



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

---

## **Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas - Utsläppande på marknaden av ett kosttillskott och ändring av kosttillskottets sammansättning**

### **1 Inledning**

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 Livsmedelsverkets synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

### **2 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) (nedan förordning om kosttillskott)
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (nedan direktiv om kosttillskott)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (nedan förordning om tillsättning)
  - Bilaga I: Vitaminer och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel
  - Bilaga II: Vitaminföreningar och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

## Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

---

- Bilaga III: Ämnen vilkas användning i livsmedel är förbjuden, begränsad eller föremål för gemenskapens granskning
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna (nedan förordningen om livsmedelsinformation)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (nedan förordningen om påståenden).
- Livsmedelslagen (297/2021)

EG-lagstiftningen finner du i [EUR-Lex](#) och den nationella lagstiftningen finner du i [Finlex](#).

Mer information:

- Handbok om kosttillskott, Eviras anvisning 17012/5.

### 3 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 Livsmedelsverket. En anmälan skall lämnas även när preparatets sammansättning i fråga om de ämnen som kännetecknar det ändras.

Enligt livsmedelslagen 6 § skyldigheten att lämna en anmälan gäller också livsmedelsföretagare som släpper ut kosttillskott på annat sätt på marknaden (till exempel via webbshop).

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.

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.



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

## Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

---

### 3.1 Hur anmälan lämnas

Anmälan lämnas antingen via Livsmedelsverkets elektroniska tjänster eller per post.

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 Livsmedelsverkets avgiftsbelagda prestationer. Avgiften som uppbärs för mottagningen av anmälan per post är större än avgiften för mottagningen av en anmälan via de elektroniska tjänsterna, eftersom behandlingen av anmälan tar längre tid.

#### 3.1.1 Livsmedelsverkets elektroniska tjänster

Anmälan om att ett kosttillskott släpps ut på marknaden eller att dess sammansättning ändras lämnas i Livsmedelsverkets elektroniska tjänster. Elektroniska blanketter finns på finska, svenska och engelska. Inloggningen i de elektroniska tjänsterna sker på [Livsmedelsverkets webbplats](#).

I de elektroniska tjänsterna väljer du **"Anmälan om ett kosttillskott"**, och i valmenyn **"Typ av anmälan"** på blanketten väljer du anmälan om att ett kosttillskott släpps ut på marknaden eller att dess sammansättning ändras.

Med samma anmälan kan också lämnas en anmälan om produktens olika förpackningsstorlekar, om produkternas sammansättning är helt den samma. De olika smakvarianterna är däremot olika produkter och om dem ska lämnas en anmälan med en egen anmälan.

I de elektroniska tjänsterna kan anmälningarna om att ett kosttillskotts sammansättning ändras inriktas på ett tidigare anmält kosttillskott (**"Välj den produkt som anmälan gäller"**). I valmenyn visas endast sådana kosttillskott, som anmälts via de elektroniska tjänsterna. Om kosttillskottet som anmälan gäller inte finns på listan, väljer du **"Finns inte på listan"**.

Då anmälan lyckat sänts in, får livsmedelsföretagaren ett svarsmeddelande från Livsmedelsverket till den e-postadress han uppgett.





Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

## Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

---

Mer detaljerade anvisningar om hur Livsmedelsverkets elektroniska tjänster används finner du under tangenten **"Anvisningar"** i övre menyn eller på [Livsmedelsverkets webbplats](#).

### 3.1.2 Anmälan lämnad utanför de elektroniska tjänsterna

Om en livsmedelsföretagare av någon orsak inte kan lämna anmälan via de elektroniska tjänsterna, kan anmälan fyllas med anmälningsblankett som finns på [Livsmedelsverkets webbplats](#).

En anmälan som lämnats utanför de elektroniska tjänsterna ska sändas till Livsmedelsverkets registratorskontor:

- per post till adressen **Livsmedelsverket / Registratorskontoret, PB 200, 00027 RUOKAVIRASTO** eller
- via e-post till adressen [kirjaamo@ruokavirasto.fi](mailto:kirjaamo@ruokavirasto.fi).

