

Livsmedelssäkerhetsverket Eviras anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

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. Lagstiftningen har tydligt åtskiljts från den övriga texten. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Eviras synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

1 Lagstiftning

Med ett kosttillskott avses 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 (Förordningen om kosttillskott 78/2010 2 §).

Lagstiftning som reglerar kosttillskott:

- Jord- och skogsbruksministeriets förordning om kosttillskott (78/2010)
- Europaparlamentets och rådets direktiv (EG) nr 46/2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott.
- 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 (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (nedan förordningen om påståenden).
- Handels- och industriministeriets förordning om förpackningspåskrifter för livsmedel (1084/2004, nedan förordningen om förpackningspåskrifter)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna (nedan förordningen om livsmedelsinformation)
- Livsmedelslagen (23/2006)
- EG-lagstiftningen finner du under <http://eur-lex.europa.eu/sv/index.htm>
- Den nationella lagstiftningen finner du under <http://www.finlex.fi/sv/>

Enheten för produktsäkerhet

Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

Mer information:

- Handbok om kosttillskott, Eviras anvisning 17012/4

2 Skyldigheten att lämna en anmälan

Enligt jord- och skogsbruksministeriets förordning om kosttillskott 78/2010 skall en näringsidkare som tillverkar, för sin räkning låter tillverka eller importerar kosttillskott lämna en skriftlig anmälan om detta till Livsmedelssäkerhetsverket Evira. En anmälan skall lämnas även när preparatets sammansättning i fråga om de ämnen som kännetecknar det ändras. Tidpunkten för anmälan om kosttillskott har inte fastställts i författningarna, men för att en effektiv tillsyn skall bli möjlig borde anmälan lämnas innan kosttillskottet släpps ut på marknaden.

Evira anser att anmälningskyldigheten fullgjorts då anmälan kommer till verket med alla uppgifter och bilagor som krävs. En obligatorisk bilaga är en modell på påskrifterna på förpackningen till kosttillskottet, som skall vara tydlig och läslig. Tillsynsmyndigheter kan be företagaren komplettera anmälan i efterskott.

Om ett livsmedel har flera ansvariga livsmedelsföretagare (såsom flera importörer), skall de alla lämna en anmälan om kosttillskottet i fråga. En anmälan krävs också då kosttillskottets sammansättning i fråga om de ämnen som kännetecknar det ändras. En ny anmälan skall lämnas alltid då den som tillverkar, för sin räkning låter tillverka, importerar eller någon annan som släpper ut kosttillskottet på marknaden ändras. Även då livsmedlets handelsnamn, eller dess s.k. brand, ändras skall en anmälan lämnas, fastän kosttillskottets sammansättning förblir oförändrad.

Livsmedelsföretagaren svarar själv för att livsmedlet följer förordningen om kosttillskott och andra bestämmelser om livsmedel. Det förutsätter också den skyldighet för livsmedelsföretagaren att utöva egenkontroll, som avses i livsmedelslagen.

- Utgående från anmälan utvärderar Evira inte om kosttillskottets sammansättning eller märkningarna och påskrifterna på förpackningen följer författningarna.
- Att anmälan mottagits eller att ett brev om att anmälan mottagits sänts innebär inte att Evira godkänt att kosttillskottet följer livsmedelsbestämmelserna.

För mottagning av en anmälan om att ett kosttillskott släpps ut på marknaden eller att dess sammansättning ändras debiteras en avgift som fastställts i jord- och skogsbruksministeriets förordning om Livsmedelssäkerhetsverket Eviras avgiftsbelagda prestationer.

