sig om att ett livsmedel han tillverkar, låter tillverka, inför eller distribuerar inte heller medför någon hälsorisk till följd av att mängden vitaminer, mineralämnen eller andra ämnen som det innehåller är stor. Detta

Enheten för produktsäkerhet

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

understryks särskilt i fråga om näringsämnen med snävl säkerhetsmarginal, hos vilka skillnaden mellan det rekommenderade intaget och övre gränsen för ett säkert intag är snävl. Som näringsämnen med en snäv säkerhetsmarginal betraktas i allmänhet vitamin D, vitamin A, niacin, folsyra, vitamin B6 och mineralämnena. Hos vitamin A uppnår till exempel redan en trefaldig överskridning av det rekommenderade intaget övre gränsen för ett säkert intag.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet EFSA har efter att ha utvärderat näringsämnenas säkerhet gett övre gränser (UL-värden, Tolerable Upper Intake Level) för det tolerabla dagliga intaget av vissa vitaminer och mineralämnen. UL-värdet berättar hur mycket man som helhet dagligen kan inta av ett vitamin eller mineralämne utan någon säkerhetsrisk (Tabell 1).

I UL-värdet har man beaktat det dagliga intaget ur alla olika källor, sedvanlig mat, berikade livsmedel, kosttillskott och vitamin- och mineralämnespreparat som klassificeras som läkemedel inberäknade. Ett undantag är magnesium. I dess UL-värde har medräknats endast lätt sönderfallande magnesiumsalter som härstammar från kosttillskott, vatten och berikade livsmedel jämte MgO. För magnesiumets del beaktas således inte det magnesium, som naturligt förekommer i sedvanlig mat och dryck.

Tabell 1. Referensvärdena för det dagliga intaget av näringsämnen med snäv säkerhetsmarginal och övre gränserna för det tolerabla dagliga intaget (UL-värdena, Tolerable Upper Intake Level).

Vitamin eller mineralämne	Referensvärde för det dagliga intaget (JSMf 588/2009)	Övre gränser för det tolerabla dagliga intaget, UL (vuxna) (SCF/EFSA)
Vitamin A (µg)	800	3000
Vitamin D (µg)	5	100
Niacin (mg)	16	Nikotinsyra 10 Nikotinamid 900
B6 (pyridoxin) (mg)	1,4	25
Folsyra (µg)	200	1000
Kalcium (mg)	800	2500
Magnesium (mg)	375	250 (magnesiumsalter, MgO)*
Zink (mg)	10	25
Jod (µg)	150	600
Koppar (mg)	1	5
Selen (µg)	55	300
Molybden (µg)	50	600
Fluorid (mg)	3,5	7
Bor (mg)		10

*endast magnesiumsalter som härstammar från berikade livsmedel, kosttillskott och vatten jämte MgO medräknas

Vid utvärdering av ett berikats livsmedels säkerhetsrisk med tanke på konsumenterna, skall utöver UL-värdena också den genomsnittliga mängden som

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

konsumeras av livsmedlet och det, om livsmedlet eventuellt riktas till sårbara konsumentgrupper, såsom barn, gravida och ammande kvinnor jämte åldringar, beaktas.

3.3 Åtgärder som höga vitamin- och mineralämneshalter i berikade livsmedel förutsätter

Om halten/100 g av ett vitamin eller mineralämnen i ett berikat livsmedel överstiger UL-värdet, kan anses att livsmedlet medför en säkerhetsrisk för konsumenterna.

Då skall den livsmedelsföretagare, som tillverkar, inför eller distribuerar livsmedlet i fråga vidta åtgärder i avsikt att hantera hälsofaran. Åtgärderna skall övervägas från fall till fall så att de lämpar sig för situationen i fråga. Eventuella åtgärder, med vilka faran kan hanteras är till exempel en sänkning av halten av näringsämnet i fråga i produkten, en varning eller ett annat sätt att säkerställa livsmedlets säkerhet med tanke på konsumenten.

Om livsmedlet är riktat till sårbara konsumentgrupper och/eller mängderna i vilka det konsumeras är stora (såsom drycker), rör det sig om en sådan allvarlig säkerhetsrisk, som skall leda till återkallelse av produkten.

