

Utsläppande på marknaden av ett livsmedel som berikats med vitaminer och mineralämnen, ändring av livsmedlets sammansättning och borttagande av livsmedlet från marknaden – Eviras anvisningar om hur en anmälan 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 berikning av ett livsmedel avses att näringsämnen dvs. vanligen ett eller flera vitaminer och/eller mineralämnen tillsätts i livsmedlet i samband med tillverkningen.

Lagstiftning som reglerar berikade livsmedel:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (nedan förordningen om berikning)
- 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
- 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)
- Jord- och skogsbruksministeriets JSM:s förordning om näringsvärdesdeklaration för livsmedel 588/2009 (nedan förordningen om näringsvärdesdeklaration).

Anvisning om hur man lämnar en anmälan om berikning

- 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/>

Mer information:

- Anvisning om tillsynen över näringsmässig berikning, Eviras anvisning 17059/1

2 Skyldigheten att lämna en anmälan

Enligt HIM:s förordning 726/2007 skall en näringsidkare som tillverkar, för sin räkning låter tillverka eller importerar livsmedel som berikats med vitaminer och/eller mineralämnen lämna en skriftlig anmälan om detta till Livsmedelssäkerhetsverket Evira.

En berikningsanmälan krävs för sådana livsmedel, som i sig är berikade. En anmälan krävs också när ett livsmedels sammansättning ändras för de tillsatta vitaminernas och/eller mineralämnenas del eller när ett livsmedel försvinner från marknaden. För ett sådant livsmedel, som innehåller ett berikat livsmedel som en beståndsdel, skall däremot inte lämnas någon berikningsanmälan. Tidpunkten för anmälan om berikning har inte fastställts i författningarna, men för att en effektiv tillsyn skall bli möjlig borde anmälan lämnas innan livsmedlet släpps ut på marknaden.

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

Om ett livsmedel har flera ansvariga livsmedelsföretagare, såsom flera importörer, skall de alla lämna en anmälan om det berikade livsmedlet i fråga. En ny anmälan skall lämnas alltid då den som tillverkar, för sin räkning låter tillverka, importerar eller någon annan som släpper ut livsmedlet på marknaden ändras. Även då livsmedlets handelsnamn, eller dess s.k. brand, ändras skall en anmälan lämnas, fastän livsmedlets sammansättning förblir oförändrad. Om livsmedlet som motsvarar de gamla uppgifterna skall då lämnas en anmälan om att det tas bort från marknaden.

Livsmedelsföretagaren svarar själv för att livsmedlet följer förordningen om berikning 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 livsmedlets som berikats med vitaminer och/eller mineralämnen sammansättning eller märkningarna och påskrifterna på förpackningen följer författningarna.
- Att anmälan mottagits innebär inte att Evira godkänt att det berikade livsmedlet följer livsmedelsbestämmelserna.

Anvisning om hur man lämnar en anmälan om berikning

För mottagning av en anmälan om att ett berikat livsmedel släpps ut på marknaden eller att dess sammansättning ändras debiteras en avgift som fastställts i jord- och skogsbruksministeriets förordning om Livsmedelssäkerhetsverket Eviras avgiftsbelagda prestationer. För anmälningar om att ett berikat livsmedel tas bort från marknaden debiteras ingen avgift.

2.1 Eviras elektroniska tjänster

Anmälan om att ett berikat livsmedel släpps ut på marknaden, att dess sammansättning ändras eller att det tas bort från marknaden 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/>

I de elektroniska tjänsterna väljer du "Anmälan om ett berikat livsmedel", och i valmenyn "Typ av anmälan" på blanketten väljer du anmälan om att ett berikat livsmedel släpps ut på marknaden eller att dess sammansättning ändras. Anmälan om att livsmedlets sammansättning ändras väljs då det berikade livsmedlets sammansättning ändras för tillsatta vitaminers och mineralämnens del. I anmälan skall anges den tidpunkt, då ändringen av sammansättningen träder i kraft. Om att ett livsmedel som motsvarar den gamla sammansättningen tas bort från marknaden behöver inte lämnas någon separat anmälan.

"Anmälan om borttagande från marknaden" väljer du i sådana fall, då du vill lämna en anmälan om att ett berikat livsmedel tas bort från marknaden. Det rekommenderas att anmälan lämnas när information om att livsmedlet försvinner från marknaden finns tillgänglig. Då skall anges vid vilken tidpunkt produkten kommer att försvinna från marknaden dvs. till exempel det sista partiets bäst före datum.

I de elektroniska tjänsterna kan anmälningarna om att ett berikat livsmedels sammansättning ändras och att livsmedlet tas bort från marknaden inriktas på ett tidigare anmält berikat livsmedel ("Välj den produkt, som anmälan gäller"). I valmenyn visas endast sådana berikade livsmedel, som anmälts via de elektroniska tjänsterna. Om livsmedlet som anmälan gäller inte finns på listan, väljer du "Finns inte på listan".