2.1 Eviras elektroniska tjänster

Anmälan om att ett kosttillskott släpps ut på marknaden eller att dess sammansättning ändras lämnas i Eviras elektroniska tjänster. Elektroniska blanketter finns på finska, svenska och engelska. Inloggningen i de elektroniska tjänsterna sker på Eviras webbplats under:

<http://www.evira.fi/portal/se/om+evira/tjanster/elektroniska+tjanster/livsmedel/anmalan+om+kosttillskott+och+berikat+livsmedel/>

Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

Då anmälan lyckat sänts in, får livsmedelsföretagaren ett svarsmeddelande från Evira till den e-postadress han uppgett. Den mottagna anmälan med bilagor går till kommunen och regionförvaltningsverket för kännedom och tillsyn. Evira kan också vid behov sända uppgifter till andra tillsynsmyndigheter. I svarsmeddelandet finns en länk till anvisningen om egenkontrollen över kosttillskott, där det finns information till livsmedelsföretagaren om saker som skall beaktas i egenkontrollen.

Mer detaljerade anvisningar om hur Eviras elektroniska tjänster används finner du under tangenten "Anvisningar" i övre menyn eller på Eviras webbplats under <http://www.evira.fi/portal/se/om+evira/blanketter+och+anvisningar/livsmedel/livsmedel+for+sarskilda+naringsandamal++kosttillskot+och+berikade+livsmedel/>

2.2 Anmälan lämnad utanför de elektroniska tjänsterna

Om en livsmedelsföretagare av någon orsak inte kan lämna anmälan via de elektroniska tjänsterna, kan anmälan fyllas i på Eviras webbplats under: <http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning+och+forsaljning/kosttillskott/kosttillskottsanmalan/>

En anmälan som lämnats utanför de elektroniska tjänsterna skall åtföljd av de bilagor som krävs sändas till Eviras registratorskontor: Livsmedelssäkerhetsverket Evira, Registratorskontoret, Mustialagatan 3, 00790 Helsingfors eller kirjaamo@evira.fi. Mottagningen av anmälan sker på samma vis som då anmälan lämnas via de elektroniska tjänsterna. Företagaren sänds då via posten ett brev om att anmälan mottagits.

3 Informationen om kosttillskottet

På anmälningsblanketten samlas in de uppgifter som avses förutom i förordningen om kosttillskott också i förordningen om förpackningspåskrifter eller i förordningen om livsmedelsinformation. Förordningen om livsmedelsinformation tillämpas ensam från och med 13.12.2014.

Mer information om bestämmelserna om märkningar på livsmedel och hur dessa tillämpas finner du i Eviras Handbok om påskrifter på förpackningar (Eviras anvisning 17005/4) och i Eviras Handbok om kosttillskott (Eviras anvisning 17012/4).

Handböckerna finner du i elektroniskt format på Livsmedelssäkerhetsverkets webbplats <http://www.evira.fi/portal/se/om+evira/publikationer/?a=category&cid=23>

3.1 Kosttillskottets handelsnamn

Det namn, med vilket kosttillskottet saluhålls, såsom "Energis".

3.2 Livsmedlets beteckning

Livsmedlets beteckning anger kort och exakt vilket livsmedel förpackningen innehåller, såsom vitaminpreparat, växtextraktpreparat eller fiskoljekapsel.

Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

Livsmedlets beteckning bör inte förväxlas med dess handelsnamn eller varumärke. Handelsnamnen och varumärkena är frivilliga påskrifter och de ersätter inte livsmedlets beteckning.

Förpackningen till ett kosttillskott skall utöver livsmedlets beteckning vara märkt med "Kosttillskott". Evira rekommenderar att denna märkning placeras nära livsmedlets beteckning.

3.3 Ursprungslandet

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

3.4 Namnet på de kategorier av ämnen som kännetecknar preparatet eller ett omnämmande om beskaffenheten hos dessa ämnen

På förpackningen till ett kosttillskott skall anges namnet på de kategorier av näringsämnen eller andra ämnen som kännetecknar preparatet, eller en uppgift om beskaffenheten hos dessa näringsämnen eller ämnen (Förordningen om kosttillskott 78/2010, 5 §).