Mer information om återkallelser finner du på Eviras webbplats

http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsaljning/aterkallelser/

3.4 Märkningar och påskrifter på förpackningarna

De allmänna märkningskraven (HIMf 1084/2004 och framöver EPRf 1169/2011) gäller också berikade livsmedel. I ingrediensförteckningen skall märkas ut alla de ingredienser, som använts vid tillverkning av produkten, tillsatta vitaminer, mineralämnen och andra ämnen inbegripna.

Evira rekommenderar att vitaminerna och mineralämnena märks ut i ingrediensförteckningen med de namn som nämnts i förordningen om näringsvärdesdeklaration och bilaga XII till konsumentinformationsförordningen.

Då vitaminer och mineralämnen anges kan gruppnamn användas. Efter gruppnamnet skall vitaminerna och mineralämnena då specificerat anges i mängdordning: t.ex. vitaminer (vitamin A, D och E) och mineralämnen (järn, kalcium).

Näringsvärdesdeklarationen är obligatorisk på livsmedel som berikats med vitaminer och mineralämnen. I näringsvärdesdeklarationen skall anges de sammanlagda mängderna tillsatta vitaminer och mineralämnen per 100 gram eller 100 milliliter, t.ex. för en fruktsaft som berikats med vitamin C den sammanlagda mängden C-vitamin som naturligt kommer från frukterna och från tillsatt C-vitamin. Utöver mängderna skall anges vitaminernas och mineralämnenas procentandelar av referensvärdet för det dagliga intaget.

Enheten för produktsäkerhet

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

I näringsvärdesdeklarationen borde användas den ordningsföljd som framgår av bilaga XIII till konsumentinformationsförordningen så, att det blir lättare för konsumenterna att jämföra produkter med varandra.

Bilaga XIII till konsumentinformationsförordningen:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:SV:PDF>

Till berikade livsmedel kan fogas påståenden som understryker berikningen, såsom ökat innehåll av vitamin D, enligt villkoren i förordningen om påståenden.

Marknadsföringen av berikade livsmedel får inte vilseleda konsumenten, till exempel genom att förvränga den gynnsamma inverkan på hälsan som berikningen medför eller skapa en bild av att en balanserad och mångsidig kost inte ger tillräckliga mängder näringsämnen utan berikade livsmedel.

3.5 Hur toleransen och analysmetodens mätosäkerhet beaktas i analysresultaten

Mängderna av de vitaminer och mineralämnena som anges i näringsvärdesdeklarationen skall bygga på

- tillverkarens analys av livsmedlet eller
- en beräkning baserad på de kända eller verkliga genomsnittsvärdena för de använda ingredienserna eller
- en beräkning baserad på allmänt fastställda och godtagna uppgifter.

Då ett livsmedel saluhålls som en källa till näringsämnen (närings- och hälsopåståenden), rekommenderar Evira att mängden av näringsämnena i fråga analyseras med hjälp av laboratorieundersökningar eller säkerställs på något annat tillförlitligt sätt.

Europeiska kommissionens har publicerat en anvisning om toleranserna som skall tillämpas i näringsvärdesdeklarationer och den skall följas i medlemsländerna från och med 13.12.2014.

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritionlabel/guidance_tolerances_deember_2012.pdf.