Då anmälan lyckat sänts in, får livsmedelsföretagaren ett svarsmeddelande från Evira till den e-postadress han uppgett. Information och bilagor om den mottagna anmälan 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 tillsynen över näringsmässig berikning, 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 "Hjälp" 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/>

Anvisning om hur man lämnar en anmälan om berikning

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/berikning+av+livsmedel+med+naringsamnen/anmalan+om+utslappande+av+ett+berikat+livsmedel+pa+marknaden/>

En anmälan som lämnats utanför de elektroniska tjänsterna skall 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.

Utanför de elektroniska tjänsterna är det inte möjligt att lämna en anmälan om att ett berikat livsmedels sammansättning ändras. Då ett berikat livsmedels sammansättning ändras för vitaminernas eller mineralämnenas del anses att det rör sig om en ny produkt, om vilken det skall lämnas en ny anmälan. Om produkten som motsvarar den gamla sammansättningen skall då lämnas en anmälan om att den tas bort från marknaden.

3 Informationen om det berikade livsmedlet

På anmälningsblanketten samlas in de uppgifter som avses förutom i förordningen om berikning också antingen i förordningen om förpackningspåskrifter och i förordningen om näringsvärdesdeklaration eller i förordningen om livsmedelsinformation. Förordningen om livsmedelsinformation skall senast från och med 13.12.2014 tillämpas för de allmänna märkningskravens del och från och med 13.12.2016 för näringsvärdesdeklarationens del. Om näringsvärdesdeklarationen görs under perioden 13.12.2014 -13.12.2016 skall den då redan följa förordningen om livsmedelsinformation.

Mer detaljerad information om kraven som gäller berikning av livsmedel finner du i Anvisningen om tillsynen över näringsmässig berikning <http://www.evira.fi/portal/se/om+evira/publikationer/?a=view&productId=340>

3.1 Livsmedlets handelsnamn (såsom "Namis")

Avser produktens s.k. brand

3.2 Livsmedlets namn

Som namn på ett livsmedel skall användas den beteckning, som förbehållits livsmedlet i Europeiska gemenskapens lagstiftning eller, om en sådan saknas, den beteckning som förbehållits livsmedlet i Finland. Om någon sådan beteckning inte finns, skall användas den beteckning, som blivit allmänt vedertagen i Finland eller en beteckning som beskriver livsmedlet och vid behov dess användning så att beteckningen tillräckligt noggrant specificerar livsmedlet i fråga och skiljer det från andra livsmedel som det annars kunde förväxlas med.

Anvisning om hur man lämnar en anmälan om berikning

3.3 Livsmedelsgrupp

På den elektroniska blanketten har livsmedlen klassificerats i livsmedelsgrupper och livsmedelskategorier för att underlätta sökningen av livsmedel. I valmenyn Livsmedelsgrupp väljer du först den grupp, till vilken det berikade livsmedlet hör, såsom Frukt- och grönsakssaft och -nektar.

3.4 Livsmedelskategori

Livsmedelskategorierna bestäms enligt den livsmedelsgrupp, som du valt på den elektroniska blanketten. Välj lämplig livsmedelskategori i valmenyn. Livsmedelskategorier som hör till gruppen Frukt- och grönsakssaft och -nektar är till exempel Fruktsaft och Frukt- och grönsaksblandsaft.

3.5 Livsmedlet

I valmenyn Livsmedel på den elektroniska blanketten bestäms livsmedlen enligt den valda livsmedelskategorin. Om Fruktsaft valts som livsmedelskategori, finns till exempel Apelsinsaft och Svartvinbärssaft i valmenyn Livsmedel.

Kategoriseringen och klassificeringen av livsmedlen har omarbetats av Europeiska myndighetens för livsmedelssäkerhet EFSA:s utkast FoodEx2. Eftersom man i EFSA:s system försökt sammanföra de livsmedel som allmänt används i EU-länderna, kan det vara svårt att finna vissa livsmedel som allmänt ingår i den finländska matkulturen och de finländska konsumtionsvanorna eller motsvarigheter till dessa. Om ett berikat livsmedel inte finns med på listan, kan man informera Evira om detta (kontaktuppgifter i punkt 6).

3.6 Ursprungsland

Med ursprungsmärkning avses en märkning på livsmedlets förpackning eller någon annan märkning, som anger från vilket land eller från vilken region livsmedlet härstammar. I praktiken avser ursprungslandet ofta livsmedlets tillverkningsland.

3.7 Ingrediensförteckningen

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

3.8 Produkten har berikats med följande vitaminer och mineralämnen på det sätt som avses i förordning 1925/2006

Varje vitamin och mineralämne som livsmedlet berikats med anges som en egen punkt på den elektroniska blanketten. Då du väljer + Lägg till vitamin/mineralämne, öppnas ett fält och en valmeny, ur vilken du väljer det tillsatta vitaminet/mineralämnet. I valmenyn Använd kemisk förening kan du välja den kemiska förening, i vilken form vitaminet eller mineralämnet tillsatts i livsmedlet. Om livsmedlet berikats med flera vitaminer eller mineralämnen, väljer du + Lägg till vitamin/mineralämne och fyller i uppgifterna.