Med kategorin avses den kategori, som ämnet som kännetecknar kosttillskottet kan klassificeras i. Kategorier är till exempel vitaminer, mineralämnen, kostfibrer, aminosyror, fettsyror och växt- eller örtextrakt. Ett kosttillskott kan också ingå i flera kategorier, om det innehåller flera kännetecknande ämnen som ingår i olika kategorier. I de elektroniska tjänsterna kan man lägga till rader allt efter det i hur många kategorier kosttillskottspreparatet anses ingå.

Om en lämplig kategori för ett kännetecknande ämne inte går att finna i valmenyn i de elektroniska tjänsterna, kan det placeras i kategorin "annat" och då kan man ge mer detaljerad information om ämnets karaktär i punkten "Tilläggsinformation".

3.5 Bruksändamålet och målgruppen

Den målgrupp, till vilken kosttillskottet är riktat.

3.6 Ingrediensförteckningen

Ingrediensförteckningen berättar vilka ingredienser som använts vid tillverkning av livsmedlet. Livsmedlets ingredienser räknas upp som en helhet i sjunkande viktordning enligt vikten vid tillverkningstidpunkten. Det räcker inte med enbart en hänvisning till en bilaga med förpackningspåskrifter.

Evira rekommenderar att vitaminerna och mineralämnena i ingrediensförteckningen anges med de namn som nämnts i bilaga XIII till förordningen om livsmedelsinformation (1169/2011).

3.7 Den rekommenderade dagliga dosen

Enligt 5 § förordningen om kosttillskott skall den dagliga dosen som tillverkaren rekommenderar, såsom 2 tabletter två gånger om dagen, märkas ut på förpackningen till kosttillskottet.

3.8 Mängden innehåll

Med mängden innehåll avses mängden livsmedel i förpackningen vid förpackningstidpunkten, såsom 220 g, 60 st. Som förpackningstidpunkt betraktas den tidpunkt, då livsmedlet är färdigt för leverans till handeln. Förpackningsmaterialets vikt får inte inbegripas i den angivna mängden innehåll. Mängden innehåll skall för fasta livsmedels del anges med sådana viktenheter, som allmänt används i Finland. För flytande produkters del skall mängden innehåll anges med sådana vikt- eller volymenheter, som allmänt används i Finland. På förpackningen kan utöver det också frivilligt anges antalet stycken eller portioner.

3.9 Ämnena som kännetecknar kosttillskottet

Med ett ämne som kännetecknar ett kosttillskott avses ett näringsämne, såsom ett vitamin eller ett mineralämne, eller annat ämne, som har en näringsmässig eller fysiologisk inverkan. Med ett kännetecknande ämne avses det ämne, med vilket produkten marknadsförs, såsom vitamin C, omega-3-fettsyra, kamomillaextrakt, Islandslav eller bakterien *Lactobacillus acidophilus*.

I de elektroniska tjänsterna har de kännetecknande ämnena som används i kosttillskott listats upp i valmenyerna. Genom att välj det kännetecknande ämnets kategori, kan du avgränsa valmenyn till önskade ämnen. En växt som används som ett kännetecknande ämne kan också anges med dess vetenskapliga namn. Det är att rekommendera att man också anger vilken del av växten som använts. Om växtdelen inte finns upptagen i valmenyn, kan man lägga till uppgiften i punkten Tilläggsinformation.

Ett kosttillskott kan innehålla sådana vitaminer och mineralämnen, som räknats upp i bilaga 1 till Kommissionens förordning 1170/2009 i de former som räknats upp i bilaga 2 till förordningen. Förteckningen över tillåtna föreningar är bindande och andra vitamin- och mineralämnesföreningar får således inte användas i kosttillskott.

För andra ämnen än vitaminer och mineralämnen finns inte någon lagstiftning om ämnen som är tillåtna eller förbjudna i kosttillskott. Livsmedelsföretagaren svarar för att produkten används på ett säkert sätt som livsmedel.