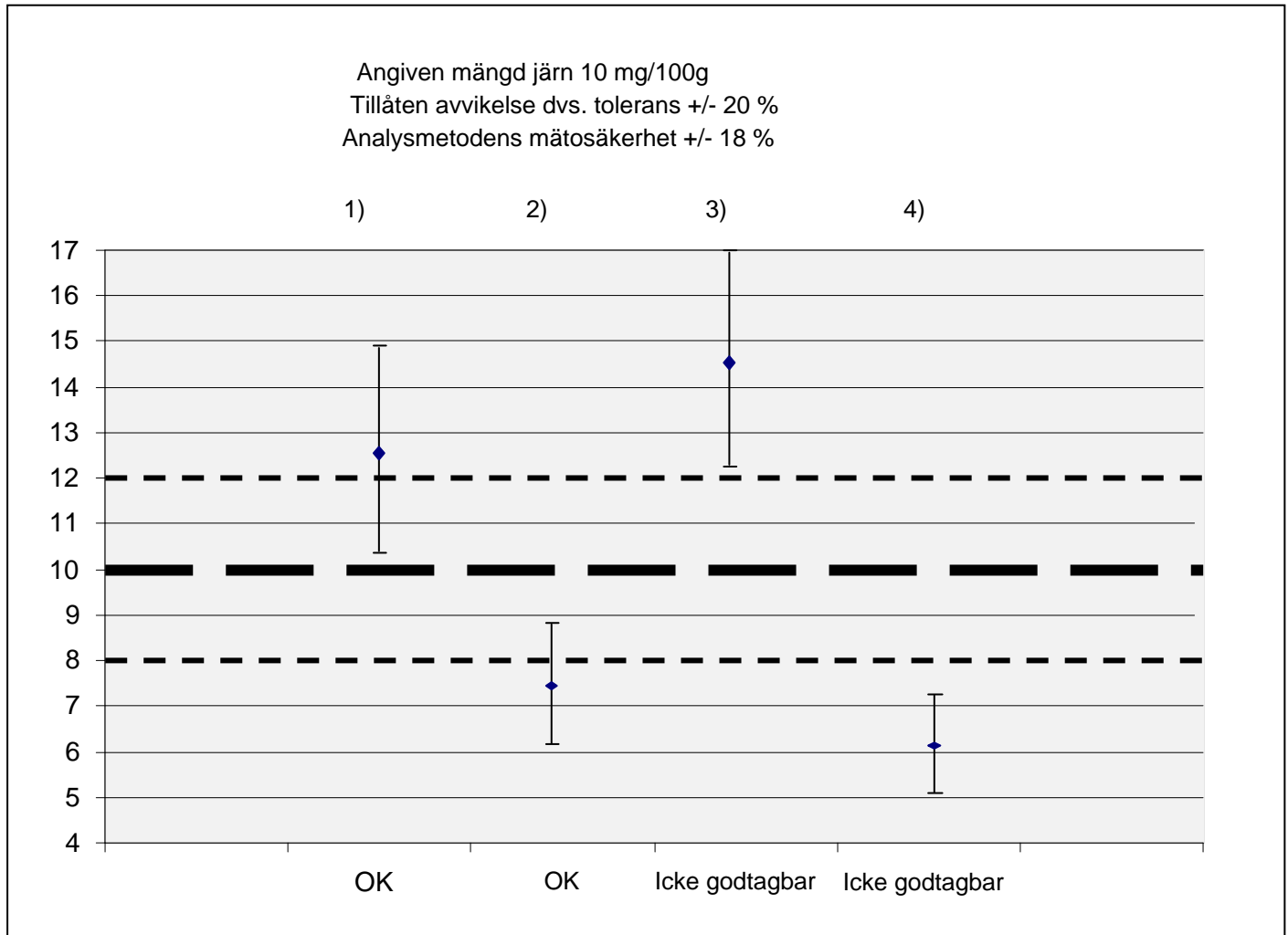
Tills dess tillämpas den i Finland allmänt anlitade instrueringen nedan om hur toleransen och analysmetodens mätosäkerhet beaktas i analysresultaten.

Evira anser att följande avvikelser i allmänhet kan tillåtas i fråga om medelvärdet som angivits för ett näringsämne på förpackningen till ett livsmedel och det resultat som erhållits i tillsynsanalysen:

- mineralämnena $\pm 20 \%$
- vitamin C + 100 %/ - 20 %
- övriga vitaminer + 50 %/ - 20 %

Utöver det beaktas den anlitade analysmetodens mätosäkerhet enligt exemplet nedan.

Enheten för produktsäkerhet

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING
Figur 1. Exempel på hur analysmetodens mätosäkerhet beaktas i mätningresultaten


I produkten i exemplet har i påskrifterna på förpackningen angetts att produkten innehåller järn 10 mg/100 g. För järn godtas en avvikelse på $\pm 20\%$ mellan det angivna värdet och analysresultatet och den analyserade järnhalten i produkten skall således ligga mellan 8-12 mg/ 100 g. Analysmetodens mätosäkerhet är $\pm 18\%$.

- 1) I tillsynsanalysen erhålls som mängden järn 12,6 mg/ 100 mg. Analysresultatet 12,6 mg är beaktande mätosäkerheten mellan 10,3 - 14,9 mg, vilket faller inom det godtagbara toleransområdet 8-12 mg/ 100 g. Enligt detta analysresultat ligger mängden järn som angivits på produkten inom godtagbara gränser.
- 2) I tillsynsanalysen erhålls som mängden järn 7,5 mg/ 100 mg. Analysresultatet 7,5 mg är beaktande mätosäkerheten mellan 6,15 - 8,85 mg, vilket faller inom det godtagbara toleransområdet 8-12 mg/ 100 g. Också enligt detta analysresultat ligger mängden järn som angivits på produkten inom godtagbara gränser.

