

Handbok om kosttillskott

för livsmedelstillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare



Eviras anvisning 17012/5/sv
Tagen i bruk 25.1.2016

Enheten för produktsäkerhet

Godkänd av Annika Nurttila

Föredragen av Anna Mizrahi

Handbok om kosttillskott för livsmedelstillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare

Eviras anvisning 17012/5/sv



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 INLEDNING	4
2 DEFINITIONEN PÅ KOSTTILLSKOTT OCH ANMÄLNINGSFÖRFARANDET	5
2.1 Definitionen på kosttillskott	5
2.2 Anmälningsförfarandet	6
3 KOSTTILLSKOTTENS SAMMANSÄTTNING	7
3.1 Vitaminer och mineralämnen	7
3.2 Andra ämnen med en näringsmässig eller fysiologisk verkan	11
3.3 Råvaror och produkter av animaliskt ursprung	11
3.4 Medel som förbättrar livsmedel	12
3.5 Nya livsmedel	13
3.6 Läkemedel och droger	14
3.7 Alkohol	15
3.8 Naturliga toxiner	16
3.9 Främmande ämnen	16
3.10 Rester av växtskyddsmedel	17
3.11 Förbjudna ämnen	18
4 INFORMATIONEN SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS OM KOSTTILLSKOTT	19
4.1 Allmänna märkningar på förpackningarna	20
4.2 Märkningar på förpackningen som förordningen om kosttillskott (78/2010) förutsätter	23
4.3 Övriga märkningar på förpackningarna	25
4.4 Marknadsföring	27
4.4.1 Medicinska påståenden	28
4.4.2 Hälsopåståenden	28
4.4.3 Näringspåståenden	30
4.5 Information som ska tillhandahållas om kosttillskott vid distansförsäljning	30
5 GRÄNSDRAGNING MELLAN KOSTTILLSKOTT OCH ANDRA PRODUKTER	31
5.1 Gränsdragning mellan kosttillskott och sedvanliga livsmedel	31
5.2 Gränsdragning mellan kosttillskott och berikade livsmedel	32
5.3 Gränsdragning mellan kosttillskott och livsmedel avsedda för särskilda grupper	32
5.4 Gränsdragning mellan kosttillskott och läkemedel	33
5.5 Gränsdragning mellan kosttillskott och apparater och utrustning för hälso- och sjukvård	36
6 ANMÄLNINGAR SOM KRÄVS AV LIVSMEDELSFÖRETAGARE	37
6.1 Anmälan om en livsmedelslokal	37
6.2 Anmälan om ett kosttillskott	38
7 TILLSYN	38
7.1 Egenkontroll	38
7.1.1 Planen för egenkontroll	39
7.1.2 Produktfel och återkallelser	39
□ en eventuell bestrålning av torkade kryddörter, kryddor och kryddväxter angetts i märkningarna på förpackningen så som bestämmelserna förutsätter (se stycke 4.3)	41
7.2 Myndighetstillsynen	42
7.2.1 Livsmedelssäkerhetsverket Evira	42
7.2.2 Regionförvaltningsverken	43
7.2.3 De kommunala tillsynsmyndigheterna	43
7.2.4 Tullen	44
7.2.5 Eviras enhet för import- och marknadskontroll	45
7.3 Tvångsmedel och påföljder	46
8 LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR	49
9 NYTTIGA LÄNKAR	51
BILAGA: EXEMPEL PÅ MÄRKNINGARNA PÅ FÖRPACKNINGEN TILL ETT KOSTTILLSKOTT	53
(olika märkningskravs legislativa grund framgår av färgkoderna)	53

1 INLEDNING

Kosttillskott är livsmedel som till sitt utseende och till det sätt, på vilket de används, ändå avviker från andra livsmedel. Kosttillskott är till exempel preparat avsedda för intag av vitaminer, mineralämnen, fibrer och fettsyror och olika örtpreparat. Kosttillskotten förekommer i koncentrerad form, de saluhålls i portionsform och de är avsedda att komplettera den normala kosten. Ingredienserna som används i kosttillskott får inte ha några medicinska inverknings.

I folkmun har kosttillskotten många olika benämningar, såsom naturprodukter eller näringstillskott. Alla naturprodukter är ändå inte kosttillskott, utan i produktgruppen ingår ett mycket brett sortiment livsmedel allt från torkade grönsaker till sötningsmedel. Å andra sidan är alla kosttillskott inte "naturliga", även om det skulle ingå ämnen som härstammar från växter bland ingredienserna i kosttillskottet. Om näringstillskott talar man särskilt om preparat avsedda att användas av idrottsmän. Inte heller de är nödvändigtvis kosttillskott, eftersom mängderna i vilka de används kan vara stora och de ibland rentav kan ersätta dagliga måltider. Kosttillskott intas i små portioner och de kompletterar en mångsidig kost, men ersätter den inte.

Kosttillskott marknadsförs på bred front via olika försäljningskanaler. Vid sidan om traditionella hälsokostaffärer och detaljhandelsbutiker jämte apotek saluhålls kosttillskott också i gym, sportaffärer, frisersalonger, fysikaliska institut och erotikbutiker. Försäljningen av kosttillskott har också i hög grad breddats till webben, där sådana saluhålls såväl i webbutiker som på olika köp- och säljsidor och på social media. Andra allmänna kanaler för distansförsäljning av kosttillskott är nätverksmarknadsföring och telefon- och postorderförsäljning. Att försäljningskanalerna blir att mångsidigare ställer såväl företagarna i kosttillskottbranschen som tillsynsmyndigheterna inför utmaningar och därför är det allt viktigare att lätt och koncist finna information om olika krav som lagstiftningen ställer.

Kosttillskotten, liksom andra livsmedel också, regleras av flera olika författningar (figur 1). Kosttillskotten har också flera kontaktytor med andra livsmedel liksom också med läkemedel och apparater och utrustning för hälso- och sjukvård. Därför är det viktigt att beakta dessa olika faktorer såväl i företagarnas egenkontroll som i myndighetstillsynen.

Handboken om kosttillskott är avsedd för såväl livsmedelstillsynsmyndigheter som livsmedelsföretagare. Meningen är att handboken ska ge mångsidig information om lagstiftningen om kosttillskott, hur lagstiftningen tillämpas och hur tillsyn utövas. Handboken tjänar som ett redskap för livsmedelstillsynsmyndigheterna och livsmedelsföretagarna som säkerställer att kosttillskotten på marknaden är säkra och följer författningarna. Handboken publiceras än så länge enbart i elektroniskt format på Eviras webbplats, eftersom den uppdateras allt enligt behov.

En myndighets verksamhet ska bygga på den befogenhet som föreskrivs i lag och lagen ska 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 ska tillämpas. Lagstiftningen har åtskilt som ett eget kapitel eller med hänvisning till den författning, som citerats i texten. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Eviras synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.



Figur 1. Central lagstiftning om kosttillskott (se även kapitel 9 Lagstiftning och anvisningar)

2 DEFINITIONEN PÅ KOSTTILLSKOTT OCH ANMÄLNINGSFÖRFARANDET

2.1 Definitionen på kosttillskott

Med ett kosttillskott avses som förordningen om kosttillskott (78/2010) säger ett färdigförpackat preparat i avdelade doser i form av komprettor, kapslar, pastiller, tabletter, piller, pulver, koncentrat, extrakt, vätska eller i annan liknande form som saluhålls som livsmedel. Kosttillskott intas i små uppmätta mängder så att den mängd energi som fås inte har någon betydelse med tanke på kosten.

Evira anser att om mängden energi som fås av ett kosttillskott inte överstiger 200 kJ (50 kcal) i dygnet då kosttillskottet intas i angiven maximal dos så har det inte någon betydelse med tanke på energiintaget. Som en liten uppmätt mängd betraktas en te eller matsked (5-15 ml) av preparatet så, att den dagliga dosen av preparatet som saluhålls högst är 100 ml.

Kosttillskott är koncentrerade källor till ett eller flera näringsämnen eller andra ämnen, som ensamma eller tillsammans med andra sådana ämnen har en näringsmässig eller fysiologisk verkan. Som näringsämnen betraktas vitaminer och mineralämnen. Som andra ämnen som har en näringsmässig eller fysiologisk verkan betraktas till exempel fettsyror, aminosyror och kostfibrer jämte olika växter, kemiska ämnen eller mjölksyrebakterier.

Kosttillskott är avsedda att komplettera en normal kost. De är inte avsedda som alternativ till en varierad kost. Preparat som med stöd av läkemedelslagen (395/1987) klassificerats som läkemedel är inte kosttillskott.

2.2 Anmälningförfarandet

En livsmedelsföretagare som tillverkar, för sin räkning låter tillverka eller importerar kosttillskott ska lämna en anmälan om detta till Evira (23/2006 8 §). Evira anser att företagaren som svarar för utsläppandet av ett kosttillskott på marknaden borde lämna en anmälan om kosttillskott senast samtidigt med att produkten släpps ut på marknaden. En anmälan krävs också då preparatets sammansättning i fråga om de ämnen som kännetecknar preparatet ändras. Kravet på att en anmälan ska lämnas också då ett kosttillskott försvinner från marknaden har i och med en lagändring däremot upphört att gälla.

Om ett preparat har flera ansvariga företagare (såsom flera importörer), ska var och en av dem lämna en anmälan om kosttillskottet i fråga. Informationen som lämnats i anmälan och i märkningarna på förpackningen ska överensstämma med varandra. En anmälan ska lämnas alltid då tillverkaren, den som för sin räkning låter tillverka eller importören ändras.

Enligt 7 § i förordningen om kosttillskott ska till anmälan fogas en modell på de märkningar som kommer att användas på förpackningen till preparatet, av vilken såväl de lagstadgade som de frivilliga märkningarna och allt enligt möjlighet även bilderna som förpackningen planerats förses med framgår. Om den som undertecknat anmälan är en aktör utanför företaget som lämnar anmälan, såsom ett konsultföretag i branschen, ska också en fullmakt åtfölja som bilaga. Andra bilagor som ska bifogas till anmälan kan vara till exempel en broschyr över produkten.

Anmälan om kosttillskott lämnas i Eviras elektroniska tjänster. Anmälan kan lämnas på finska, svenska eller engelska. Man loggar in i elektroniska tjänster med hjälp av skatteförvaltningens Katso-koder (<http://www.vero.fi/katso>).

Mer detaljerade anvisningar om hur anmälan lämnas och hur elektroniska tjänster används finner du på Eviras webbplats under länken: http://www.evira.fi/files/attachments/fi/evira/lomakkeet_ja_ohjeet/elintarvikkeet/erityisr_uokavalio_ravintolisa/ohje_ravintolisailmoituksen_tekemisesta.pdf.

Då anmälan lyckat sänts in, sänder tjänsten automatiskt ett meddelande till den i anmälan angivna e-postadressen om att anmälan tagits emot. Anmälan sänds också för kännedom och tillsyn till livsmedelstillsynsmyndigheten i den kommun, inom vars område företagaren som lämnat anmälan ligger. Evira sänder också information om anmälningarna till andra tillsynsmyndigheter (Regionförvaltningsverken, Tullen och Fimea). Om en livsmedelsföretagare inte kan sända in anmälan via elektroniska tjänster, kan anmälan vid behov lämnas på en blankett som finns på Eviras webbplats.

I anmälningprocessen bedömer Evira inte om produkten är lagenlig till sin sammansättning eller i fråga om märkningarna på förpackningen. Att anmälan tagits emot innebär inte att Evira skulle ha godkänt att det anmälda kosttillskottet överensstämmer med livsmedelsbestämmelserna.

Livsmedelsföretagaren svarar själv för att produkten överensstämmer med förordningen om kosttillskott och annan lagstiftning om livsmedel. Det förutsätter också den skyldighet att utöva egenkontroll som livsmedelslagen ålägger livsmedelsföretagaren.

För mottagning av en anmälan om kosttillskott debiteras en avgift som fastställts i jord- och skogsbruksministeriets förordning (1161/2014) på följande sätt:

- Anmälningar som kommit via elektroniska tjänster EUR 42
- Anmälningar som kommit per post eller e-post EUR 85.

Fakturan över avgiften som debiteras sänds till den adress som företagaren angett i anmälan efter att anmälan handlagts.

3 KOSTTILLSKOTTENS SAMMANSÄTTNING

Kosttillskott består av kännetecknande ämnen och också vid behov av andra ingredienser, såsom tillsatser. Med ett ämne som kännetecknar ett kosttillskott avses ett näringsämne (vitamin eller mineralämne) eller annat ämne som har en näringsmässig eller fysiologisk verkan. Sådana ämnen är bland annat olika kostfibrer, aminosyror, matfetter, fettsyror, kolhydrater, växter eller örter.

3.1 Vitaminer och mineralämnena

Vid tillverkning av kosttillskott kan användas endast de vitaminer och mineralämnena, som räknas upp i bilaga 1 och som befinner sig i den form som räknas upp i bilaga 2 till kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009. Förordningen i fråga gäller inte naturliga källor till vitaminer och mineralämnena.

Bilagorna till förordningen uppdateras vid behov och det är möjligt att föreslå att nya ämnen och föreningar tas med i dem. Mer information om detta finner du på kommissionens webbplats under länken:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

Renhetskrav

I förordningen om kosttillskott har inte ställts några egna renhetskrav på vitamin- och mineralämnesföreningar som ska användas i kosttillskott. På vitamin- och mineralämnesföreningar tillämpas renhetskrav som fastställts i annan gemenskapslagstiftning. Renhetskraven på L-askorbinsyra som ska användas som tillsats gäller till exempel även L-askorbinsyra som ska användas för berikning av ett livsmedel eller i kosttillskott. Om inga renhetskrav fastställts på gemenskapsnivå, kan vid behov också allmänt godtagbara renhetskrav som internationella organ allmänt rekommenderat tillämpas.

1. Om det i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 om fastställande av specifikationer för livsmedelstillsatser ingår identifierings- och renhetskrav på föreningar som används i kosttillskott, tillämpas specifikationerna i fråga.

Uppdaterad lagstiftning som gäller renhetskrav i lagstiftningstabellen:

http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/tietoa_elintarvikkeista/lisaaineet/lisaaine_aroni_entsyymi_lainsaadantotaulukko.pdf

2. Om det inte ingår några specifikationer i den ovan nämnda förordningen, tillämpas de identifierings- och renhetskrav, som Codex Alimentarius Kommissionen rekommenderar. De bygger på JECFA:s (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) identifierings- och renhetskrav.

Livsmedelstillsatserna för vilka Codex Alimentarius Kommissionen har rekommenderat identifierings- och renhetskrav finner du på webben i förteckningen CAC/MISC 6 "List of Codex advisory specifications for food additives"

(<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/MISC>)

För tillsatserna har angetts ett "SIN Nr", med hjälp av vilket man kan söka 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 för tillsatsen angivna "SIN Nr" i sökfältet "INS Number".

3. Om det inte finns några identifierings- och renhetskrav i EU-lagstiftningen och det inte existerar några rekommendationer från Codex Alimentarius Kommissionen, tillämpas andra krav som JECFA utarbetat

Identifierings- och renhetskraven som Codex rekommenderat och andra identifierings- och renhetskrav som JECFA utarbetat finner du i elektroniskt format i samlingen "[Combined Compendium of Food Additive Specifications](#)" 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 ska 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 renhetskraven som Europeiska Farmakopén rekommenderat.

Lägsta gränsvärden

För att ett vitamin eller mineralämne ska kunna betraktas som ett kännetecknande ämne i ett kosttillskott, ska dess mängd i den dagliga dosen vara betydande. Mängden betraktas som betydande, då det dagliga intaget av ett vitamin eller mineralämnen ur ett kosttillskott utgör 15 procent av det dagliga referensintaget då kosttillskottet intas enligt doseringsanvisningen oberoende av om det rör sig om ett kosttillskott i flytande eller fast form.

För att ett kosttillskott ska kunna saluhållas som källa till ett vitamin eller mineralämne, bör det dagliga intaget av vitaminet och mineralämnet i fråga ur kosttillskottet med andra ord utgöra minst 15 procent av det dagliga referensintaget intaget enligt doseringsanvisningen.

Om ett kosttillskott uttryckligen saluhålls som en ypperlig eller god källa näringsämnen eller marknadsförs med att kosttillskottet innehåller rikliga mängder vitaminer eller mineralämnen (till exempel i produktens beteckning), ska den dagliga dosen erhållen ur kosttillskottet utgöra minst 30 procent av det dagliga referensintaget intaget enligt doseringsanvisningen.

De dagliga referensvärdena (DRI/RI) för vitaminer och mineralämnen finner du i tabell 1 och i bilaga XIII till förordningen om livsmedelsinformation (EU) nr 1169/2011. Länk till förordningen: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:FI:PDF>.

Högsta gränsvärden

I lagstiftningen har än så länge inte fastställts några högsta gränsvärden för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott. Livsmedelsföretagaren ska utgående från sin egen riskvärdering försäkra sig om att vitamin- eller mineralämneshalten i den dagliga dosen av ett kosttillskott han tillverkar, för sin räkning låter tillverka, importerar eller distribuerar inte orsakar någon hälsofara. Detta understryks särskilt för sådana näringsämnen del, för vilka skillnaden mellan det rekommenderade intaget och övre gränsen för ett tryggt intag (säkerhetsmarginalen) är smal. Som näringsämnen med en smal säkerhetsmarginal betraktas vanligen D-vitamin, A-vitamin, niacin, folsyra och mineralämnen. Hos A-vitaminet uppnås till exempel redan en överskridning av intagsrekommendationen med tre gånger övre gränsen för ett säkert intag.

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

I UL-värdet har det dagliga intaget från olika källor beaktats, bland dem också sedvanlig mat, berikade livsmedel, kosttillskott och vitamin- och mineralämnespreparat klassificerade som läkemedel. Ett undantag till detta är magnesium. I UL-värdet för magnesium har endast lätt sönderdelade magnesiumsalter och MgO som härstammar från kosttillskott, vatten och berikade livsmedel medräknats. För magnesiumets del beaktas således inte det magnesium som av naturen förekommer i sedvanlig mat och dryck.

