



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

Anvisningar om återkallande av berikade livsmedel från marknaden

Anvisningar om återkallande av berikade livsmedel från marknaden

1 Inledning

Med berikning av ett livsmedel avses att näringsämnen dvs. vanligen ett eller flera vitaminer och/eller mineralämnen tillsätts i livsmedlet i samband med tillverkningen. Livsmedel som berikats med näringsämnen regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (nedan förordningen om berikning).

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

I denna instruktion ingår såväl direkta citat ur lagstiftningen som tolkningar av hur lagstiftningen ska tillämpas. Lagstiftningen har tydligt åtskiljts från den övriga texten. Tolkningarna som framförs i instruktionen är Livsmedelsverkets synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

2 Accepterade vitaminer och mineral i berikningen, deras accepterade form och ämnen som är förbjuden i EU

Accepterade vitaminer och mineraler

Enligt artikel 3 i förordningen om berikning får endast de vitaminer och mineralämnen som förtecknas i bilaga I tillsättas i berikade livsmedel och de ska vara i den form som förtecknas i bilaga II till förordningen. Tillsättning av andra vitamin- och mineralämnesföreningar är förbjudet.

Bestämmelserna avseende vitaminer och mineralämnen i förordningen om berikning skall inte gälla kosttillskott som omfattas av direktiv 2002/46/EG. Denna förordning skall inte påverka tillämpningen av särskilda bestämmelser i gemenskapslagstiftningen om

- a. livsmedel för särskilda näringsändamål samt, om det inte finns några särskilda bestämmelser, krav på sådana produkters sammansättning som är nödvändiga med tanke på målgruppens specifika näringsbehov,



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

Anvisningar om återkallande av berikade livsmedel från marknaden

- b. nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser,
- c. genetiskt modifierade livsmedel,
- d. livsmedelstillsatser och aromer,
- e. godkända oenologiska metoder och processer.

Förbjudna eller begränsade ämnen

Enligt artikel 8 i förordningen om berikning kan också tillsättning av andra ämnen än vitaminer och mineralämnen i livsmedel förbjudas, om det framgår att användning av ämnena har en skadlig inverkan på hälsan. Dessa ämnen har inkluderats i del A-C i bilaga III till förordningen på följande sätt:

- Del A: Förbjudna ämnen
- Del B: Ämnen som omfattas av begränsningar
- Del C: Ämnen som är föremål för gemenskapens granskning

Mera information av förbjudna eller begränsade ämnes kan få på [Livsmedelsverket webbsida](#).

3 I vilka fall ska företagaren vidta åtgärder?

Produkten måste återkallas från marknaden om

- produkten hör till tillämpningsområdet för förordningen om berikning och har berikats med andra vitamin- och mineralämnesföreningar än de ovan nämnda eller
- produkten innehåller sådana förbjudna ämnen som avses i bilaga III del A eller strider mot begränsningarna i del B

I sådana fall ska företagaren vidta åtgärder för att återkalla livsmedlen från marknaden. De allmänna principerna om återkallande av livsmedel från marknaden framgår av Livsmedelsverkets anvisningar om tillbakadragande.

Utgående från sin riskvärdering ska företagaren vidta tillbakadragningsåtgärder också till följd av andra berikningsfel, om livsmedelssäkerheten kan ha äventyrats eller om konsumenten väsentligt vilseleds. Till exempel om:



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Sektionen för livsmedlens sammansättning

Anvisningar om återkallande av berikade livsmedel från marknaden

- till följd av ett doseringsfel har ett berikat näringsämne tillsatts i ett livsmedel i en så stor mängd, att mängden överstiger säkert dagligt intag (UL-värdet) och det äventyrar konsumentens säkerhet eller
- ett tillsatt vitamin eller mineralämne ingår inte ens efter berikningen i minst en betydande mängd i livsmedlet

Om mängden överstiger säkert dagligt intag (UL-värdet), ska farhanteringsåtgärderna övervägas från fall till fall så att de lämpar sig för situationen i fråga. Eventuella åtgärder med vilka faran kan hanteras är till exempel:

- en sänkning av halten av näringsämnet i fråga i produkten,
- en ändring av bruksanvisningen så att UL-värdet inte överskrids i den rekommenderade dosen,
- en varningsmärkning eller
- ett annat sätt att säkerställa att livsmedlet är säkert för konsumenten.

Om de ovan nämnda åtgärderna är inte möjligt att genomföra eller om livsmedlet är riktat till sårbara konsumentgrupper och/eller mängderna i vilka det konsumeras är stora (såsom drycker), rör det sig om en sådan allvarlig säkerhetsrisk, som ska leda till återkallelse av produkten.

Mer information om berikning:

- [Livsmedelsverkets webbplats](#)
- Anvisning om tillsynen över näringsmässig berikning (Livsmedelsverkets anvisning 17059/2)

4 Ikraftträdande

Den här anvisningen träder i kraft 19.12.2019 och ersätter den förra versionen (Livsmedelsverkets anvisning 17051/2, publicerades 25.1.2019).

Uppdateringar i version 3

Anvisningen ändrad till tillgänglighet form.