Enheten för produktsäkerhet

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

- 3) I tillsynsanalysen erhålls som mängden järn 14,7 mg/ 100 mg. Analysresultatet 14,7 mg är beaktande mätosäkerheten mellan 12,1 mg-17,3 mg, vilket INTE faller inom det godtagbara toleransområdet 8-12 mg/ 100 g. Enligt detta analysresultat ligger mängden järn som angivits på produkten INTE inom godtagbara gränser.
- 4) I tillsynsanalysen erhålls som mängden järn 6,2 mg/ 100 mg. Analysresultatet är beaktande mätosäkerheten mellan 5,1 mg-7,3 mg, vilket INTE faller inom det godtagbara toleransområdet 8-12 mg/ 100 g. Enligt detta analysresultat ligger mängden järn som angivits på produkten INTE inom godtagbara gränser.

Om analysresultaten upprepade gånger ligger vid den tillåtna toleransens yttersta gränser, skall livsmedelsföretagaren intensifiera egenkontrollen och göra nödvändiga ändringar i produktionsprocessen eller påskrifterna på förpackningarna.

Sådana livsmedel, för vilka de angivna näringsämneshalterna upprepade gånger avviker från de givna toleransgränserna, beaktande analysmetodens mätosäkerhet, är inte godtagbara och skall således inte hållas till salu.

3.6 Renhetskrav

I berikningsförordningen har inte ställts några egna renhetskrav på ämnena som tillsätts. På vitamin- och mineralämnesföreningar tillämpas bland annat de renhetskrav, som fastställts i gemenskapslagstiftningen. Renhetskraven som gäller L-askorbinsyra som används som tillsats gäller till exempel också för sådan L-askorbinsyra, som används för berikning av livsmedel. Om några renhetskrav på gemenskapsnivå inte fastställts, kan man vid behov tillämpa också sådana allmänt godtagbara renhetskrav, som internationella organ allmänt rekommenderar.

1. Om det i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 om fastställande av specifikationer för livsmedelstillsatser ingår identifierings- och renhetskrav på föreningar som används vid näringsmässig berikning, tillämpas specifikationerna i fråga.
2. Om det i förordningen som nämnts ovan inte ingår några specifikationer, tillämpas de identifierings- och renhetskrav som Codex Alimentarius Commission rekommenderat. Dessa bygger på JECFAs (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) identifierings- och renhetskrav.
 - De livsmedelstillsatser, för vilka Codex Alimentarius Commission har rekommenderat identifierings- och renhetskrav finner du i förteckningen CAC/MISC 6 "List of Codex advisory specifications for food additives"
http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en.

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

- För tillsatser har angetts ett "SIN No", med vars hjälp man kan söka upp renhetskrav i den elektroniska samlingen "Combined Compendium of Food Additive Specifications" <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>, genom att mata in det "SIN No" som angetts för tillsatsen i sökfältet "INS Number".
3. Om det i EU-lagstiftningen inte ingår några identifierings- och renhetskrav och det inte heller finns några rekommendationer från Codex Alimentarius Commission, tillämpas övriga krav som JECFA utarbetat.
- Identifierings- och renhetskraven som Codex rekommenderat och övriga identifierings- och renhetskrav som JECFA utarbetat finner du i den elektroniska samlingen "Combined Compendium of Food Additive Specifications" <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/> och i publikationen FAO JECFA Monographs 1, Volume 1 - 3 (2005), FAO JECFA Monographs 3 (2006) ja FAO JECFA Monographs 4 (2007), FAO, Rome.
 - Bestämningsmetoderna som skall användas i identifierings- och renhetsundersökningar finner du på samma webbadress och i publikationen FAO JECFA Monographs 1, Volume 4 (2005), FAO, Rome.
4. Om kraven som nämnts i punkterna 1 - 3 saknas, tillämpas de renhetskrav som Europeiska farmakopén rekommenderat.

3.7 Berikning med andra ämnen

Utöver vitaminer och mineralämnen gäller berikningsförordningen också andra ämnen som tillsätts i livsmedel och som har näringsmässiga eller fysiologiska verkningar. Sådana ämnen är till exempel aminosyror, omega-3 fettsyror, koffein, mjölksyrebakterier och växtextrakt.