Vid bedömning av ett kosttillskotts säkerhetsrisk med tanke på konsumenterna, ska utöver UL-värdena också beaktas om kosttillskottet eventuellt riktas till sårbara konsumentgrupper, såsom barn, gravida och ammande kvinnor och äldre.

Evira anser att ett kosttillskott kan anses orsaka en hälsofara med tanke på konsumenterna, om mängden vitamin eller mineralämne i den rekommenderade dagliga dosen överskrider UL-värdet.

Då ska den livsmedelsföretagare, som tillverkar, för sin räkning låter tillverka, importerar eller distribuerar kosttillskottet i fråga, vidta åtgärder för att hantera hälsofaran. Åtgärderna ska övervägas från fall till fall så att de passar situationen i fråga. Eventuella åtgärder med vilka faran kan hanteras är till exempel att sänka halten av näringsämnet i fråga i produkten, att minska den dagliga dosen av produkten, att förse produkten med en varningsmärkning eller att på något annat sätt säkerställa att kosttillskottet är tryggt för konsumenten.

Om ett sådant kosttillskott är riktat till en sårbar konsumentgrupp, är det enligt Eviras syn på saken fråga om en allvarlig hälsofara som bör leda till att produkten återkallas.

Mer information om återkallelser finner du i kapitel 7 och på Eviras webbplats under länken: http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/takaisinvedot/.

Av tabell 1 framgår de dagliga referensvärdena, lägsta gränsvärdena och övre gränserna för ett säkert intag av vitaminer och mineralämnen.

Tabell 1. De dagliga referensvärdena¹ och lägsta gränsvärdena jämte övre gränserna för ett säkert intag² (UL) av olika näringsämnen

Näringsämne	Enhet	Dagligt referensintag	Lägstagränsvärdet (15 %)	UL (vuxna)	UL (barn 1-3 år)	UL (barn 4-6 år)	UL (barn 7-10 år)	UL (barn 11-14 år)	UL (barn 15-17 år)
Vitamin A	µg	800	120	3000	800	1100	1500	2000	2600
Vitamin D	µg	5	0,75	100	50**	50	50	100	100
Vitamin E	mg	12	1,8	300	100	120	160	220	260
Vitamin K	µg	75	11,25	-	-	-	-	-	-
Vitamin C	mg	80	12	-	-	-	-	-	-
Tiamin (B1)	mg	1,1	0,165	-	-	-	-	-	-
Riboflavin (B2)	mg	1,4	0,21	-	-	-	-	-	-
Niacin (B3)	mg	16	2,4	Nikotinsyra 10 Nikotinamid 900	Nikotinsyra 2 Nikotinamid 150	Nikotinsyra 3 Nikotinamid 220	Nikotinsyra 4 Nikotinamid 350	Nikotinsyra 6 Nikotinamid 500	Nikotinsyra 8 Nikotinamid 700
Vitamin B6	mg	1,4	0,21	25	5	7	10	15	20
Folsyra (B9)	µg	200	30	1000	200	300	400	600	800
Vitamin B12	µg	2,5	0,375	-	-	-	-	-	-
Biotin (B7)	µg	50	7,5	-	-	-	-	-	-
Pantotensyra (B5)	mg	6	0,9	-	-	-	-	-	-
Kalium	mg	2000	300	-	-	-	-	-	-
Klorid	mg	800	120	-	-	-	-	-	-
Kalcium	mg	800	120	2500	-	-	-	-	-
Fosfor	mg	700	105	-	-	-	-	-	-
Magnesium	mg	375	56,25	250 magnesium-salter (MgO)*	-	-	-	-	-
Järn	mg	14	2,1	-	-	-	-	-	-
Zink	mg	10	1,5	25	7	10	13	18	22
Koppar	mg	1	0,15	5	1	2	3	4	4
Mangan	mg	2	0,3	-	-	-	-	-	-
Fluorid	mg	3,5	0,525	7	1,5	2,5	2,5-5	5	7
Selen	µg	55	8,25	300	60	90	130	200	250
Krom	µg	40	6	-	-	-	-	-	-
Molybden	µg	50	7,5	600	100	200	250	400	500
Jod (µg)	µg	150	22,5	600	200	250	300	450	500

* Endast magnesiumsalter som härstammar från kosttillskott, berikade livsmedel och vatten och MgO medräknas.

** Gränsvärdet för ett säkert intag av vitamin D hos barn under 1 år är 25 µg.

¹ Förordningen om livsmedelsinformation (EU) nr 1169/2011 bilaga XII

² Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals, Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, EFSA, February 2006

3.2 Andra ämnen med en näringsmässig eller fysiologisk verkan

Andra ämnen som används vid tillverkning av kosttillskott utöver näringsämnen är till exempel fettsyror, aminosyror, växter, växtextrakt, örter, biodlingsprodukter, enzymer och mjölksyrebakterier. I lagstiftningen om kosttillskott finns än så länge inga noggrannare föreskrifter om andra ämnen och dessas halter.

I förordningen om berikning (EG) nr 1925/2006 ges ändå en möjlighet att begränsa eller förbjuda användningen av vissa ämnen i livsmedel. I det förfarande som avses i artikel 8 i förordningen om berikning kan ett ämne som använt i livsmedel ha en skadlig inverkan på hälsan antingen helt förbjudas eller så kan användningen av ämnet begränsas.

Även om lagstiftningen i Finland i huvudsak inte begränsar användningen av andra ämnen i kosttillskott, ska beaktas att det i andra medlemsländer i EU kan finnas förteckningar över tillåtna eller förbjudna växter eller andra ämnen. De tillåts fram till dess att det finns lagstiftning om saken på gemenskapsnivå.

För kosttillskott och ingredienserna i kosttillskott gäller ändå de allmänna kraven som ställts på livsmedel:

- de ska vara säkra till sin mikrobiologiska, kemiska och fysikaliska kvalitet (säkerheten);
- de ska ha använts i stor utsträckning för konsumtion som livsmedel eller kosttillskott inom gemenskapen före den 15 maj 1997 (statusen som nytt livsmedel);
- de får inte göra produkten till ett läkemedel (statuset som läkemedel).

3.3 Råvaror och produkter av animaliskt ursprung

I en del kosttillskott används råvaror av animaliskt ursprung, såsom renhornspulver eller råmjölk. Råvaror av animaliskt ursprung omfattas av livsmedelslagen (23/2006) och hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung (EG) nr 853/2004 och noggrannare författningar som meddelats med stöd av dem och tillsynen över förhållandena vid tillverkning av råvaror som innehåller av råvarorna i fråga sker utgående från dessa författningar.

Införsel från inre marknaden

Då råvaror eller livsmedel av animaliskt ursprung i handeln på den inre marknaden införs till Finland från EU-länder, ska en anmälan om att första ankomstverksamhet inleds lämnas om dem till Eviras första ankomsttillsyn på adressen ensisaapumisvalvonta@evira.fi.

Mer information om första ankomsttillsynen finner du på Eviras webbplats under: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tuonti+ja+vienti/eu+n+jasenmaat++norja+ja+sveitsi/ensisaapumisvalvonta/>.

Införsel från tredje länder

Råvaror av animaliskt ursprung som införs från tredje länder utanför EU-länderna omfattas av den veterinära gränskontrollen. Av förpackningarna till råvarorna som införs för tillverkning av kosttillskott som innehåller livsmedel eller andra produkter av animaliskt ursprung ska alltid framgå produktens ursprungsland och ursprungs-

anläggning i sådana fall, då produkterna härstammar från ett land utanför EU. Gelatin som erhållits från nötkreatur, får eller getter och som införs från tredje länder för att användas som råvara ska åtföljas av en TSE-försäkran.

Då färdiga processade ingredienser av animaliskt ursprung, såsom kosttillskott som innehåller fiskolja, mjölkpulver, benmjöl eller laktos införs till Finland, utövas tillsynen med stöd av livsmedelslagen.

På kosttillskott som införs från länder utanför EU ställs i regel inga krav i fråga om den veterinära gränskontrollen. Produkterna innehåller vanligen små mängder produkter av animaliskt ursprung och bedömningen av om de ska undergå veterinär gränskontroll eller inte bygger på tullkoden i kommissionens beslut 2007/275/EG. Enligt den utförs veterinär gränskontroll inte i enlighet med bilaga II till ovan nämnda förordning för "kosttillskott förpackade för slutkonsumenten, innehållande små mängder av animalieprodukter samt sådana som innehåller glukosamin, kondroitin eller kitosan". Om ett kosttillskott innehåller en sådan mängd livsmedel av animaliskt ursprung, som gränsveterinären betraktar som annat än en "liten mängd", ska det undergå veterinär gränskontroll och då är införselvillkoren som ställs på produkten sådana som i anvisningen "Livsmedelsblandningar som består av djur och växter" (<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tuonti+ja+vienti/tuonti+eu+n+ulkopuolelta/elaimista+ja+kasveista+koostuvat+elintarvikesekoitukset+-ent.+yhdistelmatuotteet-/>) och då ska partiet antingen undergå gränskontroll eller så befrias det från gränskontroll.

Sälprodukter

Utsläppandet av sälprodukter, såsom sälolja, på marknaden regleras av förordning (EG) nr 1007/2009 om handel med sälprodukter och förordningen om genomförande av denna (EU) nr 737/2010. Det är tillåtet att släppa ut sälprodukter på marknaden endast, om villkoren som förordning 1007/2009/EG ställer uppfylls och sälprodukten åtföljs av ett sådant intyg, som avses i förordning 737/2010/EU.

Utöver EU-författningarna som begränsar handeln med sälprodukter gäller en nationell lag (1107/1996), med vilken införsel av råa och beredda skinn från kutar av grönländssäl och klappmyts (blåssäl) samt av produkter som framställts av dessa skinn är förbjuden. I detta sammanhang avses med införsel ankomst av alla dessa produkter till Finland, även från ett annat EU-land.

Tillsyn över sälprodukter utövar i Finland polisen och Tullen.

3.4 Medel som förbättrar livsmedel

Med medel som förbättrar livsmedel avses tillsatser, aromer och enzymer som ska användas i livsmedel. Tillsatser och enzymer tillsätts alltid i något teknologiskt syfte. Med aromer förbättras eller ändras ett livsmedels doft och/eller smak.

Tillsatserna som får användas vid tillverkning av kosttillskott och dessas maximihalter har räknats upp i förordningen om tillsatser (EG) nr 1333/2008 bilaga II, livsmedelskategori 17. I kategori 17 har kosttillskotten delats upp enligt sin form i fasta och flytande kosttillskott. För varje enskild form har fastställts vilka kosttillskott som är tillåtna och vilka de maximala halterna är. I bilaga III till förordningen om tillsatser har räknats upp vilka tillsatser och bärare som får användas i tillsatser, aromer, enzymer och näringsämnen och vilka villkoren för användning av dem är.

Använda tillsatser och bärare ska uppfylla de specifikationer rörande ursprung, renhetskriterier och andra nödvändiga uppgifter som fastställts i Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012.

Aromerna som får användas i livsmedel (kosttillskotten inbegripna) har räknats upp i förordningen om aromer (EG) nr 1334/2008. Enzymerna som får användas i livsmedel kommer att räknas upp i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 om livsmedelsenzymer.

Evira har utarbetat en anvisning om tillsyner över medel som förbättrar livsmedel. Den är avsedd för livsmedelstillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare. Anvisningen finner du på Eviras webbplats:

<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/lomakkeet+ja+ohjeet/elintarvikkeet/elintarvikeparanteet/>.

3.5 Nya livsmedel

Enligt förordningen om nya livsmedel (EG) nr 258/97 avses med nya livsmedel sådana livsmedel och livsmedelsingredienser, som inte i någon större utsträckning använts för konsumtion inom gemenskapen innan förordningen om nya livsmedel trädde i kraft i maj 1997. Sådana livsmedel eller livsmedelsingredienser kan vara till exempel sådana växter, som inte har någon allmänt känd användning som livsmedel, exotiska växter från länder utanför EU, nya extrakt tillverkade av ett livsmedel av animaliskt ursprung eller en växt och nya syntetiska livsmedelsingredienser.

Nya livsmedel får inte släppas ut på marknaden i EU innan de utvärderats och beviljats tillstånd som nya livsmedel av Europeiska kommissionen. Ett tillstånd krävs också för nya produktionsmetoder för livsmedel eller livsmedelsingredienser (såsom livsmedel producerade med nanoteknik) som inte använts före maj 1997.

Förordningen om nya livsmedel tillämpas också på kosttillskott. Som ingredienser i kosttillskott får således utan ett sådant godkännande som avses i förordningen om nya livsmedel inte användas sådana ingredienser, som inte använts som sedvanliga livsmedel eller kosttillskott inom EU:s område före maj 1997. Om ett ämne eller en växt åter bevisligen haft användningshistoria enbart som kosttillskott före år 1997, är det fortfarande tillåtet att använda ämnet eller växten i kosttillskott, men en breddning av användningen av ämnet eller växten i fråga till andra livsmedelskategorier kräver ändå ett tillstånd som nytt livsmedel.

En företagare i livsmedelsbranschen ska utreda och vid behov påvisa att hans produkter och ingredienserna i dem använts för konsumtion före år 1997. Om någon användningshistoria inte kan påvisas, betraktas de som nya livsmedel och omfattas således av förordningen om nya livsmedel.

Det finns inte någon heltäckande förteckning över ingredienser som ska betraktas som nya livsmedel. Av kommissionens offentliga förteckning över nya livsmedel (Novel Food Catalogue) framgår olika livsmedels status som nya livsmedel (http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel_food_catalogue_en.htm). Förteckningen är riktgivande och att ett livsmedel saknas i förteckningen innebär således inte att det har användningshistoria och att det inte är ett nytt livsmedel. Klassificeringen av en produkt kan också ändras, om ny tillförlitlig information erhålls om produkternas användningshistoria. På Eviras webbplats har också sammanförts andra offentliga informationskällor, som kan tas till hjälp vid utredning av ett livsmedels användningshistoria

(<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/uuselintarvikkeet/elintarvikkeen+uuselintarvikestatuksen+selvittaminen/>).

Mer information om nya livsmedel finner du på Eviras webbplats under:
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/uuselintarvikkeet/>.

3.6 Läkemedel och droger

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea (nedan Fimea) har enligt 6 § i läkemedelslagen (395/1987) som uppgift att vid behov besluta om ett ämne eller preparat ska klassificeras som läkemedel. Klassificeringen görs som 3 § läkemedelslagen säger skilt för varje preparat utgående från en utvärdering av dess verkan och användningsändamål.

Fimea har med stöd av 83 § i läkemedelslagen utarbetat en läkemedelsförteckning (207/2015) som är en riktgivande förteckning över ämnena och drogerna (bilagorna 1 och 2) som i Finland används som läkemedel. Läkemedelsförteckningen är inte uttömmande, utan också ämnena och droger som inte nämnts i förteckningen kan vara läkemedel, om de motsvarar definitionen på läkemedel i läkemedelslagen.

De i förteckningen nämnda läkemedlens salter och estrar har inte räknats upp, men de är biologiskt likvärdiga med läkemedlen. I läkemedelsförteckningen ingår också bilaga 1A, där de uppräknade ämnena är läkemedelsanaloger och prohormoner. Dessa ämnen likställs alltid utgående från sin verkan enbart med läkemedel som levereras på recept så användning av sådana i kosttillskott leder till preparatspecifik läkemedelsklassificering.

Klassificeringen som läkemedel sker alltid utgående från en preparatspecifik utvärdering. Utöver läkemedelsförteckningen ska också normerna på EU-nivå beaktas vid klassificering. För sådana produkters del som innehåller växtbaserade läkemedel eller som tillverkats av sådana styrs klassificeringen i Fimea av Europeiska monografierna över växtbaserade läkemedel och gemenskapsförteckningstexterna. Fimea rekommenderar att en företagare i livsmedelsbranschen tar del av informationen som publicerats på Europeiska kommissionens och Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplatser, om en produkt som kännetecknande ämne innehåller växtbaserade ämnen dvs, växtbaserade droger eller växtbaserade drogprodukter tillverkade av sådana (bl.a. extrakt, tinkturer, pressade safter).

Europeiska läkemedelsmyndighetens kommittés för växtbaserade läkemedel (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) vetenskapliga utvärderingar och Europeiska monografierna över växtbaserade läkemedel och offentliga yttranden utnyttjas då de nationella myndigheterna i EU:s medlemsländer klassificerar växtbaserade läkemedel.

Europeiska unionens gemenskapsförteckning gäller inom hela EU:s område och styr för sin del klassificeringen av traditionella växtbaserade läkemedel i Fimea för de i förteckningen ingående växtbaserade ämnena, växtbaserade läkemedlens och kombinationernas av sådana del.

Mer information om detta finner du på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats under länken:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fherbal_search.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d&searchkwByEnter=false&alreadyLoaded

[d=true&isNewQuery=true&keyword=vaccinium&searchType=Latin+name+of+the+genus&taxonomyPath=&treeNumber=&outcome=Herbal+-+Community+herbal+monograph&outcomeSearch=Submit](http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index_en.htm)
och på Europeiska kommissionens webbplats under länken:
http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index_en.htm.

Livsmedelslagstiftningen begränsar inte användningen av i läkemedelsförteckningen ingående ämnen eller droger som ingredienser i kosttillskott, om användningen av dem bygger på något annat än deras medicinska egenskaper. På marknaden kan sålunda finnas samma ämnen eller av samma växter tillverkade produkter, som det ställs olika krav på då de används och saluhålls beroende på det, om de släpps ut på marknaden enligt läkemedelslagstiftningen eller livsmedelslagstiftningen.

Evira rekommenderar att man kontaktar Fimea för utvärdering av klassificeringsbehovet, om ett kosttillskott innehåller ämnen upptagna i läkemedelsförteckningen eller om droger som nämnts i läkemedelsförteckningen använts vid tillverkning av ett kosttillskott. Fimea kan också på eget initiativ klassificera ett preparat som läkemedel, om det uppfyller kriterierna för definitionen på läkemedel.

Läkemedelsförteckningen och mer information om klassificeringen finner du på Fimeas webbplats under: <http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu>.