Mottagningen av anmälan sker på samma vis som då anmälan lämnas via de elektroniska tjänsterna. Företagaren sänds då via e-posten ett svarsmeddelande från Livsmedelsverket om att anmälan mottagits till den e-postadress han uppgett. Avgiften som uppbärs för mottagningen av anmälan är större än avgiften för mottagningen av en anmälan via de elektroniska tjänsterna, eftersom behandlingen av anmälan tar längre tid.

### 3.2 Behandlingen av anmälan i Livsmedelsverket

Livsmedelsverket 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 kosttillskottet, som skall vara tydlig och läslig, även i elektroniskt format. Livsmedelsverket kan be företagaren komplettera anmälan i efterskott om uppgifterna är bristfälliga eller otydliga.

Livsmedelsverket bedömer inte utgående från anmälan om kosttillskottets sammansättning eller märkningarna på förpackningen överensstämmer med författningarna. Att anmälan tagits emot innebär inte heller att Livsmedelsverket skulle ha godkänt att produkten följer livsmedelsbestämmelserna.

Livsmedelsföretagaren svarar själv för att livsmedlet följer förordningen om kosttillskott och andra bestämmelser om livsmedel. Det förutsätter också den skyldighet för



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

## Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

---

livsmedelsföretagaren att utöva egenkontroll, som avses i livsmedelslagen. Företagaren ska ha ett system, med hjälp av vilket han kan säkerställa att produkten uppfyller kraven som i livsmedelslagstiftningen ställts på livsmedlet i fråga.

Uppgifterna i anmälan med bilagorna till den sänds till kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten för kännedom och tillsyn. Livsmedelsverket kan också vid behov sända uppgifter till andra tillsynsmyndigheter.

## 4 Informationen om kosttillskottet

På anmälningsblanketten samlas in de uppgifter som avses förutom i förordningen om kosttillskott också i förordningen om livsmedelsinformation.

Mer information om bestämmelserna om märkningar på livsmedel och hur dessa tillämpas finner du i Handbok om livsmedelsinformation (Anvisning 17068/2) och i Eviras Handbok om kosttillskott (Eviras anvisning 17012/5).

Handböckerna finner du i elektroniskt format på [Livsmedelsverkets webbplats](#).

### 4.1 Kosttillskottets handelsnamn

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

### 4.2 Livsmedlets beteckning

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

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.

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



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

## Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

---

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

### 4.3 Ursprungslandet

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

Ursprungslandet eller ursprungsregionen skall anges, om ett utelämnande kan vilseleda konsumenten i fråga om livsmedlets ursprung.

### 4.4 Namnet på de kategorier av ämnen som kännetecknar preparatet eller ett omnämnande om beskaffenheten hos dessa ämnen

På förpackningen till ett kosttillskott skall anges namnet på de kategorierna 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".

### 4.5 Bruksändamålet och målgruppen

Den målgrupp, till vilken kosttillskottet är riktat.

### 4.6 Ingrediensförteckningen





Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

## Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

---

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.

### 4.7 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.

### 4.8 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.

### 4.9 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 eller bakterien *Lactobacillus acidophilus*.

Varje kännetecknande ämne anges som en egen punkt på den elektroniska blanketten. Då du väljer **+ Lägg till kännetecknande ämne**, öppnas ett fält och en valmeny, ur vilken du väljer det kännetecknande ämnet. Ur valmenyn **"Välj det kännetecknande ämnets kategori"** kan du avgränsa valmenyn om kännetecknande ämne till önskade ämnen. Ur valmenyn **"Välj kännetecknande ämne"** väljer du det kännetecknande ämnet som kosttillskottet innehåller.

En växt som används som ett kännetecknande ämne kan också anges med dess vetenskapliga namn. Då väljer du **"Vis växtens vetenskapliga namn"**. Det är att



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

## Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

---

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**. Om det rör sig om en växt, är det också möjligt att välja ämnets form i valmenyn "**Ämnets form**", såsom pulver eller extrakt.