Utgångspunkten är att det är tillåtet att tillsätta dessa andra ämnen och för dem har inte fastställts några minimi- eller maximimängder, tillåtna former av föreningar eller särskilda märkningskrav. Livsmedelsföretagaren har ändå skyldighet att säkerställa att också ett livsmedel som berikats med andra ämnen är säkert och inte medför någon hälsorisk till exempel för vissa konsumentgrupper.

Evira anser att livsmedel som innehåller rikliga mängder koffein jämte ingefärate och andra liknande pulverdrycker skall förses med separata varningsmärkningsriktade till sårbara konsumentgrupper.

Mer information om varningsmärkningsriktade finner du på Eviras webbplats:

http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsaljning/paskrifter_pa_forpackningar/varningspaskrifter_och_bruksanvisningar/

I artikel 8 i berikningsförordningen ingår stadganden om förfarandet, med vilket man på gemenskapsnivå kan förbjuda eller begränsa användningen av vissa andra

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

ämnen i livsmedel, om de medför en hälsofara. Än så länge har användningen av andra ämnen i livsmedel inte förbjudits eller begränsats med detta förfarande.

Mer information finner du på Europeiska kommissionens webbplats:
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/index_en.htm

3.8 Är det fråga om ett nytt livsmedel?

Om ett sådant annat ämne, som avses i berikningsförordningen inte använts för konsumtion inom gemenskapen före år 1977 eller om ämnet producerats med en ny metod, betraktas ämnet som ett nytt livsmedel och skall då genomgå ett sådant godkännandeförfarande, som avses i förordningen om nya livsmedel. Det gäller också nya källor till vitamin- och mineralämnesföreningar.

Mer information om nya livsmedel finner du på Eviras webbplats:
http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsalining/nya_livsmedel/

4. FÖRETAGARENS EGENKONTROLL

4.1. Företagarens ansvar

Ansvariga företagare i samband med näringsmässig berikning av livsmedel är till exempel:

- den som tillverkar, låter tillverka, inför, förpackar och saluhåller vitamin- eller mineralämnesföreningar och vissa andra ämnen avsedda för näringsmässig berikning
- den som tillverkar, låter tillverka, inför, förpackar och saluhåller näringsmässigt berikade livsmedel

Livsmedelsföretagaren svarar för att hans produkter följer bestämmelserna. Företagaren skall identifiera och hantera de krav som livsmedelslagstiftningen ställer på dessa ämnen och på användningen av dessa ämnen. Säkerställandet av överensstämmelsen med bestämmelserna skall utgöra en del av företagarens egenkontroll.

I företagarens plan för egenkontroll skall punkterna som är kritiska med tanke på livsmedelssäkerheten och livsmedelsbestämmelserna vara antecknade.

Utgångspunkten är att företagaren säkerställer att ett berikat livsmedel är säkert i första hand med hjälp av anvisningar, handlingar, recept och god produktionssed som inkluderats i egenkontrollen. Vid behov skall den färdiga produkten analyseras, särskilt om man misstänker ett fel som hänför sig till vitaminer och mineralämnen med snäv säkerhetsmarginal och som kan medföra en säkerhetsrisk. Företagaren skall dokumentera kontroll- och säkerställningsmätningarna jämte analyserna han utfört.

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

Företagaren skall ha en plan över det, vilka åtgärder som vidtas och med vilken tidtabell dessa åtgärder vidtas, om man i egenkontrollen av näringsmässigt berikade livsmedel uppdagar brister eller fel.

Om en företagare uppdagar eller får veta att en produkt han tillverkar, låter tillverka, inför, förpackar eller saluhåller inte uppfyller kraven som uppställts på säkerheten, skall han vidta åtgärder för att återkalla produkten från marknaden och informera konsumenterna.

Mer detaljerad information om återkallelser och företagarens skyldigheter finner du på Eviras webbplats

http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsaljning/aterkallelser/

Mer information om egenkontrollen finner du på Eviras webbplats

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/hygieniaosaaminen/tietopaketti/omavalvonta/>

4.2 Egenkontrollen hos den som tillverkar, låter tillverka, inför och förpackar vitamin- och mineralämnesföreningar och andra ämnen

Företagaren skall ha tillräckliga och korrekta uppgifter om de livsmedel som företagaren producerar, bearbetar och distribuerar och om lagstiftningen som gäller dessa livsmedel (livsmedelslagen, 19 §). Företagaren får inte leverera vidare en produkt, om han vet eller har skäl att anta att produkten strider mot lagstiftningen.