3.7 Alkohol

Alkohol används som extraktionsmedel bl.a. vid produktion av örtpreparat och kosttillskott kan således innehålla betydande mängder alkohol. Enligt förordningen om märkningar på förpackningarna ska alkoholhalten i flytande livsmedel anges, om den överstiger 1,2 volymprocent. Evira rekommenderar att alkoholhalten i fasta livsmedel också anges, om den överstiger 1,8 viktprocent.

Enligt alkohollagen (1143/1994) avses med ett alkoholhaltigt ämne ett sådant ämne eller en sådan produkt, som innehåller mer än 2,8 volymprocent etylalkohol. Med ett alkoholpreparat avses åter ett alkoholhaltigt ämne som inte är en alkoholdryck eller sprit och som kan vara denaturerat.

Ett kosttillskott som betraktas som alkoholpreparat får tillverkas endast av ett sådant företag, som har ett användningstillstånd beviljat av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira (nedan Valvira). Ett alkoholpreparat för införas i landet i kommersiellt syfte endast av en företagare, som Valvira beviljat partihandelsstillstånd. Detaljhandeln behöver inte något tillstånd att saluhålla ett alkoholhaltigt kosttillskott. Valvira kan ändå förbjuda eller avbryta detaljhandel med ett sådant alkoholpreparat, som till sina egenskaper motsvarar en alkoholdryck eller som i betydande utsträckning används som rusmedel. Fastän detaljhandel inte förutsätter något tillstånd, kan man således ändå ingripa i den.

Mer information om alkoholpreparat finner du på Valviras webbplats under: http://www.valvira.fi/alkoholi/alkoholin_valmistus/alkoholivalmisteen_valmistus och http://www.valvira.fi/alkoholi/alkoholin_tukumyynti/alkoholivalmisteen_tukumyyntilupa.

3.8 Naturliga toxiner

En del växter kan av naturen innehålla olika skadliga föreningar dvs. toxiner, som till exempel förhindrar skadeverkningar orsakade av insekter eller olika sjukdomar eller skyddar växten mot förskämning. Använda i kosten kan de naturliga toxinerna i växterna ha skadliga inverkningar på människans hälsa. Toxinets karaktär, dess halt i den ätbara växt delen och människans individuella känslighet mot olika ämnen inverkar på det, om symptom visar sig eller inte. Med rätt behandling kan man i några fall påverka halten skadliga ämnen. Några toxiner, såsom gyromitrinet i murklor, är till exempel vattenlösliga eller flyktiga och sönderfaller således vid kokning.

För de naturliga toxinerna i livsmedel finns ingens särskild lagstiftning för kosttillskottens del, men en livsmedelsföretagare svarar själv för att livsmedlet och ingredienserna i livsmedlet han saluhåller eller marknadsför är säkra även för eventuella naturliga toxiner del. Om ett livsmedel som en livsmedelsföretagare tillverkar eller marknadsför innehåller till exempel en sådan växt, som innehåller naturliga toxiner, ska företagaren med hjälp av sin riskvärdering försäkra sig om att livsmedlet är säkert.

Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten EFSA har utarbetat en förteckning (EFSA Compendium) över de växter, om vilka man vet att de innehåller naturliga t.ex. toxiska, beroendeframkallande, psykotropa eller andra för människans hälsa skadliga ämnen. Syftet med kompendiet är att stödja riskvärderingen av de växtbaserade ingredienserna i kosttillskott genom att identifiera de naturliga skadliga föreningar i växterna, som det i riskvärderingen är skäl att koncentrera sig på. Förteckningen tar inte ståndpunkt till det, om de skadliga föreningarna till exempel kan elimineras ur växten med behandling av denna.

Kosttillskott är koncentrerade källor till de ämnen, som kännetecknar dem (näringsämnen eller andra ämnen, som har en näringsmässig eller fysiologisk verkan). Sålunda förekommer också eventuella skadliga föreningar ett kosttillskott innehåller i koncentrerad form. Att naturliga toxiner eventuellt koncentrerar sig i ett kosttillskott ska sålunda beaktas i riskvärderingen.

Mer information om naturliga toxiner finner du på Eviras webbplats under:

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa+elintarvikkeista/elintarvikevaarat/elintarvikkeiden+luontaiset+myrkyt/>.

EFSA Compendium finner du på EFSA:s webbplats under:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2663.pdf>.

3.9 Främmande ämnen

Med främmande ämnen i livsmedel avses sådan ämnen, som inte är tillverkningsämnen eller tillsatser i livsmedlet. I tillräckligt stora halter kan främmande ämnen göra livsmedlet skadligt för människans hälsa eller otjänligt som livsmedel. För några främmande ämnen i livsmedlen har fastställts högsta tillåtna gränsvärden, som livsmedelsföretagarna ska beakta i sin egenkontroll. Myndigheterna utövar riskbaserad och stickprovsliknande tillsyn över det, hur egenkontrollen omsätts i praktiken.

Främmande ämnen, såsom tungmetaller eller PCB-föreningar, kan hamna i ett livsmedel till exempel på grund av att miljön kontaminerats. I vissa kosttillskott, såsom växt- och örtbaserade preparat, har konstaterats höga halter av bly, kadmium och kvicksilver. Kosttillskotten i fråga kan betydligt öka människans exponering för ovan

nämnda tungmetaller. Därför har högsta gränsvärden fastställts för halten bly, kadmium och kvicksilver i kosttillskott. Gränsvärdena är säkra och så små som man skäligen kan uppnå genom att iaktta god produktionssed. Särskilt kosttillskott som helt eller huvudsakligen består av torkad havstång eller mussla (såsom grönläppad mussla) kan innehålla höga halter kadmium, eftersom kadmium av naturen anhopas i havstång och musslor. Därför har ett högre gränsvärde fastställts för kadmium.

Som en följd av att ett livsmedel eller råvaran till ett livsmedel förskäms kan mögeltoxiner bildas. I ris som fermenterats med röd jäst (*Monascus purpureus*) kan bildas ett mögeltoxin med namnet citrinin. I några rödripreparat kan citrinin därför förekomma i höga halter och det kan skada bl.a. njurarna. Därför har ett högsta gränsvärde fastställts också för citrinin i rödripreparat.

Lagstiftningen som hänför sig till främmande ämnen i livsmedel (kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 med ändringar) utvecklas fortlöpande, även för kosttillskottens del. Därför bör livsmedelsföretagarna följa upp hur lagstiftningen utvecklas och i sin egenkontroll beakta vilka gränsvärden som vid tidpunkten i fråga gäller för olika främmande ämnen.

Sådana råvaror, i vilka gränsvärdena som fastställts i lagstiftningen överskrids, får inte användas som ingredienser i livsmedel, såsom kosttillskott.

Tabell 2. Exempel på främmande ämnen som olika typer av kosttillskott eventuellt innehåller och gränsvärdena för dessa (tillämpas på saluhållna kosttillskott)

Främmande ämne	Högsta gränsvärde	Typ av kosttillskott
Dioxiner	1,75 pg/g fett	Kosttillskott som innehåller olja utvunnen ur marina organismer
Dioxiner och dioxinliknande PCB-föreningar sammanlagt	6,0 pg/g fett	
Icke dioxinliknande PCB-föreningar	200 ng/g fett	
Bly	3,0 mg/kg	Samtliga kosttillskott
Kadmium	1,0 mg/kg	Samtliga kosttillskott
	3,0 mg/kg	Kosttillskott som helt eller huvudsakligen innehåller havstång eller produkter erhållna av havstång eller torkad mussla
Kvicksilver	0,10 mg/kg	Samtliga kosttillskott
Citrinin	2000 µg/kg	Kosttillskott som innehåller rödri
PAH-föreningar:	10,0 µg/kg	Kosttillskott som innehåller växtbaserade ämnen och preparat erhållna av sådana och sådana kosttillskott, som innehåller propolis, drotningsgelé eller spirulina eller preparat erhållna av sådana
Benzo(a)pyren		
Summan av benzo(a)pyren, benzo(a)antracen, benzo(b)fluoranten och krycen	50,0 µg/kg	

3.10 Rester av växtskyddsmedel

Med växtskyddsmedel avses sådana ämnen, som inom växtproduktionen används bland annat för att bekämpa ogräs, skydda odlingsväxterna mot insekter och andra skadedjur, förhindra växtsjukdomar, reglera tillväxten och förbättra produkternas hållbarhet efter skörden. Då växtskyddsmedel använts vid produktion av växter, är det möjligt att rester av sådana påträffas i livsmedlen. För resterna av växtskyddsmedel i olika livsmedel (livsmedel av såväl vegetabiliskt som animaliskt ursprung) har fastställt högsta gränsvärden som livsmedelsföretagarna ska beakta i sin egenkontroll.

Myndigheterna utövar riskbaserad och stickprovsliknande tillsyn över det, hur egenkontrollen omsätts i praktiken.

Sådana råvaror, i vilka högsta gränsvärdena som fastställts i lagstiftningen överskrids, får inte användas som ingredienser i livsmedel, såsom kosttillskott. I myndighetsundersökningar har till exempel i olje- och örtbaserade kosttillskott påträffats rester av växtskyddsmedel.

Högsta gränsvärdena för rester av växtskyddsmedel i livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005.

3.11 Förbjudna ämnen

Även om det i Finland inte förekommer någon separat förteckning över förbjudna ämnen, är användning av några ämnen i livsmedel allmänt förbjudet med stöd av annan lagstiftning.

Ämnena som avses i artikel 8 i förordningen (EG) nr 1925/2006 om berikning

I artikel 8 i förordningen om berikning ingår bestämmelser om ett förfarande, med vilket man på EU-nivå kan förbjuda eller begränsa användningen av vissa andra ämnen i livsmedel, om de medför en hälsofara. Med detta förfarande har man hittills förbjudit användningen av örten *Ephedra* och preparat som erhållits av denna och som härstammar från arter av släktet *Ephedra* som livsmedel.

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

Hormoner och dopningsmedel

Användning av hormoner och andra dopningsmedel vid tillverkning av kosttillskott liksom andra livsmedel också är förbjudet.

Med dopning avses förbättring av en idrottares prestationsförmåga med metoder som är främmande för kroppen, såsom med intag av läkemedel. Dopning kan förbättra idrottsprestationen, men det kan också orsaka allvarliga skador på idrottarens hälsa.

Enligt 44 kapitlet, 6 § i strafflagen (39/1889) är dopningsbrott framställning, införsel och spridning av dopningsmedel.

Enligt 44 kapitlet, 16 § i strafflagen avses med dopningsmedel

- syntetiska anabola steroider och deras derivat
- testosteron och dess derivat
- tillväxthormon
- kemiska substanser som ökar produktionen av ovan nämnda hormoner i människokroppen.

Statsrådets förordning (705/2002) fastställer vilka ämnen som ska betraktas som sådana ämnen, som avses i 44 kapitlet, 16 § i strafflagen.

Finlands Antidopingkommitté ADT rf publicerar årligen förteckningen "Förbjudna substanser och metoder i idrotten" (www.antidoping.fi). I förteckningen klassificeras

mycket fler ämnen som dopningsmedel än i strafflagen. Idrottsvärldens egna regelverk är således strängare än strafflagen.

Narkotika och psykoaktiva ämnen

Enligt artikel 2 i allmänna livsmedelsförordningen (EG) nr 178/2002 inbegriper livsmedel inte narkotika eller psykotropa ämnen i den mening som avses i Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961 och i Förenta nationernas konvention från 1971 om psykotropa ämnen. Användning av sådana vid tillverkning av livsmedel (inbegripet kosttillskott) är således absolut förbjudet.

Över ämnen som enkom används i drogsyfte dvs. syntetiska droger utövas tillsyn med stöd av narkotikalagen (373/2008). I narkotikalagen har de syntetiska drogerna definierats som på konsumentmarknaden förbjudna psykoaktiva ämnen. I narkotikalagen definieras ämnena i fråga som sådana ämnen som används i drogsyfte och som kan vara farliga för hälsan. De nämnda psykoaktiva ämnena har räknats upp i statsrådets förordning (1130/2014). Tillverkning, införsel till Finland, lagring, saluhållande och överlåtelse av ett på konsumentmarknaden förbjudet psykoaktivt ämne är förbjudet.

Hotade arter i strid mot CITES-konventionen

Som tillverkningsämnen i kosttillskott får inte användas hotade arter i strid mot CITES-konventionen. CITES (Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora) är en konvention (1973) som reglerar internationell handel med ca 30 000 hotade växt- och djurarter (såsom val, vissa hajarter). CITES-konventionen har undertecknats av över 160 länder. I Finland trädde konventionen i kraft år 1976.

I EU-länderna gäller strängare lagstiftning om den internationella handeln med hotade växter och djur än CITES-konventionen: den grundläggande förordningen (EG) nr 338/97, vars gällande artbilagor meddelats med kommissionens förordning (EU) nr 1320/2014 och kommissionens genomförandeförordning (EG) nr 865/2006, där man finner mer detaljerad information om bl.a. tillståndsförfarandena och grunderna för beviljandet av tillstånd. EU förbjuder också införsel av vissa CITES-arter till unionens område. En förteckning över arterna finner du i förordning (EU) nr 888/2014.

Över handelns utövas tillsyn huvudsakligen med olika import- och exportbegränsningar allt enligt det hur hotad arten är och hur mycket dess stammar tål användning. I praktiken utövas tillsyn över handeln med hjälp av skriftliga tillstånd som ländernas miljömyndigheter (i Finland Finlands miljöcentral) beviljar och som ska företas i tullen.

Mer information om CITES-konventionen, tillstånden och lagstiftningen finner du under: http://www.ymparisto.fi/fi-fi/asiointi/luvat_ja_ymparistovaikutusten_arviointi/Luvat_ilmoitukset_ja_rekisterointi/Uhanalais-ten_lajien_kansainvalinen_ja_EUn_sisainen_kauppa_ja_sita_koskevat_luvat_CITES.

4 INFORMATIONEN SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS OM KOSTTILLSKOTT

9 § i livsmedelslagen (23/2006) säger att på en livsmedelsförpackning, i en broschyr, i reklam eller i andra marknadsföringssammanhang:

- ska sanningsenlig och tillräcklig information ges om livsmedlet;
- får inte ges vilseledande information om livsmedlet;
- 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, om inte annat föreskrivs på annat håll i lagstiftningen.

Enligt artikel 8 i förordningen om livsmedelsinformation (EU) nr 1169/2011 svarar den företagare i vars namn eller firmanamn livsmedlet, såsom ett kosttillskott, saluförs eller, om denna företagare inte är etablerad i unionen, den som importerar livsmedlet till unionsmarknaden för att informationen finns tillgänglig och är korrekt.

Enligt förordningen om livsmedelsinformation ska märkningarna, särskilt varningsmärkningarna, vara lätta att få syn på, gjorda med tillräckligt stora bokstäver, lätta att läsa och förstå och gjorda på ett outplånligt sätt. Märkningarna på förpackningen får inte vara osanna eller vilseledande. Förpackningen till kosttillskott ska i regel förses med märkningar på finska och svenska (Jord- och skogsbruksministeriets förordning om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna 834/2014). Ett undantag till detta är kosttillskott avsedda att saluhållas lokalt inom ett enspråkigt område, som ska vara försedda med märkningar på åtminstone det språk som används i området. Kosttillskott i distansförsäljning ska ändå alltid vara försedda med såväl finsk- som svenskspråkiga märkningar.

Förordningen om livsmedelsinformation (EU) nr 1169/2011, artikel 9

Förordningen om kosttillskott 78/2010, 5 §

JSMf 834/2014, 5 §

ALGAEMAX
Spirulinaalgtablett, kosttillskott
290 tabl, 116 g

Ingredienser: spirulinaalg (*Spirulina platenis*), klumpförebyggande medel (E 460, E 551), ytbehandlingsmedel (E 470b).

Rekommenderad daglig dos (5 tabletter) innehåller:
Spirulina (*Spirulina platensis*) 1750 mg

Den rekommenderade dagliga dosen får inte överskridas. Produkten ska förvaras utom räckhåll för små barn. Kosttillskott bör inte användas som alternativ till en varierad kost.

Bäst före: utgången av mm/åååå
Tillverkare: Företag Ab, Handelsgränden 2, 00000 Ort
Partinummer: L 543

Figur 2. Exempel på författningar som ställer krav på märkningarna på förpackningarna till kosttillskott.