Om det rör sig om vitaminer och mineraler, anges också den kemiska förening, i vilken form vitaminet eller mineralämnet tillsatts i kosttillskott. I valmenyn "**Använd kemisk förening**" är listade bara de kemiska föreningar som är tillåtna i kosttillskott och av dessa väljas den kemiska förening som tillsatts i kosttillskott.

Om ett kännetecknande 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**".

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.

I punkten "**Mängden av kännetecknande ämnet**" på den elektroniska blanketten anges mängden av det ämnet som kännetecknar kosttillskottet som den dagliga dosen av produkten. Om ämnena anges hela variationsbredden, såsom 1-2 tabletter, anges mängden av det kännetecknande ämnet i den största dagliga dosen (2 tabletter). För vitaminer och mineraler lägger den elektroniska blanketten automatiskt till en enhet för mängden och räknar ut vitaminets/mineralämnets procentandel av referensvärdet för det dagliga intaget. För andra ämne väljer du använd enhet i valmenyn "**Enhet**".

Om du vill ta bort det kännetecknande ämnet från elektroniska blanketten, välj "**Radera kännetecknande ämnet**".

### 4.10 Tilläggsinformation

Om kosttillskott kan ges sådan tilläggsinformation, som anses nödvändig, till exempel om

- alkoholhalt
- minsta hållbarhetstid
- förvaringsanvisning
- varningspåskrifter enligt förordningen om kosttillskott (78/2010) och andra behövliga varningspåskrifter





Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

## Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

---

- andra behövliga bruksanvisningar

Tilläggsinformation kan ges också till exempel om sådana närings- och hälsopåståenden som gäller de kännetecknande ämnen i kosttillskott.

Mer information om närings- och hälsopåståenden på [Livsmedelsverkets webbplats](#).

I tilläggsinformation kan företagen också anmäla specialönskningar om mottagningsavgiftens fakturering. Till exempel, om företaget önskar, att ett visst beteckningsnummer ställs till fakturan.

## 5 Bilagorna

### Modell på påskrifterna på förpackningen

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.

### Fullmakt

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

### Andra bilagor

Andra bilagor till anmälan kan vara till exempel en broschyr över produkten.

## 6 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 [Livsmedelsverkets webbplats](#).

Frågor, anmälningar om störningar eller problem och respons på Livsmedelsverkets elektroniska tjänster kan sändas till e-postadressen [elintarvikeilmoitukset@ruokavirasto.fi](mailto:elintarvikeilmoitukset@ruokavirasto.fi).

## Ikraftträdande



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

## Anvisning om hur en anmälan om kosttillskott lämnas

---

Den här anvisningen träder i kraft 1.6.2021 och ersätter den förra versionen (Livsmedelsverket Eviras anvisning 17006/3, publicerades 30.9.2013).

### Uppdateringar i version 4

Anvisningen ändrad från Livsmedelssäkerhetsverket Eviras till Livsmedelsverkets anvisning och till tillgänglighet form.

Struktur av anvisningen ändrad och klarlagd.

Anvisningen uppdaterad gällande stycken om lagstiftning, kännetecknande ämne och tilläggsinformation.

Stycken gällande varningspåskrifter och närings- och hälsopåståenden raderad.



**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.  
Dokumentet har uppsatts och undertecknats elektroniskt.  
This document has been digitally prepared and signed.

---

**Ruokavirasto**  
PL 100, 00027 RUOKAVIRASTO  
Puh. 029 530 0400 (vaihde)  
ruokavirasto.fi  
Y-tunnus: 2911686-7

**Livsmedelsverket**  
PB 100, 00027 LIVSMEDELSVERKET  
Tfn 029 530 0400 (växel)  
livsmedelsverket.fi  
FO-nummer: 2911686-7

**Finnish Food Authority**  
P.O. Box 100, FI-00027 FINNISH FOOD AUTHORITY, FINLAND  
Tel. +358 29 530 0400 (switchboard)  
foodauthority.fi  
Business ID: 2911686-7