Företagaren som tillverkar, låter tillverka, inför eller förpackar vitamin- och mineralämnesföreningar och andra ämnen som används vid berikning av livsmedel skall säkerställa att föreningarna han levererar är säkra och att informationen som ges om dem är sanningsenlig.

- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena som använts vid berikning av livsmedel är säkra dvs.
 - att de använda vitaminerna, mineralämnena och föreningarna av sådana är tillåtna;
 - att renhetskraven på vitamin- och mineralämnesföreningarna uppfylls;
- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena hanteras och förvaras enligt god praxis och att arbetstagarna har tillräcklig kompetens och tillräcklig arbetsinstruering att hantera användningen;
- att vitamin- och mineralämnesföreningarna och de andra ämnena åtföljs av korrekta märkningar och produktspecifikationer;
- att spårbarheten hos såväl inkommande som utgående råvaror och produkter kan verifieras med handlingar, såsom fraktsedlar, inkomna och sända fakturor, beställningslistor, lagerbokföringen.

4.3 Egenkontrollen hos den som tillverkar berikade livsmedel

En livsmedelsföretagare som tillverkar berikade livsmedel skall ha tillräckliga och korrekta uppgifter om de livsmedel som företagaren producerar, bearbetar och

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

distribuerar och om lagstiftningen som gäller dessa livsmedel (livsmedelslagen, 19 §). Företagaren får inte leverera vidare en produkt, om han vet eller har skäl att anta att produkten strider mot lagstiftningen.

Företagaren som tillverkar berikade livsmedel skall säkerställa att livsmedlen är säkra och att informationen som ges om dem är sanningsenlig.

- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena som använts vid berikning av livsmedel är säkra dvs.
 - att de använda vitaminerna, mineralämnena och föreningarna av sådana är tillåtna;
 - att renhetskraven på vitamin- och mineralämnesföreningarna uppfylls;
- att det tillsatta vitaminets eller mineralämnets slutliga sammanlagda mängd i livsmedlet är betydande (15% av referensvärdet för det dagliga intaget hos fasta och 7,5% av referensvärdet för det dagliga intaget hos flytande livsmedel);
- att det tillsatta ämnets mängd inte medför någon hälsofara;
- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena hanteras och förvaras enligt god praxis och att arbetstagarna har tillräcklig kompetens och tillräcklig arbetsinstruering att hantera användningen;
- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena och mängderna i vilka de använts finns i receptet och att mängderna som använts i produktionen motsvarar de mängder, som märkts ut i receptet;
- att tillsatta vitaminer, mineralämnen och andra ämnen korrekt märkts ut i ingrediensförteckningen;
- att tillsatta vitaminer och mineralämnen korrekt märkts ut i samband med näringsvärdesdeklarationen;
- att hänvisningarna till mängden berikning eller berikningens verkningar på förpackningen till eller i reklam för livsmedlet uppfyller kraven i lagstiftningen om påståenden;
- att det i märkningarna på, presentationen av eller reklamen för livsmedlet inte ingår ett sådant omnämmande eller en sådan hänvisning, enligt vilket/vilken en balanserad och mångsidig kost inte ger tillräckliga mängder näringsämnen;
- att spårbarheten hos såväl inkommande som utgående råvaror och produkter kan verifieras med handlingar, såsom fraktsedlar, inkomna och sända fakturor, beställningslistor, lagerbokföringar;
- att det lämnats en anmälan till Livsmedelssäkerhetsverket Evira om att ett livsmedel som berikats med ett vitamin eller ett mineralämne släpps ut på marknaden.

4.4 Egenkontrollen hos den som inför och låter tillverka berikade livsmedel

En livsmedelsföretagare som inför och låter tillverka berikade livsmedel skall ha tillräckliga och korrekta uppgifter om de livsmedel som företagaren producerar, bearbetar och distribuerar och om lagstiftningen som gäller dessa livsmedel (livsmedelslagen, 19 §). Företagaren får inte heller leverera vidare en produkt, om han vet eller har skäl att anta att produkten strider mot lagstiftningen.