4.1 Allmänna märkningar på förpackningarna

Enligt de allmänna bestämmelserna om märkningar på förpackningarna ska förpackningar till livsmedel (kosttillskotten inbegripna) vara försedda med följande grundläggande information:

- **Livsmedlets beteckning**
 - Beteckningen anger kort och exakt vilket livsmedel förpackningen innehåller (såsom kalciumtablett, havregroddsextrakt). Ordet kosttillskott, som förpackningen också ska vara försedd med, räcker inte i sig som beteckning. Varumärket eller handelsnamnet ersätter inte livsmedlets beteckning. Kosttillskottets handelsnamn eller en del av namnet får inte vara det samma som ett läkemedelspreparats namn.
- **Nettokvantiteten**
- **Den för livsmedelsinformationen ansvariga företagarens namn eller firmamamn och adress**
- **Ingrediensförteckningen**
 - Med en ingrediens avses ett ämne eller ett preparat, även en tillsats, som använts vid tillverkning av livsmedlet och som i någon form finns kvar i det slutliga livsmedlet. Samtliga ingredienser ska räknas upp i sjunkande viktordning enligt receptet med undantag för bland annat vattnet och andra flyktiga ämnen som anges enligt sina viktandelar i den färdiga produkten.
 - Evira rekommenderar att vitaminer och mineralämnen anges på förpackningarna med de namn som nämnts i bilaga XIII (tabell 1). Ett enhetligt sätt att ange näringsämnena i ingrediensförteckningen och i förteckningen över kännetecknande ämnen gör det lättare för konsumenten att känna igen ingredienserna i produkten. Ett näringsämnes namn kan också kompletteras med näringsämnesföreningens namn, såsom vitamin C (l-askorbinsyra).
 - Evira rekommenderar att växters namn anges i ingrediensförteckningen med deras finska/svenska namn, om ett sådant finns (om svampen *Inonotus obliquus* används till exempel i stället för namnet "chaga" som har ryskt ursprung det finska/svenska namnet "pakurikäpäs/sprängticka") eller något annat i Finland etablerat namn (om växten *Lycium barbarum* kan till exempel användas det finska/svenska namnet "pukinpensas/bocktörne" eller det etablerade namnet "goji"). Om inget finskt/svenskt namn finns, rekommenderas att växtens hela vetenskapliga namn (växtens släkt + art, såsom *Griffonia simplicifolia*) anges.
 - Ämnen som orsakar allergier och intolerans och produkter som tillverkats av sådana ska alltid anges, även i sådana fall då de inte använts som ingredienser i livsmedlet som sådana, utan hamnat i livsmedlet på något annat sätt (såsom bärare i tillsatser). De ska också framhävas i ingrediensförteckningen till exempel med avvikande teckenstorlek, teckensnitt eller bakgrundsfärg. Ämnen och produkter som orsakar allergier och intolerans och som alltid måste anges (förordningen om livsmedelsinformation, bilaga II) är:
 - spannmål som innehåller gluten (vete, råg, korn, havre, spelt, kamut) och produkter därav
 - kräftdjur och produkter framställda därav
 - ägg och produkter framställda därav
 - fisk och produkter framställda därav
 - jordnötter och produkter framställda därav
 - soja och produkter framställda därav
 - mjölk och produkter framställda därav (inklusive laktos)
 - nötter och produkter framställda därav
 - selleri och produkter framställda därav
 - senap och produkter framställda därav
 - sesamfrön och produkter framställda därav
 - svaveldioxid och sulfat (över 10 mg/kg eller 10 mg/l)
 - lupiner och produkter framställda därav
 - blötdjur och produkter framställda därav

- Tillsatser ska i ingrediensförteckningen anges med kategorinamnet som anger användningsändamålet kompletterat med tillsatsens eget namn eller sifferkod (E-nummer). De tillsatser, som tillverkats av ovan nämnda ämnen eller produkter som orsakar allergier och intolerans, ska i stället för E-numren anges med sitt riktiga namn (såsom sojalecitin).
- Ingrediensens mängd ska anges, om ingrediensen framhävs i märkningarna på förpackningen.
- **Bäst före -märkningen eller sista förbrukningstidpunkten**
 - Om minsta hållbarhetstiden inte angetts med en dags noggrannhet, ska formuleringen vara: " Bäst före utgången av ..." (såsom "Bäst före utgången av 12/2018").
- **Ursprungslandet eller härkomstplatsen på det sätt som förordningen om livsmedelsinformation säger eller på det sätt som annan lagstiftning säger**
- **Bruksanvisningen** (se även punkt 5.2)
 - Varningsmärkningarna är också en del av bruksanvisningen
 - Den som tillverkar ett kosttillskott ska utreda om produkten han tillverkar lämpar sig för alla konsumenter eller om förpackningen borde förses med varningar eller användningsbegränsningar.
- **Särskilda förvarings- och/eller användningsförhållanden vid behov**
- **Alkoholhalten i en dryck (och frivilligt ett fast livsmedel) vid behov**
- **Livsmedelspartiets kod** (JSMf 834/2014)
 - I stället för livsmedelspartiets kod kan användas uttryck som anknyter till minsta hållbarhetstiden eller sista användningstidpunkten, om den anges med minst en dags och månads noggrannhet (figur 3).

Till skillnad från andra livsmedel tillämpas kraven på näringsdeklaration i förordningen om livsmedelsinformation inte på kosttillskott.

Om ett kosttillskott är avsett att förvaras och användas i innerförpackningen dvs. bruksförpackningen, rekommenderar Evira att bruksförpackningen förses med de märkningar, såsom "livsmedlets beteckning", "bäst före" -datummärkning / sista användningstidpunkt, krävda förvaringsförhållanden och bruksanvisningar (såsom rekommenderad dygnsdos och varningsmärkningar), som är nödvändiga för att skydda konsumenten ekonomiskt och hälsomässigt.

Storleken på märkningarna på förpackningen till ett livsmedel, såsom kosttillskott, regleras av förordningen om livsmedelsinformation. Den obligatoriska informationen på förpackningen till kosttillskott eller på etiketten på kosttillskott ska göras med en teckenstorlek, där x-höjden är minst 1,2 mm. På små förpackningar, där den största ytan är mindre än 80 cm², ska x-höjden vara minst 0,9 mm. Om den obligatoriska informationen tillhandahålls med kapital, ska x-höjden vara 1,2 mm.

Mer information om bestämmelserna om märkningar på förpackningarna finner du i Eviras Handbok om livsmedelsinformation (Eviras anvisning 17068/1) och på Eviras webbplats under:

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/>.



Figur 3. Exempel på märkningarna på förpackningen till ett växtextraktpreparat.

4.2 Märkningar på förpackningen som förordningen om kosttillskott (78/2010) förutsätter

Enligt förordningen om kosttillskott ska förpackningen till ett kosttillskott förses med följande märkningar utöver de allmänna märkningarna:

- **Ordet kosttillskott (på finska "ravintolisä")**
- **Namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar preparatet eller ett omnämnande om dessa näringsämnens eller ämnens beskaffenhet**
 - Med de kännetecknande näringsämnenas kategori avses den kategori, till vilken ämnet som kännetecknar kosttillskottet kan klassificeras. Kategorier är till exempel vitaminer, mineralämnen, kostfibrer, flavonoider, aminosyror, fettsyror eller växt- eller örtextrakt. Kategorin eller karaktären kan framhåvas till exempel i livsmedlets beteckning (såsom mjölksyrebakteriepreparat eller vitamintuggtablett).
- **Mängden ämnen som kännetecknar kosttillskottet i den dagliga dosen**
 - Mängderna ämnen som kännetecknar kosttillskottet ska anges med siffror i märkningarna på förpackningen i form av den dagliga dos, som tillverkaren rekommenderar. Enheterna som används för vitaminernas och mineralämnenas del har nämnts i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009. De angivna värdena är medelvärden som bygger på en analys som tillverkaren gjort av produkten. Preparatets kapsel eller bindemedel ska beaktas då näringsämnets mängd anges. Mängden ämnen som kännetecknar kosttillskottet ska alltid anges i form av deras procentuella andel av det dagliga referensintaget, om ett referensvärde finns för ämnet i fråga. För vitaminernas och mineralämnenas del framgår referensvärdet av bilaga XIII till förordningen om livsmedelsinformation (EU) nr 1169/2011.

- För vitaminernas och mineralämnenas del ska också föreningarnas vitaminaktivitet beaktas och den ska för de kännetecknande ämnens del anges som den andel, som har fysiologisk aktivitet (tiaminhydroklorid ska till exempel alltid anges som fritt tiamin). Karotenoidernas utjämningskoefficienter (angivandet av A-vitaminet) anges på Eviras webbplats under <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/ravintoarvomerkinna/a-vitamiinin+ilmoittaminen/>.
- För de i kosttillskott ingående vitaminernas och mineralämnenas del tillåts avvikelserna som nämnts i tabell 3 och i dem har måtosäkerheten som hänför sig till det uppmätta värdet beaktats. Om påståenden framförs vid marknadsföring av ett kosttillskott, får halten av det vitamin eller mineralämne som påståendet gäller inte underskrida den angivna mängden med mer än högst metodens måtosäkerhet. Avvikelse bygger på EU:s toleransvägledning (http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/pakkausmerkinnat/ravintoarvomerkinna_toleranssiohje_12.2012..pdf).

Då analysresultaten upprepade gånger ligger vid yttersta gränserna för toleransen, är det skäl att intensifiera egenkontrollen och vidta nödvändiga ändringar i produktionsprocessen eller märkningarna på förpackningen.

Sådana livsmedel, för vilka de angivna näringsämneshalterna upprepade gånger avviker från de fastställda toleransgränserna, är inte godtagbara och bör inte saluhållas.

Mer information om avvikelserna finner du på Eviras webbplats under: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/ravintoarvomerkinna/ravintoaineiden+sallitut+poikkeamat/>.

Tabell 3. Tillåtna avvikelser för kosttillskott (mätosäkerheten inbegripen), om påståenden inte framförs.

Näringsämne	Tillåtna avvikelser för kosttillskott (mätosäkerheten inbegripen)
Vitaminer	+50 % ** -20 %
Mineralämnen	+45 % - 20 %

** för vitamin C i en vätska kan godtas en högre övre gräns för den tillåtna avvikelsen

- **Rekommenderad daglig dos**
- **Den rekommenderade dagliga dosen får inte överskridas**
- **Kosttillskott bör inte användas som ett alternativ till en varierad kost**
- **Produkten ska förvaras utom räckhåll för små barn**

Evira rekommenderar att ovan nämnda ordalydelser på varningar och omnämnan används i märkningarna på förpackningarna.

I märkningarna på förpackningen till, i presentationen av eller i reklamen för kosttillskott får inte påstås eller antydas att en allsidig och varierad kost inte i allmänhet kan ge tillräckliga mängder näringsämnen. I dem får inte heller framföras påståenden om eller göras hänvisningar till egenskaper som har samband med förebyggande, behandling eller botande av sjukdomar. Om kosttillskott får ändå på vissa villkor framföras näringsmässiga påståenden eller hälsopåståenden (se stycke 5.4), men de framförda påståendena får inte vilseleda konsumenten.

KALK



Vitamin- och mineralämnespreparat
Kosttillskott, 30 tabl. 42 g
Kalcium och D-vitamin behövs för att bibehålla normal
benstomme.

Ingredienser: Kalciumkarbonat, fyllnadsmedel (E463, E468), ytbehandlingsmedel (E464, E422), färgämne (E171), klumpförebyggande medel (E 551, 470b), kolekalciferol.

Rekommenderad daglig dos: 1 tablett

1 tablett innehåller		% RI*
Kalcium	500 mg	62,5
D3-vitamin	5 µg	100

* Reference intake dvs. referensintag

Den rekommenderade dagliga dosen får inte överskridas.
Kosttillskott är inget alternativ till en mångsidig och balanse-
rad kost eller en hälsosam livsstil.
Produkten ska förvaras utom räckhåll för små barn.
Bäst före: 11.12.2017
Tillverkare: Företag Ab, Adressvägen 1, 23456 Ort

Figur 4. Exempel på märkningarna på förpackningen till ett mineralämnespreparat.

4.3 Övriga märkningar på förpackningarna

I märkningarna på förpackningarna till kosttillskott ska också beaktas märkningarna som övrig lagstiftning förutsätter, såsom:

- **Genetiskt modifierade ingredienser**
 - Konsumenten ska informeras om genetiskt modifierade ingredienser som använts i ett kosttillskott på det sätt som förordning (EG) nr 1829/2003 förutsätter. I ingrediensförteckningen på förpackningen till livsmedlet ska omedelbart efter den genetiskt modifierade ingrediensen eller ingredienser som tillverkats av en genetiskt modifierad art finnas omnämmandet "genetiskt modifierad/modifierat" eller till exempel "framställd/framställt av genetiskt modifierad soja". Mer information om märkningarna på förpackningen till genetiskt modifierade produkter finner du på Eviras webbplats under:
<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/asiakokonaisuudet/muuntogeeniset+tuotteet+/pakkausmerkinnat/>.
- **Bestrålning**
 - Om torkade kryddörter, kryddor eller kryddväxter som ett kosttillskott innehåller bestrålsats i avsikt att höja den mikrobiologiska kvaliteten, ska detta

anges i märkningarna på förpackningen (Handels- och industriministeriets förordning om behandling av livsmedel med joniserande strålning 852/2000). Bestrålning får ske endast i en anläggning godkänd av Europeiska gemenskapen.

- **Obs.** Om en ingrediens inte bestrålats i en anläggning godkänd av EU eller om ett kosttillskott innehåller en sådan ingrediens, som inte får bestrålas, är felet allvarligt och förutsätter att produkten återkallas från marknaden (se tabell 5).

- **Märkningar som hänvisar till ekologisk produktion**

- Användning av märkningar som hänvisar till ekologisk produktion förutsätter att företagaren är med i ett sådant kontrollsystem som avses i EU-förordning (EG) nr 834/2007 om ekologisk produktion.
- En produkt anses vara försedd med uttryck som hänvisar till ekologisk produktion, om produkten eller en ingrediens i produkten i märkningarna på förpackningen, i reklam och/eller i handelsdokument beskrivs med sådana uttryck, som låter köparen förstå att produkten och/eller ingredienserna i produkten producerats i enlighet med lagstiftningen om ekologisk produktion.
- Mer detaljerad information om användningen av märkningar som hänvisar till ekologisk produktion finner du i Eviras handbok 18222/3 (Anvisningar för ekologisk produktion 3 – Livsmedel, http://www.evira.fi/files/attachments/fi/evira/lomakkeet_ja_ohjeet/luomu/luomuohje_3_elintarviketuotannon_ehdot_3_painos_04-03-2014_netiti_tp.pdf).

- **Märkningar om att sötningsmedel använts**

- Om ett kosttillskott innehåller sötningsmedel, ska i livsmedlets beteckning eller i samband med den anges "innehåller sötningsmedel".
- Om ett kosttillskott innehåller tillsatt socker och sötningsmedel, ska i livsmedlets beteckning eller i samband med den anges "innehåller socker och sötningsmedel".
- Om ett kosttillskott sötats med aspartam/aspartamacesulfamsalt, ska varningen "innehåller aspartam (en källa till fenylalanin)" ingå i märkningarna, då aspartamet/aspartamacesulfamsaltet i ingrediensförteckningen angetts enbart med en hänvisning till E-numret. Om aspartamet/aspartamacesulfamkällan angetts med sin specifika beteckning i ingrediensförteckningen, ska i märkningarna anges "innehåller en källa till fenylalanin".
- Om den rekommenderade dagliga dosen av ett kosttillskott innehåller över 10 procent polyoler, ska förpackningen förses med märkningen "överdriven konsumtion kan ha laxerande verkan".

- **Märkningar om havsalgspreparat**

- Havsalger kan innehålla rikliga mängder naturligt jod och därför rekommenderas att jodhalten märks ut på kosttillskott som innehåller havsalg och att dessa vid behov förses med en varningsmärkning om hög jodhalt.

- **Märkningarna laktosfri och glutenfri**

- Om en produkt marknadsförs som laktosfri eller glutenfri, ska produkten uppfylla kraven som ställs på sådana påståenden.

- **Märkningar om koffein**

- Om ett kosttillskott innehåller koffein eller en ingrediens som innehåller koffein som ett ämne som kännetecknar kosttillskottet, ska "Innehåller koffein. Rekommenderas inte för barn eller gravida kvinnor" anges i märkningarna på förpackningen. Efter omnämnandet ska koffeinhalten i milligram

per rekommenderad daglig dos anges inom parentes. Märkningen ska finnas i samma synfält som livsmedlets beteckning.

- Evira rekommenderar varningsmärkningar om koffein. Mer information om det finner du på Eviras webbplats under:
(<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/varoituserkinnat+ja+kayttoohjeet/kofeiinia+sisaltavien+elintarvikkeiden+varoitus+ja+kayttoohjemerkinnaat>).

4.4 Marknadsföring

Enligt 9 § i livsmedelslagen ska på en livsmedelsförpackning, i en broschyr, i reklam eller i andra marknadsföringssammanhang ges sanningsenlig och tillräcklig information om livsmedlet. Man får inte ge vilseledande information om livsmedlet. Detta gäller all marknadsföring, även webbsidor, nätverksmarknadsföring och muntlig marknadsföring.

På marknadsföringen av livsmedel tillämpas också konsumentskyddslagen (38/1978). Konsumentskyddslagen förbjuder förfaranden som strider mot god sed eller annars är otillbörliga mot konsumenten. Marknadsföring, i vilken det inte ingår information som är av behovet påkallad med hänsyn till konsumentens hälsa eller ekonomiska trygghet, är alltid otillbörlig.

Närings- och hälsopåståendena som får framföras i märkningarna på förpackningen till, i presentationen av eller i reklamen för livsmedel regleras av förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden (EPRf (EG) nr 1924/2006). Förordningen fastställer under vilka villkor närings- och hälsopåståenden får framföras om livsmedel och skapar så gemensamma spelregler och godkännandeförfaranden för framförandet av påståenden i samtliga EU-länder.

Utgångspunkten för framförandet av hälsopåståenden är att påståendena ska bygga på vedertagna vetenskapliga belägg, med vilka de påvisats vara riktiga. Man ska låta godkänna de vetenskapliga beläggen i förväg innan man kan framföra påståendet. Vid marknadsföring av kosttillskott kan framföras endast sådana påståenden som upptagits i EU:s förteckning över godkända hälsopåståenden och för växtbaserade ämnens del än så länge de hälsopåståenden, för vilkas del utvärderingen i Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ännu inte slutförts och/eller för vilkas del kommissionens ännu inte kommit med något beslut. Framförande av vilka som helst andra hälsopåståenden är förbjudet.

Förbjudna är också bl.a.

- påståenden som hänvisar till rekommendationer av enskilda läkare eller fackmän på hälsoområdet
- påståenden som hänvisar till hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt
- påståenden som ger ett intryck av att hälsan skulle kunna påverkas negativt om man inte konsumerar livsmedlet
- påståenden som föranleder tvivel om andra livsmedels säkerhet eller näringsmässiga lämplighet
- påståenden som uppmuntrar till överkonsumtion av ett livsmedel
- påståenden som hänvisar till förändringar i de fysiologiska funktionerna och kan ge upphov till rädsla hos konsumenterna.

Eftersom påståendena ska bygga på allmänt vedertagna vetenskapliga belägg, kan användning av enskilda konsumenters erfarenheter vid marknadsföring av kosttillskott betraktas som vilseledande. Om det rör sig om ett godkänt påstående, anser

Evira att en enskild konsument, en skådespelare eller en offentlig person i en reklam kan framföra ett godkänt påstående. Samtidigt kan framföras att även personen själv märkt att livsmedlet eller en ingrediens det innehåller har verkningarna i fråga.