Föreningarna som används skall uppfylla renhetskraven som uppställts i gemenskapslagstiftningen. Då gemenskapsbestämmelser saknas tillämpas allmänt godtagna renhetskrav som internationella organ rekommenderar (Förordningen om kosttillskott 78/2010, 4 §). Eviras anvisningar om renhetskrav på föreningar som används som kosttillskott finner du på Eviras webbplats under <http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning+och+forsaljning/kosttillskott/anvisningar+om+renhetskrav+pa+foreningar+som+anvands+som+kosttillskott/>

3.10 De kännetecknande ämnenas mängder i dagsdosen

Mängderna av de ämnen som kännetecknar kosttillskottet skall anges i påskrifterna på förpackningen med siffror dvs. till exempel i procent, i vikt/volymentheter eller i form av antalet mikrober. De angivna värdena skall vara medelvärden som bygger på en analys som tillverkaren gjort av produkten. Mängderna av de ämnen som kännetecknar kosttillskottet skall också alltid anges i form av procentandelen av referensvärdet för det dagliga intaget, om ett referensvärde finns för ämnet i fråga. För vitaminernas och mineralämnenas del framgår referensvärdena av bilaga XIII till förordningen om livsmedelsinformation (1169/2011). Procentandelen av referensvärdet kan också anges i grafisk form.

Mängderna av de ämnen som kännetecknar kosttillskottet anges i påskrifterna på förpackningen som den dagliga dos av produkten, som tillverkaren rekommenderar. Om ämnena skall på förpackningen anges hela variationsbredden, såsom 1-3 tabletter innehåller x-y mg zink.

3.10 Varningsmärkningarna

Enligt 5 § förordningen om kosttillskott skall förpackningen till kosttillskott förses med följande obligatoriska varningsmärkingar:

- en varning om att den angivna rekommenderade dagliga dosen inte får överskridas;
- en uppgift 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.

Evira rekommenderar att ovan nämnda formuleringar på varningarna och omnämningarna i 5 § används i påskrifterna på förpackningarna.

3.11 Närings- och hälsopåståendena

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 mom. livsmedelslagen 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. Detta förbjuder för kosttillskottens del också 5 § i förordningen om kosttillskott.

EU:s förordning om näringspåståenden och hälsopåståenden (1924/2006) definierar under vilka förutsättningar produkter kan förses med närings- och hälsopåståenden. Med ett 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 finner du på Eviaras webbplats under

<http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning+och+forsaljning/paskrifter+pa+forpackningar/narings-+och+halsopastaenden/>

Enheten för produktsäkerhet

Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

4 Bilagorna

Till anmälan skall bifogas en modell på påskrifterna på förpackningen till livsmedlet, av vilken såväl de lagstadgade som de frivilliga förpackningspåskrifterna och allt enligt möjlighet också bilderna som man planerat förse förpackningen med framgår. Modellen på påskrifterna skall vara tydlig och lätt att läsa.

Om den/de som undertecknar anmälan inte har rätt att teckna firma, skall också en fullmakt bifogas.

Andra bilagor till anmälan kan vara t.ex. en broschyr över produkten.

5 Annat som skall beaktas

Livsmedelsföretagaren svarar för att produkten följer författningarna om kosttillskott och andra bestämmelser om livsmedel.

De kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna svarar på frågor som gäller livsmedel och påskrifterna på förpackningarna till livsmedel. Mer information om kosttillskott finner du också på Eviras webbplats under <http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning+och+forsaljning/kosttillskott/>

Mer information om Eviras elektroniska tjänster:
överinspektör Päivi Kanerva (elintarvikeilmoitukset@evira.fi, tfn 050 434 2203).

6 Ändringar i jämförelse med den förra versionen

Förra versionen 17006/2. De största förändringarna hänför sig till övergången till att utnyttja de elektroniska tjänsterna. Lagstiftningen har också uppdaterats.