Enheten för produktsäkerhet

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

Också den som inför och låter tillverka berikade livsmedel skall med sin egenkontroll säkerställa att det berikade livsmedlet är säkert och att informationen som ges om produkten är sanningsenlig.

- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena som använts vid berikning av livsmedel är säkra dvs.
 - att de använda vitaminerna, mineralämnena och föreningarna av sådana är tillåtna;
 - att renhetskraven på vitamin- och mineralämnesföreningarna uppfylls;
- att det tillsatta vitaminets eller mineralämnets slutliga sammanlagda mängd i livsmedlet är betydande (15% av referensvärdet för det dagliga intaget hos fasta och 7,5% av referensvärdet för det dagliga intaget hos flytande livsmedel);
- att det tillsatta ämnets mängd inte medför någon hälsofara;
- om livsmedlet tillverkas enligt ett recept från den som låter tillverka det berikade livsmedlet, att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena och mängderna i vilka dessa används finns i receptet;
- att tillsatta vitaminer, mineralämnen och andra ämnen korrekt märkts ut i ingrediensförteckningen;
- att tillsatta vitaminer och mineralämnen korrekt märkts ut i samband med näringsvärdesdeklarationen;
- att hänvisningarna till mängden berikning eller berikningens verkningar på förpackningen till eller i reklam för livsmedlet uppfyller kraven i lagstiftningen om påståenden;
- att det i märkningarna på, presentationen av eller reklamen för livsmedlet inte ingår ett sådant omnämmande eller en sådan hänvisning, enligt vilket/vilken en balanserad och mångsidig kost inte ger tillräckliga mängder näringsämnen;
- att spårbarheten hos såväl inkommande som utgående råvaror och produkter kan verifieras med handlingar, såsom fraktsedlar, inkomna och sända fakturor, beställningslistor, lagerbokföring;
- att det lämnats en anmälan till Livsmedelssäkerhetsverket Evira om att ett livsmedel som berikats med ett vitamin eller ett mineralämne släpps ut på marknaden.

Centrala hanteringsmetoder i egenkontrollen hos den som inför eller låter tillverka berikade livsmedel är en fungerande arbetspraxis och fungerande arbetsinstruktioner om

- valet av varuleverantörer (såsom att tillverkaren har ett kvalitetssystem, leverantörsrevisioner)
- valet av nya produkter (såsom uppdaterade produktbeskrivningar, specifikationer)
- inhämtandet av information om produkternas produktionsförhållanden och sammansättning
- personalens kompetens, utnämmandet av ansvariga personer.

ANVISNING OM TILLSYVEN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

4.5 Egenkontrollen hos den som förpackar och saluhåller berikade livsmedel

En livsmedelsföretagare som förpackar och saluhåller livsmedel skall ha tillräckliga och korrekta uppgifter om de livsmedel som företagaren producerar, bearbetar och distribuerar och om lagstiftningen som gäller dessa livsmedel (livsmedelslagen, 19 §). Företagaren får inte heller leverera vidare en produkt, om han vet eller har skäl att anta att produkten strider mot lagstiftningen. Samma skyldigheter gäller alla företagare som saluhåller livsmedel oberoende av om verksamheten begränsar sig till exempel till en livsmedelslokal, virtuell lokal, webbutik eller nätverksförsäljning.

För färdigt förpackade berikade livsmedels del är det den företagare, under vilkens namn eller firma livsmedlet saluhålls, som svarar för att märkningarna är riktiga. En företagare som förpackar eller saluhåller berikade livsmedel svarar sålunda för riktigheten hos märkningarna på förpackningarna till de livsmedel, som han

- förpackar
- saluhåller under sitt eget namn.

Om en företagare som förpackar eller saluhåller livsmedel även tillverkar, låter tillverka eller inför berikade livsmedel, skall företagaren i sin egenkontroll då ta hand om de saker som beskrivits i punkterna 4.3 och 4.4.

5. MYNDIGHETSTILLSYVEN

Tillsynen över berikandet av livsmedel ingår i den livsmedelstillsyn, som avses i livsmedelslagen. Tillsynsmyndigheterna skall utföra officiella kontroller i avsikt att utöva tillsyn över att författningarna som meddelats om berikning av livsmedel med vitaminer, mineralämnen och andra ämnen följs på det sätt som avses i förordning (EG) nr 882/2004.