Mer information om påståenden finner du på Eviras webbplats under:

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/ravitsemus-+ja+terveysvaitteet/>

Förteckningen över godkända hälsopåståenden finner du på Europeiska kommissionens webbplats under: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

Mer information om tillsynen över marknadsföringen av läkemedel finner du på Fimeas webbplats under:

http://www.fimea.fi/valvonta/markkinoinnin_valvonta

4.4.1 Medicinska påståenden

Enligt såväl livsmedelslagen som förordningen om kosttillskott får på förpackningen till, i en broschyr över och i reklam för ett kosttillskott eller på något annat sätt inte framföras påståenden om eller göras hänvisningar till egenskaper som har samband med förebyggande, behandling eller botande av sjukdomar.

Om produkternas verkningar får inte ges någon medicinsk föreställning till exempel genom användning av medicinsk terminologi eller hänvisningar till förändringar, symptom, krämpor eller smärtor som sjukdomar medför hos människan så, att marknadsföringen ger det intrycket, att livsmedlet har verkningar som förebygger, behandlar eller botar sjukdomar.

Medicinska användningsändamål kan framföras endast för läkemedel, växtbaserade läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel jämte homeopatiska och antroposofiska preparat. Saluhållande av sådana produkter förutsätter ett försäljningstillstånd från eller registrering hos Fimea, som bedömer bl.a. produktens kvalitet, effekt och säkerhet.

Förbjudna påståenden, om det rör sig om kosttillskott, är t.ex.

- lämpar sig för mjölkallergiker och personer med laktosintolerans
- skyddar mot bakterier och virus
- hjälper personer som lider av högt blodtryck
- förkalkningarna i fru X:s blodkärl försvann med preparatet Y
- mot anemi
- användning av ordet läkemedel, läkemedelsort eller drog i beteckningen på ett kosttillskott (även på andra språk)

4.4.2 Hälsopåståenden

Enligt EU:s förordning om näringspåståenden och hälsopåståenden avses med ett hälsopåstående 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. Som påstående betraktas också en bild, en symbol eller en grafisk framställning.

Hälsopåståenden är t.ex.

- Kalcium behövs för att bibehålla normal benstomme Jod främjar normal energi-metabolism
- Vitamin C bidrar till att minska trötthet och utmattning
- Glukomannan i samband med en energifattig kost främjar viktnedgång
- Kalcium och vitamin D bidrar till att reducera sänkningen av mineralhalten i benmassan hos kvinnor efter klimakteriet. En låg mineralhalt i benmassan är en riskfaktor med tanke på osteoporotiska benbrott.

Vid marknadsföring av livsmedel kan framföras endast sådana godkända hälsopåståenden, som är införda i förteckningen över godkända hälsopåståenden, om produkten uppfyller förutsättningarna som fastställts för ett framförande av påståendet bl.a. avseende sammansättningen.

Förteckningen över godkända hälsopåståenden finner du på kommissionens webbplats under: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

För växtbaserade ämnens del kan framföras endast de påståenden, som ännu är under vetenskaplig utvärdering i EFSA, tills utvärderingen av dem har slutförts och Europeiska kommissionens ständiga kommitté har kommit med ett beslut om att godkänna eller förkasta dem. Framförande av vilka som helst andra påståenden är förbjudet.

EFSA:s register med frågor, ur vilket det är möjligt att söka växtbaserade hälsopåståenden som är under utvärdering med hjälp av växtens latinska namn, finner du på EFSA:s webbplats under: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=NDA&foodsectorarea=26>

Hälsopåståendena indelas i:

1. påståenden som hänför sig till kroppens normala funktion

- a) ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner
- b) psykologiska och beteendemässiga funktioner
- c) bantning, viktkontroll, nedsatt hungerkänsla, ökad mättnadskänsla eller en minskning av kostens energiinnehåll

2. påståenden som hänför sig till minskad sjukdomsrisk

3. påståenden som hänför sig till barns utveckling och hälsa

Sådana hälsopåståenden, som framförs om produkter som endast är avsedda för barn, betraktas alltid som påståenden som hänvisar till barns utveckling och hälsa.

Ett framförande av hälsopåståenden förutsätter vissa extra märkningar på förpackningarna till produkterna eller, om sådana saknas, i presentationen eller reklamen. Sådana märkningar är:

- mängden av ämnet som påståendet gäller i den dagliga dosen
- ett uttalande om vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil*
- den mängd livsmedel och de konsumtionsvanor som krävs för att den påstådda gynnsamma effekten ska uppnås
- i tillämpliga fall ett konstaterande riktat till personer som bör undvika att använda produkten och en lämplig varning i fråga om produkter som vid överdriven konsumtion kan utgöra en hälsorisk
- om ett hälsopåstående som hänför sig till minskad sjukdomsrisk framförs, krävs omnämmandet: *"En mängd riskfaktorer finns för den sjukdom som påståendet avser och en ändring av en av dessa riskfaktorer kan, men behöver inte, ha en gynnsam effekt"*.

* Eftersom också förordningen om kosttillskott förutsätter omnämmandet *"kosttillskott bör inte användas som ett alternativ till en varierad kost"*, anser Evira att följande mening kan förena de obligatoriska märkningarna i såväl förordningen om påståenden som förordningen om kosttillskott: *"Kosttillskott är inget alternativ till en mångsidig och balanserad kost eller en hälsosam livsstil."*

4.4.3 Näringspåståenden

Enligt förordningen om påståenden avses med ett näringspåstående varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda gynnsamma näringsmässiga egenskaper på grund av de näringsämnen eller andra ämnen det innehåller, innehåller i större eller mindre omfattning eller inte innehåller.

Endast de näringspåståenden, som räknats upp i bilagan till förordningen om påståenden får användas, om de uppfyller villkoren som fastställts i förordningen. För näringspåståendena har fastställts hur mycket ett livsmedel ska innehålla av näringsämnet i fråga för att näringspåståendet ska få framföras.

De näringsmässiga påståendena kan gälla t.ex. energin, aminosyror, fett och kostfibrer jämte vitaminer och mineralämnen. Om sådana påståenden framförs om kosttillskott, ska företagaren ha bevis på att påståendena håller streck.

Näringsmässiga påståenden är t.ex.

- högt kostfiberinnehåll eller kostfibrerälla
- högt innehåll av ett vitamin eller mineralämne
- källa till omega 3-fettsyror

4.5 Information som ska tillhandahållas om kosttillskott vid distansförsäljning

Med distansförsäljning avses försäljning med hjälp av teknik för distanskommunikation. **Teknik för distanskommunikation** är varje teknik som, utan att leverantören och konsumenten samtidigt är fysiskt närvarande, kan användas för ingående av ett avtal mellan dessa parter (EPRf (EG) nr 1169/2011, artikel 2). Distansförsäljning är till exempel internet-, telefon- och postorderförsäljning eller tv-shopförsäljning.

Enligt artikel 14 i förordningen om livsmedelsinformation ska konsumenten tillhandahållas så gott som samma obligatoriska livsmedelsinformation om livsmedel i distansförsäljning som om produkter som saluhålls via sedvanliga säljkanaler med undantag

för minsta hållbarhetstiden eller sista användningstidpunkten. Vad som är obligatorisk livsmedelsinformation har fastställts i artikel 9 i förordningen om livsmedelsinformation. Informationen ska tillhandahållas **innan köpet genomförs**. All obligatorisk information ska finnas tillgänglig när varan levereras. Den obligatoriska informationen om kosttillskott i distansförsäljning ska tillhandahållas på såväl finska som svenska.

5 GRÄNSDRAGNING MELLAN KOSTTILLSKOTT OCH ANDRA PRODUKTER

Kosttillskotten är livsmedel som till sitt yttre och till sättet på vilket de används avviker från andra livsmedelskategorier. Ett kosttillskott kan också i mycket hög grad påminna om en annan livsmedelskategori och därför kan gränsdragningen mellan olika produkter ibland vara utmanande. Kosttillskotten kan också till sitt yttre och till sättet på vilket de används, i några fall rentav till sin sammansättning, påminna om läkemedel. Nedan går gränsdragningen mellan kosttillskott och andra produkter igenom.

5.1 Gränsdragning mellan kosttillskott och sedvanliga livsmedel

Kosttillskotten är livsmedel som till sitt yttre och till sättet på vilket de används i regel avviker från andra livsmedelskategorier. För några produkters del är gränsdragningen ändå mer utmanande, eftersom ett kosttillskott och ett sedvanligt livsmedel kan vara likadana till sitt yttre. Ett exempel på det är ett kostfiberpreparat som kan saluhållas som ett sedvanligt livsmedel och som tillsätts till exempel i gröt eller yoghurt i önskad mängd eller enligt bruksanvisningen. Kostfiberpreparatet kan också marknadsföras som kosttillskott i form av en koncentrerad kostfiberkälla, om det används i små uppmätta mängder. En produkts livsmedelskategori bestäms således enligt användningsändamålet dvs. enligt det, för vilket ändamål livsmedlet marknadsförs. Om ett livsmedel motsvarar definitionen på kosttillskott (se stycke 3.1. Definitionen på kosttillskott) kan det släppas ut på marknaden som ett kosttillskott, förutsatt att produkten försetts med de märkningar som lagstiftningen om kosttillskott förutsätter och en anmälan om kosttillskott lämnats till Evira för produkten i fråga (se stycke 3.2).

Klassificeringen av karameller och tuggummin

I princip anser Evira att karameller och tuggummin är sedvanliga livsmedel eller eventuellt berikade livsmedel, om vitaminer eller mineralämnen tillsatts i dem. Till sitt yttre passar karameller och tuggummin också in på definitionen i förordningen om kosttillskott och de kan således klassificeras som kosttillskott, om deras användningsändamål tydligt är kännetecknande för ett kosttillskott. Som faktorer som talar för en klassificering som kosttillskott kan också betraktas till exempel en burk med barnsäker kork och att produkten tydligt saluhålls som kosttillskott och inte som sötsak eller tuggummi.

Preparat avsedda för idrottare

Livsmedlen som marknadsförs för idrottare är till sitt innehåll, sin preparatform och sitt användningsändamål antingen

- livsmedel för särskilda näringsändamål (sportpulver, -stänger, -drycker)
- kosttillskott (såsom tabletter, kapslar, pulver som används i små uppmätta mängder)
- berikade livsmedel (såsom yoghurtdrycker, kvarg och smoothies som berikats med vitaminer)
- sedvanliga livsmedel (såsom keso, kvarg)

Protein-, aminosyra- och kolhydratpulver, stänger och drycker avsedda för idrottare är i regel livsmedel för särskilda näringsändamål. De ska till sin sammansättning lämpa sig för idrottare och uppfylla kraven i livsmedelslagstiftningen.

En del av livsmedlen avsedda för idrottare klassificeras utgående från användningsändamålet och sättet på vilket de används som kosttillskott. Sportpreparaten som klassificeras som kosttillskott är sådana, som till sin preparatform avviker från andra livsmedel dvs. är till exempel piller, kapslar, pulver eller örtextrakt. Kosttillskott är till exempel preparat avsedda för intag av vitaminer, mineralämnen, aminosyror, kostfibrer, fettsyror och lecitin jämte olika växtextraktpreparat. Det väsentliga är att mängden energi som erhålls ur kosttillskott är liten, medan åter sedvanliga livsmedel avsedda för idrottare innehåller rikliga mängder energi och ersätter rentav hela måltider eller delar av en måltid. Kosttillskott intas i små uppmätta mängder och preparat av typen drycker avsedda för idrottare passar således inte in på definitionen på ett kosttillskott.

Evira anser att om mängden energi som fås av ett kosttillskott inte överstiger 200 kJ (50 kcal) per dygn då kosttillskottet intas i angiven maximal dos så har det inte någon betydelse med tanke på energiintaget. Som en liten uppmätt mängd betraktas en te- eller matsked (5-15 ml) av preparatet, ändå så, att den dagliga dosen av preparatet som saluhålls till sin volym är högst 100 ml.

5.2 Gränsdragning mellan kosttillskott och berikade livsmedel

Gränsdragningen mellan ett kosttillskott och ett berikat livsmedel är för närvarande inte till alla delar helt tydlig och ingen vägledning har heller getts på EU-nivå. Med berikade livsmedel avses sådana livsmedel, i vilka näringsämnen, dvs, vanligen vitaminer eller mineralämnen tillsatts. Såväl berikade livsmedel som kosttillskott har samma användningsändamål: att komplettera kosten. Ett berikat livsmedel påminner ändå till sitt yttre mer om ett sedvanligt livsmedel än ett kosttillskott. Berikade livsmedel är bl.a. mjölk (D-vitaminiserad mjölk), läskedrycker (läskedryck berikad med vitamin och mineralämne), energidrycker (drycker som innehåller koffein / guarana och vitaminer av gruppen B), safter (C-vitaminiserad saft) eller varför inte D-vitaminiserat bröd. Berikade livsmedel används också i större mängder än kosttillskott och ofta är mängden energi som erhålls ur dem betydande med tanke på kosten. Kosttillskott intas i små uppmätta mängder och de ska inte ge någon betydande mängd energi.

5.3 Gränsdragning mellan kosttillskott och livsmedel avsedda för särskilda grupper

Livsmedlen som är avsedda för särskilda grupper är riktade till sårbara konsumentgrupper och de ersätter ofta hela den dagliga kosten. Sådana livsmedelskategorier, för vilka det separat ställs krav på sammansättningen och märkningarna, är mat avsedd för spädbarn och små barn, livsmedel avsedda för särskilda medicinska ändamål och måltidersättningar avsedda för viktkontroll.

Livsmedlen som är avsedda för särskilda grupper kan utgöra förbrukarnas enda näringskällor eller täcker åtminstone en del av det dagliga näringsbehovet. I regel kan livsmedlen som är avsedda för särskilda grupper inte vara i piller- eller kapselform, utan de betraktas som kosttillskott.

5.4 Gränsdragning mellan kosttillskott och läkemedel

Enligt 3 § i läkemedelslagen är läkemedel ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymptom hos människor eller djur. Som läkemedel betraktas också ett sådant preparat eller ämne för invärtes eller utvärtes bruk som används för att utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker eller återställa, rätta till eller ändra livsfunktioner hos människor eller djur. Ett preparat som saluhålls som läkemedel ska alltid ha beviljats ett försäljningstillstånd av och vara registrerat hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Enligt läkemedelslagen har Fimea som uppgift att vid behov besluta om ett ämne eller preparat ska betraktas som ett läkemedel. Klassificeringsbeslutet fattas skilt för varje enskilt preparat. Preparatet klassificeras antingen som ett läkemedel eller också som ett icke-läkemedel. På klassificeringen inverkar såväl preparatets sammansättning och den verkan som preparatet åstadkommer som användningsändamålet som föreslagits för preparatet. Om ett preparat används i enlighet med definitionen på ett läkemedel (läkemedelslagen 3 §), är dess användningsändamål medicinskt och preparatet är då ett läkemedel. Anvisningar om hur man lämnar en begäran om klassificering finner du på Fimeas webbplats.

Om ett preparat klassificerats som läkemedel, får det inte saluhållas som livsmedel. Företagaren svarar för försäljningen av sin produkt och för valet av rätt säljkanal och också för att ett preparat som klassificerats som läkemedel återkallas från handeln (livsmedelslagen 16 §).

Läkemedelsförteckningen

Fimea har fastställt och publicerat ett beslut (207/2015) om läkemedelsförteckning som inkluderar tre bilagor. Beslutet innehåller en förteckning över de ämnen och droger som används medicinskt i Finland (bilaga 1 och 2) och en förteckning över läkemedelsanaloger och prohormoner som alltid utifrån sin verkan jämföras med läkemedel som endast lämnas ut mot recept (bilaga 1 A). Läkemedelsförteckningen är inte uttömmande. Alla ämnen och droger som motsvarar definitionen på läkemedel i läkemedelslagen är läkemedel.

Läkemedel är enligt beslutet de ämnen som räknats upp i bilaga 1, deras salter och estrar; de dopningsmedel som räknas upp i statsrådets förordning om de dopningsmedel som avses i 44 kap. 16 § 1 mom. i strafflagen och de ämnen som räknats upp i bilaga 1A.

Läkemedel är också följande ämnen och preparat, om de används på det sätt som avses i 3 § läkemedelslagen:

- de droger som räknats upp i bilaga 2 till Fimeas beslut och av dem framställda verksamma substanser till vilka räknas växtbaserade produkter (bl.a. extrakt, tinkturer, pressade safter) och liknande verksamma substanser av animaliskt ursprung och av dem framställda läkemedelspreparat;
- vissa preparat eller ämnen som skiljer sig från vanliga läkemedel i fråga om form, sammansättning, framställningssätt eller verkningsmekanism, såsom radioaktiva läkemedelspreparat, allergenpreparat, vaccin, medicinska gaser, läkemedel för avancerad terapi och läkemedel som härrör från blod eller plasma från människor; och
- vitamin- och mineralpreparat.

Som livsmedel kan i vissa fall saluhållas sådana preparat, som innehåller ämnen och droger i läkemedelsförteckningen (såsom rudbeckia). Användningen av preparatet ska då bygga på något annat än den medicinska verkan som preparatet eller ämnet eller växten som preparatet innehåller har (se definitionen på kosttillskott, stycke 3.1). På marknaden kan således i några fall finnas preparat som innehåller samma ämnen eller växter, men som tillverkas och saluhålls enligt olika krav beroende på om de släpps ut på marknaden enligt läkemedelslagstiftningen eller livsmedelslagstiftningen.

Evira rekommenderar att man kontaktar Fimea för utvärdering av klassificeringsbehovet, om ett kosttillskott innehåller ämnen eller droger som är upptagna i läkemedelsförteckningen. Fimea kan också på eget initiativ klassificera ett preparat som läkemedel, om det uppfyller kriterierna för definitionen på läkemedel.

Läkemedelsförteckningen finner du på Fimeas webbplats under:

<http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu/laakeluettelo>

Växtbaserade läkemedel och homeopatiska preparat

Drogpreparaten indelas allt enligt preparatet i tre grupper: växtbaserade läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska och antroposofiska preparat. Fimea utöver tillsyn över samtliga naturläkemedel.

Växtbaserade läkemedel är läkemedelspreparat, i vilka de verksamma substanserna är vegetabiliska till sitt ursprung eller växtbaserade naturprodukter eller kombinationer av dessa.