Anvisning om hur man lämnar en anmälan om berikning

I punkten "Näringsvärdesdeklaration" på den elektroniska blanketten anger du ännu mängderna av de tillsatta vitaminerna och mineralämnena. Bägge punkterna skall omsorgsfullt fyllas i för alla de vitaminers och mineralämnens del, som tillsatts i livsmedlet.

3.9 Näringsvärdesdeklarationer

Näringsvärdesdeklarationen märks ut antingen enligt förordningen om näringsvärdesdeklaration eller enligt förordningen om livsmedelsinformation. Näringsvärdesdeklarationen är obligatorisk på berikade livsmedel.

I de elektroniska tjänsterna väljer du om livsmedlets näringsvärde anges per 100 gram (fast livsmedel) eller 100 milliliter (flytande livsmedel). På den elektroniska blanketten skall anges mängden energi jämte mängden fett, mättat fett, kolhydrater, sockerarter, protein och salt per 100 gram eller 100 milliliter. Utöver det är det möjligt att frivilligt ange uppgifter om näringsvärdet, till exempel för kostfibrernas del.

Mängderna av alla tillsatta vitaminer och mineralämnen skall anges. I de elektroniska tjänsterna tillsätter du ett nytt vitamin/mineralämne med tangenten +, du väljer det tillsatta vitaminet/mineralämnet i valmenyn och anger mängderna. Den elektroniska blanketten lägger automatiskt till en enhet för mängden och räknar ut vitaminets/mineralämnets procentandel av referensvärdet för det dagliga intaget.

På den elektroniska blanketten kan du också ange att ett annat ämne än ett vitamin eller mineralämne tillsatts i livsmedlet. Det andra ämnet lägger du till med tangenten + och väljer sedan ämnet i valmenyn. Du kan välja ämnet direkt i valmenyn eller filtrera ämnen genom att först välja substansens kategori. Om ett ämne inte finns på listan, kan du skriva ämnets namn i det tomma fältet genom att välja "Om ämnet inte finns på listan, öppna här". Om det rör sig om en växt, väljer du ämnets form i valmenyn, såsom pulver eller extrakt. Ange ämnets mängd per 100 gram eller 100 milliliter av livsmedlet och välj använd enhet i valmenyn.

Den elektroniska blanketten ger ett varningsmeddelande, om det tillsatta andra ämnet är till exempel ett nytt livsmedel eller ett läkemedel. Genom att trycka på varningsmeddelandet, kan du få fram mer information om saken.

Informationen om näringsvärdet kan anges för ett livsmedel färdigt att intas, om man ger tillräckligt detaljerade tillredningsanvisningar och informationen gäller ett livsmedel som tillretts enligt dessa anvisningar. För koncentrerad saft vore det till exempel informativt att ange näringsinnehållet i saft färdig att intas. Om informationen om näringsvärdet ges för ett livsmedel färdigt att intas, skall ett omnämnande om detta finnas till exempel i punkten "Tilläggsinformation" på den elektroniska blanketten.

3.10 Tilläggsinformation

Om berikade livsmedel kan ges sådan tilläggsinformation, som anses nödvändig, till exempel om sådana näringspåståenden som avses i förordningen om påståenden och som gäller berikning med ett vitamin eller mineralämne (såsom "Tillsatt C-vitamin"), om eventuella varningsmärkningar (såsom "Rekommenderas inte under graviditet") eller om bruksanvisningar (såsom "Högst 5 burkar om dagen").

Enheten för produktsäkerhet

Anvisning om hur man lämnar en anmälan om berikning

Mer information om närings- och hälsopåståenden på Eviras webbplats:
<http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning+och+forsaljning/paskrifter+pa+forpackningar/narings-+och+halsopastaenden/>

Mer information om varningsmärkningar och bruksanvisningar på Eviras webbplats:
<http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning+och+forsaljning/paskrifter+pa+forpackningar/varningspaskrifter+och+bruksanvisningar/>

4 Bilagor

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 livsmedlet följer författningarna om berikade livsmedel och andra bestämmelser om livsmedel.

Mer information om och respons på Eviras elektroniska tjänster: överinspektör Sanna Kiuru (elintarvikeilmoitukset@evira.fi, tfn +35840 124 5176).

6 Ändringar i jämförelse med den förra versionen

30.9.2013 Anvisningen förnyades i samband med att Eviras elektroniska tjänster togs i bruk. De största ändringarna i anvisningarna hänför sig till utnyttjandet av en elektronisk blankett. Lagstiftningen har också uppdaterats.