5.1 Beaktandet av riskerna

Som § 6 a livsmedelslagen säger skall då skyldigheterna som stadgats med stöd av lagen verkställs (företagarna) och då tillsyn över att dessa följs utövas följande beaktas i den verksamhet som företagaren bedriver

- omfattningen (lokal/rikstäckande verksamhet)
- karaktären (såsom produkter avsedda för särskilda konsumentgrupper, tillverkning/införsel av vitamin- och mineralämnesföreningar och -blandningar för att användas av andra företag)
- säkerheten (såsom föreningar med snäv säkerhetsmarginal, tillåtna vitamin- och mineralämnesföreningar)
- konsumentskyddet
 - skall ges information till konsumenten för rätta val
 - skall förhindras att konsumenten vilseleds (såsom tillräcklig/betydande mängd av tillsatta vitaminer och mineralämnen)

ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

5.2 Tillsynsmyndigheter

Kommunen har som uppgift att ta hand om tillsynen över den näringsmässiga berikningen för de företagares del, som befinner sig inom kommunens område.

Regionförvaltningsverken har åter som uppgift att planera, styra och övervaka tillsynen över den näringsmässiga berikningen inom sitt verksamhetsområde och övervaka att bestämmelserna om berikning följs.

Evira har som uppgift att planera, styra och utveckla tillsynen över den näringsmässiga berikningen på riksnivå.

Besiktningsveterinärer på Evira utövar tillsyn över hur egenkontrollen fungerar och omsätts i praktiken inom sitt verksamhetsområde beaktande också kraven som hänför sig till berikade livsmedel. Eviras gräns- och ekokontrollenhet svarar för tillsynen över berikningen av livsmedel på det sätt som lagstiftningen om ekologisk produktion förutsätter och för tillsynen över att animaliska livsmedel som införs från länder utanför EU följer kraven (berikningen av livsmedel inbegripnen).

De övriga tillsynsmyndigheterna (Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Försvarsmakten, Tullverket och gränsveterinärerna) tar för sin del hand om tillsynen över den näringsmässiga berikningen.

5.3 Hur tillsynen omsätts i praktiken

Den tillsyn över berikade livsmedel, som myndigheterna utövar, koncentrerar sig på

- en utvärdering av hur täckande och tillräcklig planen för egenkontroll är och hur denna omsätts i praktiken;
- kontroller av recepten, märkningarna på förpackningarna och handlingarna;
- en granskning av verksamheten i praktiken;
- vid behov/då överträdelser misstänks provtagning.

Med utvärderingen av planen för egenkontroll och hur denna omsätts i praktiken säkerställs att

- företagaren själv med hjälp av tillsyn som inriktas på hans egen verksamhet (egenkontroll) hanterar att berikningen av livsmedel överensstämmer med kraven;
- kvalitetssäkringsförfarandena som företagaren följer, såsom anvisningarna och dokumenteringen är tillräckliga.

Med kontroller av recepten, märkningarna på förpackningarna och handlingarna säkerställs att livsmedlen som företagaren tillverkar eller förmedlar är

- säkra och att
- informationen som ges om produkten är sanningsenlig.

Enheten för produktsäkerhet

ANVISNING OM TILLSYVEN ÖVER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING

I tillsyven skall man koncentrera sig på de faktorer, som företagaren med sin egen verksamhet kan påverka. I punkterna 4.2 - 4.5 har beskrivits vad olika typer av företagens egenkontroll inbegriper. Tyngdpunkten i tillsyven skall ligga på dessa faktorer.

6. ÅTGÄRDER

Om tillsynsmyndigheten lägger märke till att en livsmedelsföretagare bryter mot gällande livsmedelsbestämmelser, skall den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna följs. **Vid behov skall tillgripas sådana administrativa tvångsmedel, som avses i livsmedelslagen.**

I inspektionsanvisningen 8.3 Den näringsmässiga berikningen inom OIVA har fastställts vilka åtgärder som uppdagade brister i berikningen förutsätter.

Skäl som leder till återkallelse är att

- ett livsmedel har berikats med icketillåtna vitaminer, mineralämnen eller föreningar med sådana
- ett tillsatt vitamin, mineralämne eller annat ämne ingår i livsmedlet i en så stor mängd, att det äventyrar konsumentens säkerhet
(Eviras anvisningar om återkallelser
http://www.evira.fi/portal/se/om+evira/blanketter_och_anvisningar/livsmedel/tillbakadragande/)