Med ett traditionellt växtbaserat läkemedel avses ett sådant för människan avsett läkemedelspreparat, i vilket de verksamma substanserna är vegetabiliska till sitt ursprung eller växtbaserade naturprodukter eller kombinationer av dessa. Det ska också uppfylla de förutsättningar för registrering som nämnts i 22 § 1 momentet i läkemedelslagen. Ett traditionellt växtbaserat läkemedel kan också innehålla vitaminer och mineralämnen, om de främjar de växtbaserade verksamma substansernas verkan.

Med ett homeopatiskt preparat avses ett läkemedelspreparat som tillverkats av homeopatiska stamberedningar enligt en metod som beskrivs i Europeiska farmakopén. Antroposofiska läkemedelspreparat betraktas också som sådana preparat. Homeopatiska och antroposofiska läkemedelspreparat kan vara produkter som beviljats försäljningstillstånd eller som är registrerade.

Märkningarna på förpackningen till ett kosttillskott och ett naturläkemedel avviker tydligt från varandra (se figur 5). Märkningarna på förpackningen till naturläkemedel regleras av läkemedelslagen. Säljemballaget till ett traditionellt växtbaserat läkemedel märks till exempel med *"PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE – TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL"* och *"Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai jos hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia / Kontakta läkare om symtomen fortsätter eller om det förekommer biverkningar under behandlingen"*. Emballaget är också märkt med registreringsnumret (R xxx FIN)".

Säljemballaget till såväl registrerade som tillståndsbemviljade homeopatiska och antroposofiska preparat är märkt med *"HOMEOPAATTINEN VALMISTE – HOMEOPATISKT MEDEL"* eller *"ANTROPOSOFINEN VALMISTE – ANTROPOSOFISKT MEDEL"* och registreringsnumret (H xxx FIN).

Mer information om växtbaserade läkemedel och homeopatiska preparat finner du på Fimeas webbplats under:

http://www.fimea.fi/myyntiluvat/kasvirohdoslaakkeet_ja_homeopaattiset_valmisteet.



Figur 5. Exempel på etiketten till ett naturläkemedel.

Fimea utövar tillsyn över läkemedlen och över tillverkningen, distributionen, marknadsföringen och försäljningen av läkemedel. Läkemedel får säljas till allmänheten endast i apotek, filialapotek eller medicinskåp. Försäljningskanalen för växtbaserade läkemedel och homeopatiska eller antroposofiska preparat kan också vara en livsmedelsaffär. Fimea beslutar om stället där ett preparat får saluhållas i samband med att man beviljar preparatet försäljningstillstånd eller registrering.

För att läkemedlen och livsmedlen tydligt ska kunna åtskiljas från varandra och det inte ska vara möjligt att konsumenten får fel uppfattning, anser Evira att läkemedel och livsmedel i reklam tydligt ska åtskiljas från varandra. De får inte marknadsföras på ett vilseledande sätt med samma material och i gemensamma reklamer. Enligt 9 § i livsmedelslagen (23/2006) ska på en livsmedelsförpackning, i en broschyr, i reklam eller i andra marknadsföringssammanhang ges sanningsenligt och tillräcklig information om livsmedlet. Om livsmedlet får inte heller ges vilseledande information. Om förbud att ge vilseledande information ingår stadganden också i artikel 16 i allmänna livsmedelsförordningen. Också enligt § 25 b i läkemedelsförordningen (693/1987) ska det i marknadsföring som vänder sig till allmänheten tydligt framgå av reklamen att det är fråga om läkemedelsreklam.

Tabell 4. För livsmedel och läkemedel gäller olika förutsättningar att komma ut på marknaden och olika tillsyn.

	LIVSMEDEL			LÄKEMEDEL
Produkter	Traditionella livsmedel	Nya livsmedel	Kosttillskott En del av livsmedlen för särskilda näringsändamål Berikade livsmedel	Läkemedelspreparat – vanliga läkemedelspreparat – traditionella växtbaserade läkemedel – växtbaserade läkemedel – homeopatiska och antroposofiska preparat
Förutsättningar för utsläppandet på marknaden	Ingen för-handstillsyn	Tillståndsförfarande	Anmälningsförfarande	Tillståndsförfarande eller registrering
Tillstånds- eller anmälningsmyndighet		Evira EU-kommissionen	Evira	Fimea Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA)
Tillsyn	- Egenkontroll - Kommunernas och regionförvaltningsverkens livsmedelstillsynsmyndigheter - Tullen (import och införsel från den inre marknaden) - Evira/Veterinära gränskontrollen och första ankomsttillsynen - Evira			Fimea

5.5 Gränsdragning mellan kosttillskott och apparater och utrustning för hälso- och sjukvård

Enligt lagstiftningen (Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 629/2010) avses med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter eller annan utrustning som används separat eller i kombinationer och som tillverkaren avsett för användning på människor vid

- påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller
- befruktningskontroll.

Funktionen hos sådana apparater och sådan utrustning som avsetts ovan kan främjas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.

Apparater och utrustning för hälso- och sjukvård ska planeras, tillverkas, förpackas och märkas så, att de/den lämpar sig för det ändamål som tillverkaren avsett dem/den för. Tillverkaren svarar för att produkten

- motsvarar de s.k. väsentliga kraven på produkten i fråga

- uppnår den prestationsförmåga som fastställts för produkten i fråga
- inte äventyrar patientens, användarens eller annan personals säkerhet.

Tillverkaren ska ge produkten ett användningsändamål som motsvarar definitionen på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Då apparater och utrustning för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden, ska de/den förses med CE-märkning med undantag för vissa undantagssituationer. Med CE-märkningen bekräftar tillverkaren att apparaten eller utrustningen uppfyller de väsentliga kraven som ställts på den.

I några fall kan också ett preparat som intas via munnen betraktas som en apparat, om den har ett användningsändamål och en verkningsmekanism som motsvarar definitionen på en apparat för hälso- och sjukvård och den uppfyller de väsentliga kraven som ställts på en sådan apparat.

Mer information om apparater och utrustning för hälso- och sjukvård finner du på Valvira webbplats under:

https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet.

6 ANMÄLNINGAR SOM KRÄVS AV LIVSMEDELSFÖRETAGARE

6.1 Anmälan om en livsmedelslokal

Kosttillskott är livsmedel som i regel får tillverkas, förvaras, saluhållas, serveras och annars hanteras endast i en livsmedelslokal. Med en livsmedelslokal avses varje slag av byggnad, lokal eller en del därav eller annat utrymme utomhus eller inomhus där livsmedel som är avsedda för försäljning eller annan överlåtelse tillverkas, förvaras, transporteras, saluförs, serveras eller på annat sätt hanteras, ändå inte ett primärproduktionsställe.

Till den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten lämnas en skriftlig anmälan om att en livsmedelslokal etableras eller tas i bruk senast fyra veckor innan verksamheten inleds. En sådan anmälan, som avses i 13 § i livsmedelslagen ska lämnas också, om väsentliga ändringar sker i verksamheten. Om att verksamheten i livsmedelslokalen avbryts, om att verksamheten avslutas eller om att företagaren byts ut ska också utan dröjsmål lämnas en anmälan till den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten.

Det ovan nämnda gäller också till exempel apotek, gym, sportaffärer, sportavdelningar i varuhus, fysikaliska institut, frisersalonger eller erotikshoppar, där kosttillskott saluhålls eller lokaler (såsom lager) som anlagts med tanke på distansförsäljning, såsom postorder-, nätverks- och webbförsäljning.

Om sådan verksamhet, som saknar en egentlig fysisk livsmedelslokal, ska också lämnas en anmälan till den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten (**anmälan om en virtuell livsmedelslokal**). Sådan verksamhet är till exempel s.k. agenturverksamhet och olika former av distansförsäljning, såsom webb-, telefon- eller portsorderförsäljning och nätverksmarknadsföring av kosttillskott.

Även om verksamheten i livsmedelsbranschen som hänför sig till kosttillskott är småskalig, kan den inte betraktas som s.k. lågriskverksamhet på grund av produktsäker-

hetsriskerna som hänför sig till den. Om verksamhet som hänför sig till kosttillskott ska därför alltid lämnas en anmälan till den kommunala tillsynsmyndigheten.

De kommunala myndigheterna ger anvisningar och information om det, vad anmälan ska innehålla. Utöver anmälan om en livsmedelslokal ska företagaren utarbeta en plan för egenkontroll (se punkt 7.1.1).

Om råa, obehandlade råvaror av animaliskt ursprung, såsom obehandlad mjölk, rått kött eller rå fisk hanteras i en livsmedelslokal före detaljhandeln, ska ansökas om ett godkännande av lokalen från den behöriga tillsynsmyndigheten innan verksamheten inleds eller väsentligt ändras (anläggning). I samband med ansökan ska tillsynsmyndigheten företes en skriftlig plan för egenkontroll (se punkt 7.1.1).

6.2 Anmälan om ett kosttillskott

Enligt 8 § i livsmedelslagen ska en livsmedelsföretagare som tillverkar, för sin räkning låter tillverka eller importerar (från den inre marknaden eller tredje länder) ett kosttillskott lämna en anmälan om detta till Evira. Saken har behandlats noggrannare i stycke 3.2.

Anvisningar om hur en anmälan lämnas finner du på Eviras webbplats på finska, svenska och engelska under:

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/ravintolisat/ravintolisailmoitus/>.

7 TILLSYN

7.1 Egenkontroll

Egenkontrollen som avses i livsmedelslagen förutsätter att livsmedelsföretagaren har tillräckliga och korrekta uppgifter om de kosttillskott, som han producerar, bearbetar, tillverkar, importerar, exporterar, förpackar, saluhåller, serverar eller överlåter som livsmedel.

I egenkontrollen koncentrerar man sig såväl på tillsyn över själva livsmedlet som på tillsyn över livsmedlets tillverknings-, hanterings-, transport-, lagrings och saluhållningsförhållanden till de delar, som gäller företagarens andel av kedjan.

Vid tillverkning och försäljning av kosttillskott svarar varje enskild företagare i kedjan för sin egen verksamhet. Informationen om ingredienserna som använts ska kunna spåras allt från råvarorna fram till slutprodukten. Företagaren ska bereda sig på att ett fel i kosttillskottet börjar spåras bakåt i produktionskedjan. I en återkallningssituation ska åter finnas information om vart de felaktiga produkterna sänts.

Egenkontrollen består av utvärderingar av farorna och identifiering av de s.k. kritiska styrpunkterna, uppföljning och skriftlig dokumentering av dem. I egenkontrollen ingår också en uppdaterad plan över de åtgärder, som vidtas, om ett kosttillskott visar sig strida mot bestämmelserna.

Att produkterna motsvarar bestämmelserna kan i egenkontrollen följas upp med hjälp av intyg från leverantörerna till råvarorna och kontroll av att receptet stämmer. Att märkningarna på förpackningarna till preparaten följer bestämmelserna ska också

kontrolleras. I vissa fall är det skäl att ta egenkontrollprover och göra analyser. Vid behov följs till exempel råvarornas och preparatens mikrobiologiska kvalitet, kosttillskottens sammansättning, såsom vitamin- och mineralämneshalterna och mängderna övriga ämnen som är kännetecknande för preparatet eller förekomsten av genetiskt modifierade ämnen upp med hjälp av analyser.

Företagaren utarbetar en plan för egenkontroll och omsätter den i praktiken. De kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna bistår med råd om hur en plan utarbetas.

7.1.1 Planen för egenkontroll

20 § i livsmedelslagen säger att livsmedelsföretagaren ska utarbeta en skriftlig plan för egenkontroll, uppdatera den, iaktta den och föra bok över genomförandet av den. I planen för egenkontroll ska beskrivas vilka kritiska punkter som hänför sig till verksamheten och hur riskerna som hänför sig till dem hanteras (de s.k. kritiska styrpunkterna). Planen för egenkontroll ska vara tillräcklig med tanke på verksamheten och den ska beskriva livsmedelsföretagarens verksamhet på korrekt sätt. Till planen för egenkontroll ska vid behov bifogas en provtagnings- och undersökningsplan och information om de laboratorier, där proverna som tas inom egenkontrollen, undersöks.

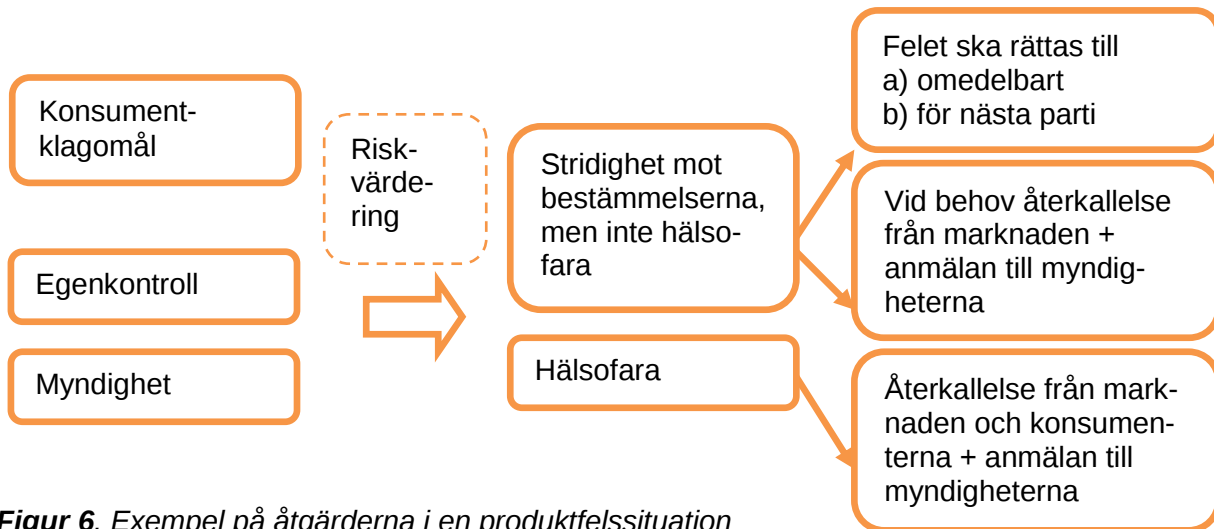
En sådan plan för egenkontroll, som avses i livsmedelslagen, ska utarbetas även om livsmedelsföretagaren saknar en fysisk livsmedelslokal (s.k. virtuella lokaler). Även om man i anmälda livsmedelslokaler inte låter godkänna planen för egenkontroll hos den kommunala tillsynsmyndigheten, ska en plan för egenkontroll som uppfyller kraven som ställts på egenkontrollen ändå kunna företes för den kommunala tillsynsmyndigheten senast under den första kontrollen. Tillsynsmyndigheten kan bestämma att planen för egenkontroll ska kompletteras eller korrigeras trots att ett beslut om godkännande inte fattas för planen.

Mer information om egenkontrollen finner du på Eviras webbplats under:

<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/asiakokonaisuudet/omavalvonta/elintarvikkeet/>.

7.1.2 Produktfel och återkallelser

Om en livsmedelsföretagare anser eller misstänker, till exempel som en följd av egenkontrollen eller ett klagomål från en konsument (såsom en anmälan om skadeverkningar) att ett livsmedel han importerat, producerat, bearbetat, tillverkat eller distribuerat strider mot bestämmelserna eller är hälsovådligt, ska han omedelbart vidta åtgärder för att utreda saken och kontakta livsmedelstillsynsmyndigheten i sin kommun (i praktiken hälsovårdsinspektören). Misstanken om att ett kosttillskott inte är säkert eller strider mot bestämmelserna kan komma till företagaren också via en myndighet (figur 6).



Figur 6. Exempel på åtgärderna i en produktfelssituation

Som en följd av misstanken, ska livsmedelsföretagaren omedelbart inleda en riskvärderingsprocess, i vilken företagaren utvärderar felets art och allvar. Om det till exempel rör sig om en misstänkt skadeverkan som hänför sig till ett kosttillskott på marknaden, ska företagaren utvärdera vilket sambandet mellan kosttillskottet och den misstänkta skadan är och vilka åtgärder som krävs för att rätta till skadan och förhindra motsvarande skadeverkningar. Den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten utvärderar om företagarens riskvärderingsprocess är tillräcklig och vägleder vid behov verksamheten. Företagaren ska föra in riskvärderingsprocessen i sin plan för egenkontroll.

Om kosttillskottet visar sig vara hälsovådligt och sålunda inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet, ska livsmedelsföretagaren omedelbart vidta förfaranden för att återkalla kosttillskottet i fråga från marknaden och lämna en anmälan om saken till livsmedelstillsynsmyndigheten (en anmälan om återkallelse till kommunen och Evira). Myndigheten ska bland annat tillhandahålla information om den felaktiga produkten, felets art, produktens spårbarhet (varifrån produkten anskaffats och vart den levererats), mängden felaktiga produkter och åtgärderna som vidtagits. Det är viktigt att alla påkallade punkter i anmälan om återkallelse fylls i exakt och omsorgsfullt.

Om produkten redan hunnit ända fram till konsumenten, ska livsmedelsföretagaren också informera konsumenten om återkallelsen (EG/178/2002, artikel 19). Företagaren ska på ett effektivt och exakt sätt ange orsaken till återkallelsen och vid behov vägleda konsumenterna om hur produkten kan returneras.

En plan för återkallelse ska ingå i företagets plan för egenkontroll.

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

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/takaisinvedot/>.

Tips för egenkontrollen över kosttillskottspreparat som en företagare tillverkat, låtit tillverka eller importerat

Säkerställ att

- vitaminerna, mineralämnena och föreningarna av sådana som kosttillskottet innehåller är tillåtna

- råvarornas och de färdiga kosttillskottens mikrobiologiska kvalitet är god
- råvarorna inte innehåller hormoner, dopningsmedel eller andra förbjudna ämnen (se stycke 3.11)
- tillsatserna, aromerna och enzymerna som använts är tillåtna och att villkoren som uppställts för användning av dem uppfylls (se stycke 3.4)
- det säkerställts att ingredienserna i kosttillskottet använts för konsumtion inom gemenskapen före maj 1997 och att kosttillskottet inte innehåller i EU icke godkända nya livsmedelsingredienser (se stycke 3.5)
- kosttillskottet inte innehåller sådana läkemedel, som avses i 3 § läkemedelslagen. Om ett kosttillskott innehåller ämnen som upptagits i läkemedelsförteckningen, är det bäst att be Fimea om en klassificering (se stycke 3.6)
- kosttillskottet eller råvarorna till kosttillskottet inte innehåller främmande ämnen i mängder som överstiger gränsvärdena (se stycke 3.9)
- råvarorna till kosttillskottet inte innehåller rester av växtskyddsmedel i mängder som överstiger gränsvärdena (se stycke 3.10)
- det säkerställts att förpackningsmaterialen och andra livsmedelskontaktmaterial är säkra och lämpliga
- märkningarna på förpackningen motsvarar sammansättningen
- märkningarna gjorts på rätt sätt på förpackningen (se stycke 4)
- en eventuell bestrålning av torkade kryddor, kryddor och kryddväxter angetts i märkningarna på förpackningen så som bestämmelserna förutsätter (se stycke 4.3)
 - Obs. Bestrålning av andra ingredienser är inte tillåtet (Handels- och industriministeriets förordning om behandling av livsmedel med joniserande strålning 852/2000)
- märkningar om genetiskt modifierade ingredienser gjorts på det sätt som förordningen förutsätter (se stycke 4.3)
- ett kosttillskott som saluhålls som en ekologisk produkt (luomu, bio, eko etc.) uppfyller kraven i förordningen om ekologisk produktion och att förpackningen försetts med påkallade märkningar (se stycke 4.3)
- nödvändiga begränsningar i användningen och varningar märkts ut beaktande eventuella riskgrupper
- marknadsföringen följer bestämmelserna och god praxis (se stycke 4.4)
- en anmälan om kosttillskottet lämnats till Evira, att anmälan är uppdaterad och att den på begäran kan företas under kontrollen (se stycke 2.2)
- kosttillskottets spårbarhet kan verifieras med hjälp av handlingar (såsom leverantörens följesedel, faktura eller annat lagerbokföring). Också sålda kosttillskott ska kunna spåras, om de levererats till någon annan instans än direkt till konsumenten.

Tips för egenkontrollen över återförsäljning av kosttillskott

En företagare som saluhåller kosttillskott säkerställer hos varuleverantören att

- en anmälan om kosttillskotten lämnats till Evira (se stycke 2.2)
- märkningarna som krävs på kosttillskott gjorts på finska och svenska
- märkningarna är lätta att läsa och få syn på
- kosttillskottet eller en ingrediens i kosttillskottet inte är ett läkemedel och inte innehåller förbjudna ämnen, såsom hormoner eller dopningsmedel (se styckena 3.9 och 3.11)
- kosttillskottet inte innehåller genetiskt modifierade ingredienser utan att produkten försetts med en märkning om genetisk modifiering (se stycke 4.3)
- kosttillskott som saluhålls som ekologiska produkter (luomu, bio, eko etc.) är försedda med en märkning om att de omfattas av eko kontrollen, dvs. med ekotillsynsmyndighetens identifikationskod (se stycke 4.3)

- medicinska påståenden inte framförs om kosttillskotten eller i marknadsföringen av kosttillskotten och att påståendena som framförs om produkten är sanningsenliga (se stycke 4.4)
- det är möjligt att spåra varuleverantören och kosttillskottet.

Vid mottagning av varor är det bra att kontrollera preparatens skick. I egenkontrollen ingår också bland annat uppföljning av preparatens saluhållningstid och deras rätta förvaringstemperatur.

7.2 Myndighetstillsynen

Tillsyn över kosttillskott utövar i först hand livsmedelstillsynsmyndigheterna i tillverknings- och importkommunerna, men också de andra kommunerna utövar marknads- tillsyn över kosttillskott. Tullen utövar tillsyn över kosttillskott som införs från tredje länder och också stickprovsliknande marknadstillsyn över kosttillskott som införs från EU-länder. Eviras gränskontroll utövar tillsyn över införseln av animaliska råvaror som härstammar från länder utanför EU och som införs för att användas vid tillverkning av kosttillskott. Evira leder tillsynen i hela landet.

7.2.1 Livsmedelssäkerhetsverket Evira

Evira planerar och leder livsmedelstillsynen också för kosttillskottens del med hjälp av till exempel handböcker, anvisningar, informering och utbildning.

Evira tar emot anmälningarna om kosttillskott. Den som tillverkar, för sin räkning låter tillverka eller importerar kosttillskott ska lämna en anmälan med tillhörande bilagor till Evira om att ett kosttillskott släpps ut på marknaden eller om att dess sammansättning ändras. Saken behandlas närmare i stycke 2.2. Evira kontrollerar inte att kosttillskotten följer bestämmelserna då man tar emot anmälningarna utan sänder anmälningarna vidare till kommunerna för kännedom och tillsyn. Evira sänder också en sammanställning av informationen i anmälningarna till regionförvaltningsverken, Fimea och Tullen och vid behov till andra myndigheter. Kommunerna och Tullen kontrollerar att anmälningarna om kosttillskott håller streck i samband med kontrollbesök och undersökningsverksamhet eller vid behov med hjälp av olika projekt.

I planer och i årliga tillsynsprogram kan Evira ta tillsynen över kosttillskott till ett riks- omfattande projekt. Sådana projekt kan inriktas till exempel på vissa tillsynsobjekt (såsom gym), en viss kosttillskottskategori (såsom kalciumpreparat) eller marknadsföringen (närings- och hälsopåståenden).

Med Tulllaboratoriet har överenskommits att Evira sänder Tulllaboratoriets egna analysresultat och information om åtgärderna som Tullen vidtagit till kommunerna för kännedom fyra gånger per år. Om Tullen misstänker att felaktiga kosttillskott kommit ut på marknaden i Finland, ber Evira också de kommunala myndigheterna med tillsynsåtgärder säkerställa att företagaren vidtagit tillräckliga åtgärder för att rätta till felen och vid behov återkallat de felaktiga kosttillskotten.

Tillsammans med regionförvaltningsverken och de kommunala myndigheterna kan Evira vid behov göra kontrollbesök på sådana platser, där kosttillskott tillverkas och i importörernas och förpackarnas lager.

7.2.2 Regionförvaltningsverken

Regionförvaltningsverken planerar och leder tillsynen över kosttillskott och övervakar att författningarna följs inom sitt eget område. Regionförvaltningsverken får sammandragsinformation om anmälningarna om kosttillskott som lämnats till Evira och som levererats till kommunerna med tanke på tillsynen. Regionförvaltningsverken följer upp och övervakar den kommunala tillsynen över kosttillskott, t.ex. åtgärder som kommunerna vidtagit till följd av Tullens analysresultat.

Regionförvaltningsverken planerar och verkställer marknadsföringstillsynsprojekt som inriktats på kosttillskott och som ingår i tillsynsprogrammet tillsammans med Evira, de kommunala tillsynsmyndigheterna och Tullen. Representanter för regionförvaltningsverken gör på begäran eller på eget initiativ t.ex. i anslutning till tillsynsprojekt kontrollbesök i tillsynsobjekten tillsammans med de kommunala tillsynsmyndigheterna. Regionförvaltningsverken utbildar och instruerar också de kommunala myndigheterna och kommer på begäran med tolkningar av författningar som hänför sig till kosttillskott.

7.2.3 De kommunala tillsynsmyndigheterna

De kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna verkställer livsmedelstillsynen i praktiken och vägleder vid behov livsmedelsföretagarna. För kosttillskottens del inriktas tillsynen särskilt på tillverkare, förpackare, importörer och grossister.

Livsmedelslokal

Kosttillskott, liksom andra livsmedel också, får i regel tillverkas, lagras, saluhållas eller på annat sätt hanteras endast i en livsmedelslokal. Tillsynsmyndigheterna ska försöka få alla företag som har att göra med kosttillskott underställda tillsyn. Detta gäller till exempel även apotek, gym, sportaffärer, sportavdelningar i varuhus eller frisersalonger, där kosttillskott saluhålls eller lager som etablerats med tanke på postorder-, nätverks eller webbförsäljning. Kommunen tar emot de anmälningar om livsmedelslokal, som företagen lämnat (se stycke 6.1).

Den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten utvärderar riskerna i verksamheten som idkas i livsmedelslokalen som anmälts och utarbetar en preliminär tillsynsplan. Allt enligt riskvärderingen utförs den första kontrollen inom en, tre eller sex månader efter att verksamheten inletts. Den första kontrollen är en avgiftsbelagd kontroll enligt tillsynsplanen.

I tillsynen över en livsmedelslokal fästs uppmärksamhet vid att verksamheten i lokalen och omfattningen på verksamheten motsvarar det som angetts i anmälan om livsmedelslokalen. Om det i en livsmedelslokal idkas sådana verksamheter, som det inte lämnats någon anmälan om, ska företagaren vägledas att lämna en anmälan så, att saken kommer tillsynsmyndigheten till kännedom och så kommer att omfattas av tillsynen. Om verksamheten är för omfattande i förhållande till den anmälda verksamheten, utvärderar tillsynsutövaren om det är möjligt att producera sådana mängder produkter i livsmedelslokalen i fråga utan att livsmedelssäkerheten äventyras och vidtar tillsynsåtgärder för att få företagaren att rätta till saken.

Mer information om tillsynen över livsmedelslokaler finner du i Eviras anvisning 16025/3 (Anvisning om livsmedelshygienen i anmälda livsmedelslokaler) och i Eviras anvisning 16043/1 (Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal) som du finner på Eviras webbplats under:

<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/lomakkeet+ja+ohjeet/elintarvikkeet/elintarvi-kehuoneistot/>.

Produkt tillsynen och tillsynen över egenkontrollen

För en produkts sammansättning, märkningarna på förpackningen och marknadsföringen svarar den i Finland verkande livsmedelsföretagare, som nämnts på förpackningen till produkten eller någon annan finländsk säljare av produkten. Det är viktigt att det kontrolleras att egenkontrollen hos denna företagare som svarar för produkten fungerar. Därför inriktar sig den produkttillsyn som den kommunala myndigheten utövar över kosttillskott huvudsakligen på tillsyn över att egenkontrollen (se stycke 7.1) hos livsmedelsföretagaren fungerar. Produkttillsynen sker i enlighet med anvisningarna om tillsynen inom Oiva (länk till anvisningarna: <https://www.oivahymy.fi/portal/fi/yrityksille/tarkastusohjeet/>).

Särskilt i samband med en kontroll som inriktar sig på kraven på kosttillskott kontrolleras stickprovsliknande 1-3 produkter med tanke på bl.a. följande saker:

- kosttillskottet uppfyller kraven i definitionen på kosttillskott,
- kosttillskottet är inte ett läkemedel och det innehåller inte hormoner eller dopningsmedel,
- kosttillskottets sammansättning motsvarar för de kännetecknande ämnenas del och dessas mängders del informationen som getts i märkningarna på förpackningen,
- kosttillskottet innehåller endast tillåtna vitaminer och mineralämnen och föreningar av sådana,
- vitamin- och/eller mineralämnesföreningarna som använts i kosttillskottet uppfyller renhetskraven som fastställts för dem (gäller tillverkning och legotillverkning),
- vitaminet och/eller mineralämnet som kännetecknar kosttillskottet förekommer i en betydande mängd i slutprodukten (i den rekommenderade dygnsdosen minst 15 % av det dagliga referensintaget),
- det kännetecknande ämnet eller dess mängd orsakar ingen hälsofara,
- de kännetecknande ämnenas mängder har angetts på korrekt sätt,
- i märkningarna på förpackningen till kosttillskottet ingår de obligatoriska märkningar, som förordningen om kosttillskott förutsätter,
- om kosttillskottet har lämnats en anmälan till Evira.

I produkttillsynen över kosttillskott kan också andra områden kontrolleras, såsom saker som hänför sig till märkningarna på förpackningen och marknadsföringen eller till exempel saker som hänför sig till ingrediensernas användningshistoria, renhet och spårbarhet.

Om en finländsk livsmedelsföretagare inte går att finna i märkningarna på en produkt, ska den som saluhåller produkten ändå veta vem som fömedlat produkten. Enligt EU:s allmänna livsmedelsförordning (178/2002) överförs ansvaret för en produkt och dess spårbarhet vidare från en företagare till en annan i produktkedjan.

7.2.4 Tullen

Tullen har tillgång till ett riksomfattande nätverk för provtagning och tillsyn med tanke på tillsynen över importerade livsmedel. För myndighetsfunktionerna svarar Tullens produktsäkerhetsenhet och för analyserna svarar Tulllaboratoriet.

Tillsynen över kosttillskott som tillverkats på **EU:s inre marknad** tillfaller i första hand tillsynsmyndigheterna i tillverkningslandet. Enligt EU:s livsmedelstillsynsbestämmel-

ser kan prover ändå tas i alla stadier av produktionen, distributionen och försäljningen. Med hjälp av sådana stickprover kan man försäkra sig om att tillsynen fungerar i ursprungslandet och att kosttillskotten försetts med de märkningar som krävs även på finska och svenska.

Tullverket utövar tillsyn över kosttillskott från den inre marknaden utgående från stickprovsliknande provtagning i importörernas lager. Tillsynen bygger på en tillsynsplan som årligen utarbetas i Tullen. Eftersom det rör sig om prover från den inre marknaden, försätts produkterna inte i ibruktagningsförbud för den tid undersökningar pågår. Varuinnehavaren får en analysrapport över utförda analyser. För undersökningarna debiteras en avgift som fastställts i finansministeriets förordning. Då produkter som strider mot bestämmelserna påträffas, förbjuder Tullen försäljning av den vara som ännu finns kvar i lager. Om det rör sig om en uppenbar hälsofara, återkallas också de produkter som befinner sig på marknaden från handeln (se stycke 7.1.2). Då informerar Tullen Evira om saken och Evira sänder då en tillsynsbegäran till de kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna för att säkerställa att företagaren återkallat produkten och med tanke på eventuella andra åtgärder.

Kosttillskott införs till Finland också **från länder utanför EU**. Tillsynen över dessa produkter tillfaller Tullen. Tullen gör en provtagningsbedömning i samband med förtullningen utgående från sin tillsynsplan. Överlåtelsen av de produkter, av vilka prov tas, avbryts för den tid undersökningar pågår. Efter att undersökningarna slutförts fortsätter förtullningen av de preparat som följer bestämmelserna. Kosttillskott som strider mot bestämmelserna kan allt enligt övervägande och med tillsynsmyndigheternas tillstånd returneras till den utländska säljaren eller tillverkaren, föras bort från landet, bortskaffas i tulltillsynen eller försätts i sådant skick att de motsvarar bestämmelserna. För undersökningarna debiteras en avgift som finansministeriet fastställt. Evira förmedlar information om Tullens undersökningar till kommunerna med tanke på tillsynen över kosttillskottsimportörernas egenkontroll.

Klassificeringen av preparat som läkemedel avviker i olika länder betydligt från den klassificering som tillämpas i Finland. I oklara fall ansöker Tullen om klassificering av produkten från Fimea innan man vidtar tillsynsåtgärder.

7.2.5 Eviras enhet för import- och marknadskontroll

Första ankomsttillsyn

Första ankomsttillsynen har överförs till staten och Evira svarar för den. Tillsynen bygger på förordningen om verksamhet vid första ankomstplatser JSMf 118/2006 med stöd av livsmedelalagen. På grund av att första ankomsttillsynen överförs till staten utförs kontrollerna som inriktar sig på första ankomstverksamheten alltid på samma sätt oberoende av det, på vilken ort första ankomstföretagaren verkar.

Veterinär gränskontroll

Lagen om veterinär gränskontroll (1192/1996) ställer krav på animaliska livsmedel och andra animaliska produkter som härstammar från länder utanför EU. För kosttillskottens del gäller dessa krav (godkänt ursprungsland, godkänd ursprungsanläggning och hälsointyg) i allmänhet endast råvaror som importeras för att användas vid tillverkning av kosttillskott. Importkraven som uppställts för animaliska livsmedel och andra animaliska produkter gäller således inte färdiga kosttillskott, som är förpackade i form av t.ex. kapslar eller tabletter för detaljhandelsförsäljning till den slutliga konsumenten (bl.a. råmjölskapslar, drotningsgelétabletter). I sådana kosttillskott utgör det animaliska livsmedlet eller den andra animaliska produkten en del av

kosttillskottets ingrediensinnehåll, varvid den slutliga produkten dvs. det färdiga kosttillskottet inte definieras som ett animaliskt livsmedel.

Import förutsätter för vissa råvarors del ett särskilt importtillstånd. Utöver importkraven förutsätter gällande lagstiftning att råvaror som importeras för att användas vid tillverkning av kosttillskott undergår veterinär gränskontroll i samband med att de införs till EU-området. Veterinär gränskontroll utförs för sådana råvaror, vilkas CN-kod nämns i bilagan till kommissionens beslut 2002/349/EG. CN-koden för en produkt som ska införas ska säkerställas hos Tullen före införseln. För sådana råvarors del, som innehåller animaliskt material och som införs för att användas vid tillverkning av kosttillskott, kontrollerar gränsveterinärerna att importkraven uppfylls.

Om råvaror som införs för att användas vid tillverkning av kosttillskott och som är underställda veterinär gränskontroll ska lämnas en förhandsanmälan till den berörda gränskontrollstationen senast en arbetsdag före införseldagen under gränskontrollstationens öppettid. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format med hjälp av data-systemet TRACES.

Mer information om veterinär gränskontroll finner du på Eviras webbplats under: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tuonti+ja+vienti/tuonti+eu+n+ulkopuolelta/elinlaakinnallinen+raijatarkastus/>.

7.3 Tvångsmedel och påföljder

Åtgärder som gäller kosttillskott vidtas med stöd livsmedelslagen.

En livsmedelstillsynsmyndighet kan ge en uppmaning som är lindrigare än ett föreläggande eller ett förbud i sådana situationer, då det inte rör sig om någon egentlig hälsofara eller avsiktligt vilseledande. En uppmaning om tillrättaläggande bör dock alltid ges skriftligen och det är bra att fastställa en utsatt tid, inom vilken uppmaningen ska följas. Temporärt förbud kan tillgripas till exempel i sådana situationer, då märkningarna på förpackningen till ett kosttillskott rättas till eller om en anmälan om kosttillskottet, trots uppmaning, inte lämnats till Evira. Vite tillgrips i sådana situationer, då det rör sig om ett upprepat brott mot föreskrifter och tillsynsmyndigheternas bestämmelser eller om situationens allvar i övrigt kräver att det tagna beslutet effektiveras. Enligt livsmedelslagen kan den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten vid behov be polisen om handräckning i verkställandet av tillsynsåtgärder.

Utöver tvångsmedlen finns i livsmedelslagen stadganden om det, i vilka situationer den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten är skyldig att lämna en begäran om förundersökning till polisen. En sådan skyldighet har myndigheten till exempel i en situation, då en företagare avsiktligt eller av oaktsamhet gett vilseledande information om ett livsmedel eller dess egenskaper och gärningen inte är ringa.

Tabell 5. Riktgivande exempel på åtgärder som tillsynsmyndigheten vidtar i olika situationer.

Exempel 1. Anmälan om kosttillskott olämnad.	
En anmälan ska lämnas till Evira då ett kosttillskott släpps ut på marknaden.	
<i>Tillsynsmyndigheten i tillverknings- eller importkommunen</i>	Ger en skriftlig uppmaning att lämna en anmälan och fastställer en tidsgräns. Om en anmälan trots uppmaningen inte lämnats till Evira inom utsatt tid, utfärdar tillsynsmyndigheten ett föreläggande, i vilket det utom att en anmälan om kosttillskott ska lämnas bestäms att saluhållandet/utsläppandet på marknaden av kosttillskotten ska avbrytas tills en anmälan om kosttillskott lämnats till Evira.
<i>Tullen</i>	Ger en skriftlig anmärkning om saken.
Exempel 2. Kosttillskott saluhålls/importeras utan märkningar på finska och svenska.	
<i>Tillsynsmyndigheten i tillverknings- eller importkommunen eller saluhållningskommunen</i>	Utfärdar ett föreläggande om att kosttillskotten inte får släppas ut på marknaden innan märkningarna gjorts.
<i>Tullen</i>	Förbjuder import eller utsläppande på marknaden av preparatet tills märkningarna gjorts.
Exempel 3. Ett kosttillskott innehåller ett ämne som är upptaget i bilaga 1 eller 1 A eller en drog som är upptagen i bilaga 2 till läkemedelsförteckningen.	
<i>Tillsynsmyndigheten i tillverknings- eller importkommunen</i>	Ber att få se Fimeas klassificeringsbeslut. Om något sådant inte finns, uppmanar man företagaren att skaffa ett sådant eller att kontakta Fimea för att få klassificeringsbehovet bedömt.
<i>Tullen</i>	Ber att få se Fimeas klassificeringsbeslut. Om något sådant inte finns, förbjuder man import av kosttillskottet tills företagaren skaffat ett sådant eller kontaktat Fimea för att få klassificeringsbehovet bedömt. I tillsynen över den inre marknaden ger man företagaren en skriftlig anmärkning om saken.
Exempel 4. Ett kosttillskott som klassificerats som läkemedel saluhålls i butiker.	
Ett preparat som Fimea klassificerat som läkemedel får inte saluhållas som ett livsmedel.	
<i>Tillsynsmyndigheten i tillverknings- eller importkommunen eller saluhållningskommunen</i>	Lämnar en anmälan om saken direkt till Fimea eller till Evira, som förmedlar informationen vidare till Fimea. Fimea har med stöd av läkemedelslagen befogenheter att vidta åtgärder.
Exempel 5- Ett kosttillskott misstänks orsaka/ha orsakat skada på hälsan.	
<i>Tillsynsmyndigheten i kommunerna, i första hand tillverknings- eller importkommunen</i>	Försätter produkterna som finns kvar i lager i säljförbud och kontaktar Evira. Uppmanar livsmedelsföretagaren att återkalla produkterna från marknaden och vid behov informera konsumenterna.
<i>Tullen</i> <i>Evira/Gränsveterinären</i>	Förbjuder import eller utsläppande på marknaden av produkten och kontaktar Evira.
<i>Evira</i>	Vidtar vid behov riksomfattande åtgärder och lämnar en RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) -varning till kommissionen.
Exempel 6. Ett kosttillskott marknadsförs med medicinska påståenden.	
<i>De kommunala tillsynsmyndigheterna</i>	Utfärdar ett föreläggande om att saluhållandet/marknadsföringen av kosttillskotten ska avbrytas tills de medicinska påståendena tagits bort från <u>förpackningarna</u> till kosttillskottet. Uppmanar företagaren att upphöra med annan medicinsk marknadsföring än den i märkningarna på förpackningarna. Om uppmaningen inte följs, lämnas en anmälan om saken till Evira, som förbjuder marknadsföringen och vid behov effektiverar föreläggandet med vite.
<i>Tullen</i>	Förbjuder import eller utsläppande på marknaden av kosttillskotten tills de medicinska påståendena tagits bort från <u>förpackningarna</u> .
<i>Evira</i>	Förbjuder annan medicinsk marknadsföring än den i märkningarna på förpackningarna. Effektiverar vid behov föreläggandet med vite.
Exempel 7. Företagaren som saluhåller ett kosttillskott saknar en plan för egenkontroll eller så är planen bristfällig.	
<i>Tillsynsmyndigheten i saluhållningskommunen</i>	Förelägger livsmedelsföretagaren att utarbeta en plan för egenkontroll eller komplettera planen inom utsatt tid.

Exempel 8. Tillverkaren, förpackaren eller importören till ett kosttillskott saknar en plan för egenkontroll eller så är planen bristfällig.	
<i>Tillsynsmyndigheten i tillverknings-, förpacknings- eller importkommunen</i>	Förelägger livsmedelsföretagaren att utarbeta en plan för egenkontroll eller komplettera planen inom utsatt tid.
Exempel 9. Ett kosttillskotts sammansättning motsvarar inte märkningarna, men det rör sig inte om någon hälsofara.	
<i>Tillsynsmyndigheten i tillverknings-, förpacknings- eller importkommunen</i>	Överväger om det rör sig om ett betydande eller obetydligt fel. Om preparatet till exempel saluhålls som en källa till ämnet x och preparatet inte innehåller ämnet i fråga eller endast innehåller små mängder av ämnet i fråga, rör det sig om ett betydande fel (vilseledande av konsumenten). Oriktiga tillsatsmärkingar, att ett ämne saknas i förteckningen, tydliga avvikelser i mängderna av ett näringsämne osv. är också betydande fel. Man förelägger att saluhållandet/marknadsföringen av preparatet avbryts och uppmanar företagaren att rätta till antingen sammansättningen eller märkningarna inom utsatt tid och vid behov lämna en ny anmälan om kosttillskott till Evira. Om det rör sig om ett sådant märkningsfel, som kan orsaka en hälsofara (såsom att ett ämne som orsakar allergi inte märkts ut), ageras som i exemplet 5.
<i>Tullen</i>	Om det rör sig om ett betydande fel, förbjuder man import eller utsläppande på marknaden av kosttillskottet tills märkningarna på förpackningen rättats till. Om det rör sig om ett obetydligt fel, uppmanar man importören att rätta till märkningarna innan nästa parti importeras.
Exempel 10. Ett tillskott innehåller genetiskt modifierad soja, men saknar märkingar om detta.	
<i>Tillsynsmyndigheten i tillverknings- eller importkommunen</i>	Uppmanar företagaren att ändra märkningarna eller byta råvara inom utsatt tid. Om felet upprepas hos samma företagare, föreläggs att saluhållandet av kosttillskotten avbryts tills märkningarna gjorts.
<i>Tullen</i>	Förbjuder import eller utsläppande på marknaden av kosttillskottet tills produktförpackningarna i importörens lager försetts med en märkning om genetiskt modifierade ingredienser.
Exempel 11. Ett hälsovärdigt kosttillskott saluhålls på webben.	
<i>Den kommunala tillsynsmyndigheten</i>	Utreder säljarens kontaktuppgifter. Om det rör sig om en inhemsk webbsäljare och lagret ligger i Finland, förmedlar man saken för kännedom och åtgärder vidare till livsmedelstillsynsmyndigheten i säljarens hemkommun och till Evira. Om det rör sig om en utländsk webbsäljare, som marknadsför kosttillskottet på finska, förmedlar man saken för kännedom och åtgärder vidare till Evira.
<i>Evira</i>	Informerar tillsynsmyndigheten i landet i fråga om saken för tillsyn.
Exempel 12. Ett kosttillskott innehåller en bestrålad ingrediens, som enligt handels- och industriministeriets förordning 852/2000 inte får bestrålas eller så har ingrediensen bestrålats i en anläggning som EU inte godkänt.	
<i>Den kommunala tillsynsmyndigheten</i>	Försätter produkterna som finns kvar i lager i säljförbud och kontaktar Evira. Uppmanar företagaren att återkalla produkten från marknaden och vid behov informera konsumenterna.
<i>Tullen Evira/Gränsveterinären</i>	Förbjuder import av preparaten och kontaktar Evira.
<i>Evira</i>	Vidtar vid behov riksomfattande åtgärder och lämnar en RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) -varning.

8 LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR

I förteckningen över lagstiftning nedan har nämnts vilken lagstiftning det hänvisats till och inom parentes vilken förkortning av författningens namn som använts i handboken.

Livsmedelslagstiftning

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Livsmedelslagen 23/2006
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning om kosttillskott 78/2010
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott
- Kommissionens förordning 1170/2009/EG om förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning om Livsmedelssäkerhetsverkets avgiftsbelagda prestationer 1161/2014
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning om livsmedel för särskilda näringsändamål 121/2010
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsetser
- Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 om fastställande av specifikationer för livsmedelstillsetser
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 om livsmedelsenzymer
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser
- Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna 834/2014
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder
- Rådets förordning (EG) nr 834/2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter

- Handels- och industriministeriets förordning om behandling av livsmedel med joniserande strålning 852/2000
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning om verksamhet vid första ankomstplatser 118/2006
- Lagen om veterinär gränskontroll 1192/1996
- Kommissionens beslut 2002/349/EG om upprättande av en förteckning över produkter som skall undersökas vid gränskontrollstationer
- Kommissionens beslut 2007/275/EG om förteckningar över djur och produkter som skall undersökas vid gränskontrollstationer

Läkemedelslagstiftning

- Läkemedelslagen 395/1987
- Beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om läkemedelsförteckning 207/2015
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Övrig lagstiftning

- Alkohollagen 1143/1994
- Strafflagen 39/1889
- Statsrådets förordning om de dopningsmedel som avses i 44 kap. 16 § 1 mom. strafflagen 705/2002
- Narkotikalagen 373/2008
- Statsrådets förordning om för konsumentmarknaden förbjuda psykoaktiva ämnen 1130/2014
- Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 629/2010
- Konsumentskyddslagen 38/1978
- Rådets förordning (EG) nr 338/97 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem
- Kommissionens förordning (EG) nr 1320/2014 om ändring av rådets förordning (EG) nr 338/97 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem
- Kommissionens förordning (EG) nr 865/2006 om närmare föreskrifter för tillämpningen av rådets förordning (EG) nr 338/97 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 888/2014 om förbud mot införsel av vissa arter av vilda djur och växter till unionen
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1007/2009 om handel med sälprodukter
- Kommissionens förordning (EU) nr 737/2010 om genomförandebestämmelser för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1007/2009 om handel med sälprodukter
- Lagen om skydd av valar och arktiska sälar 1107/1996

Eviras anvisningar:

- Handbok om livsmedelsinformation för tillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare (Eviras anvisning 17068/1)
- Handbok om näringspåståenden och hälsopåståenden för livsmedelstillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare (Eviras anvisning 17052/3)
- Anvisning om tillsynen över medel som förbättrar livsmedel – tillsatser, aromer och enzymer (Eviras anvisning 17054/4)
- Anvisning om livsmedelshygienen i anmälda livsmedelslokaler (Eviras anvisning 16025/3)
- Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal (Eviras anvisning 16043/1)
- Ekologisk produktion 3 – Villkor för livsmedelsproduktion (Eviras anvisning 18222/3)

9 NYTTIGA LÄNKAR

Lagstiftning:

- Finsk lagstiftning, www.finlex.fi
- EU-lagstiftning, <http://eur-lex.europa.eu/fi/index.htm>

Evira: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/>

- Kosttillskott:
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/ravintolisat/>
 - Näringsdeklaration:
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/ravintolisat/ravintolisailmoitus/>
 - Handbok om kosttillskott
<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/julkaisut/?a=view&productId=126>
- Märkningar på förpackningarna
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/>
 - Handbok om livsmedelsinformation
<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/julkaisut/?a=view&productId=385>
- Näringspåståenden och hälsopåståenden
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/ravitsemus+ja+terveysvaiteet/>
 - Handbok om näringspåståenden och hälsopåståenden
<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/julkaisut/?a=view&productId=393>
- Nya livsmedel
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/uuselintarvikkeet/>
- Medel som förbättrar livsmedel (tillsatser, aromer och enzymer)
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/elintarvikeparanteet/>
- Genetiskt modifierade livsmedel
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa+elintarvikkeista/tuotantotapoja/muuntogeeniset+elintarvikkeet/>
- Återkallelser
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/takaisinvedot/>

Kommissionen: http://ec.europa.eu/food/safety/index_en.htm

- Kosttillskott
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm

EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/>

- Compendium
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2663.pdf
- Tolerable Upper Intake Levels eller UL-värden
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

Fimea, <http://www.fimea.fi/>

- Läkemedelsförteckning: <http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu/laakeluettelo>
- Klassificering: <http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu>
- Växtbaserade läkemedel:
http://www.fimea.fi/myyntiluvat/kasvirohdoslaakkeet_ja_homeopaattiset_valmisteet
- Antroposofiska och homeopatiska preparat:
http://www.fimea.fi/myyntiluvat/kasvirohdoslaakkeet_ja_homeopaattiset_valmisteet/homeopaattiset_ja_antroposofiset_valmisteet
- Tillsynen över marknadsföring:
http://www.fimea.fi/valvonta/markkinoinnin_valvonta

Tullen, <http://www.tulli.fi/fi/>

- Tullens livsmedelstillsyn: <http://www.tulli.fi/fi/yrityksille/tuonti/valvonta/index.jsp>

Valvira, www.valvira.fi

- Apparater och utrustning för hälso- och sjukvård:
http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saataminen/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet
- Alkoholpreparat: <http://www.valvira.fi/alkoholi>

Konkurrens- och konsumentverket och konsumentombudsmannen, <http://www.kkv.fi/>

- Information om bl.a. marknadsföring och reklam: <http://www.kkv.fi/Tietoa-ja-ohjeita/Markkinointi-ja-mainonta/>

Antidopingkommittén rf (ADK), www.antidoping.fi

BILAGA: EXEMPEL PÅ MÄRKNINGARNA PÅ FÖRPACKNINGEN TILL ETT KOSTTILLSKOTT (olika märkningskravs legislativa grund framgår av färgkoderna)

Förordningen om kosttillskott 78/2010

Förordningen om livsmedels-information (EU) nr 1169/2011

Nationella förordningen om livsmedels-information 834/2014

Förordningen (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

Förordningen om påståenden (EG) nr 1924/2006

Kosttillskott. Innehåller koffein. Rekommenderas inte för barn eller gravida kvinnor. Rekommenderad daglig dos: 1 tablett

Den rekommenderade dagliga dosen får inte överskridas. Kosttillskott är inget alternativ till en balanserad och varierad kost eller en hälsosam livsstil. Förvaras utom räckhåll för små barn.

Tillverkare: Energiföretaget, Fabriksvägen 1, 23450 Stad

100 kaps. 54 g
Bäst före: utgången av 12/2018
Parti: L 345

RAVINTOPLUS

Vitamin-, mineral- ämnes- och växt- preparat

Hjälper dig orka!



C-vitamin bidrar till att minska trötthet och utmattnings.

1 kapsel innehåller		%RI*
C-vitamin	160 mg	200
Sojaextrakt	120 mg	-
Ginkgo biloba-extrakt	120 mg	-
Koffein	80 mg	-
Koenzym Q10	30 mg	-
Zink	15 mg	150

Ingredienser: C-vitamin (l-askorbinsyra), **sojaextrakt*** (*Glycine max L.*), *Ginkgo biloba-extrakt*, koenzym Q10, koffein, zink (zinkoxid), klumpförebyggande medel (E470 b), arom (koffein), kapsel (fiskgelatin)

*reference intake dvs. referensintag
** genetiskt modifierad

Handels-beteckning

Koffeinmärkning

Rekommenderad daglig dos

Obligatoriska varningsmärkningar

Extra omnämnande om vikten av en varierad och balanserad kost och en hälsosam livsstil, om ett hälso-påstående framförs

Mängden innehåll (volym-/viktenhet)

Kosttillskott. Innehåller koffein. Rekommenderas inte för barn eller gravida kvinnor. Rekommenderad daglig dos: 1 tablett

Den rekommenderade dagliga dosen får inte överskridas. Kosttillskott är inget alternativ till en balanserad och varierad kost eller en hälsosam livsstil. Förvaras utom räckhåll för små barn.

Tillverkare: Energiföretaget, Fabriksvägen 1, 23450 Stad

100 kaps. 54 g
Bäst före: utgången av 12/2018
Parti: L345

RAVINTOPLUS

Livsmedlets beteckning

Vitamin-, mineral- ämnes- och växt- preparat

Hjälper dig orka!

Allmänt hållet opreciserat påstående

Ingrediensförteckning i fallande viktordning

Hållbarhet

Partinummer

Preciserande, godkänt hälsopåstående

1 kapsel innehåller		% RI*
C-vitamin	160 mg	200
Sojaextrakt	120 mg	-
Ginkgo biloba-extrakt	120 mg	-
Koffein	80 mg	-
Koenzym Q10	30 mg	-
Zink	15 mg	150

Ingredienser: C-vitamin (l-askorbinsyra), **sojaextrakt*** (*Glycine max L.*), *Ginkgo biloba-extrakt*, koenzym Q10, koffein, zink (zinkoxid), klumpförebyggande medel (E470 b), arom (koffein), kapsel (fiskgelatin)

* reference intake dvs. referensintag
** genetiskt modifierad

