



Anvisning om tillsynen över näringsmässig berikning





Innehållsförteckning

1 INLEDNING	3
2 LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR	3
3 KRAV SOM GÄLLER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING AV LIVSMEDEL	5
3.1 Tillåtna vitamin- och mineralämnesföreningar	6
3.2 Tillåtna mängder	7
3.3 Åtgärder som höga vitamin- och mineralämneshalter i berikade livsmedel förutsätter	10
3.4 Märkning och påskrifter på förpackningarna	10
3.5 Hur toleransen och analysmetodens mätosäkerhet beaktas i analysresultaten	11
3.6 Renhetskrav på tillsatta vitamin- och mineralämnesföreningar	14
3.7 Berikning med andra ämnen.....	16
3.8 Är det fråga om ett nytt livsmedel?	17
4 FÖRETAGARENS EGENKONTROL	18
4.1 Företagarens ansvar.....	18
4.2 Egenkontrollen hos den som tillverkar, låter tillverka, inför och förpackar vitamin- och mineralämnesföreningar och andra ämnen	19
4.3 Egenkontrollen hos den som tillverkar berikade livsmedel.....	19
4.4 Egenkontrollen hos den som låter tillverka, inför och på något annat sätt släpper ut berikade livsmedel på marknaden	21
4.5 Egenkontrollen hos den som förpackar och saluhåller berikade livsmedel	22
5 MYNDIGHETSTILLSYEN	23
5.1 Beaktandet av riskerna	23
5.2 Tillsynsmyndigheter	23
5.3 Hur tillsynen omsätts i praktiken	24
6 ÅTGÄRDER	25
7 IKRAFTTRÄDANDE	25



1 INLEDNING

Denna tillsynsanvisning är avsedd för livsmedelstillsynsmyndigheternas och livsmedelsföretagarnas bruk.

En myndighets verksamhet skal 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 anvisning ingår såväl direkta citat ur lagstiftningen som tolkningar av hur lagstiftningen ska tillämpas. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Livsmedelsverkets synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

2 LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR

Centrala författningar som gäller berikning är:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (nedan berikningsförordningen)
 - Bilaga I – Vitaminer och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel
 - Bilaga II - Vitaminföreningar och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel
 - Bilaga III - Ämnen vilkas användning i livsmedel är förbjuden, begränsad eller föremål för gemenskapens granskning
- Berikningsförordningen har ändrats med följande författningar:
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 108/2008 om ändring av förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel
- Bilagorna till berikningsförordningen har kompletterats med följande författningar:
 - Kommissionens förordning (EU) nr 2021/468 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller växtarter som innehåller hydroxiantracenderivat



- Kommissionens förordning (EU) nr 2019/650 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller johimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille)
- Kommissionens förordning (EU) nr 2019/649 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller annat transfett än sådant som förekommer naturligt i animaliskt fett
- Kommissionens förordning (EU) nr 2017/1203 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller organiskt kisel (monometylsilantriol) och kalciumfosforyloligosackarider (POs-Ca[®]) som tillsätts i livsmedel och för användning vid tillverkning av kosttillskott
- Kommissionens förordning (EU) nr 2015/403 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller efedraarter och johimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille)
- Kommissionens förordning (EU) nr 119/2014 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller kromberikad jäst som används för tillverkning av kosttillskott och krom(III)laktattrihydrat som tillsätts i livsmedel
- Kommissionens förordning (EU) nr 1161/2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 och kommissionens förordning (EG) nr 953/2009 beträffande förteckningarna över mineralämnen som får tillsättas i livsmedel
- Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott
- Handels- och industriministeriets förordning (726/2007) om de nationella arrangemang som ikraftträdandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel förutsätter
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 om fastställande av genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning (754/2016) om berikning av homogeniserad skummjolk med D-vitamin



- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna (nedan livsmedelsinformationsförordningen)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (nedan förordningen om påståenden)
- Livsmedelslagen (297/2021)
- Europaparlamentets och rådets kontrollförordningen (EU) nr 2017/625

EU-lagstiftningen: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>

Den nationella lagstiftningen: <https://www.finlex.fi/sv/>

Andra anvisningar om berikade livsmedel:

- Anvisning om hur man lämnar en anmälan om livsmedel som berikats med vitaminer och mineralämnen (Livsmedelsverkets anvisning 6540/04.02.00.01/2021)
- Anvisningar om återkallande av berikade livsmedel från marknaden (Livsmedelsverkets anvisning 6539/04.02.00.01/2021)

3 KRAV SOM GÄLLER NÄRINGSMÄSSIG BERIKNING AV LIVSMEDEL

Berikade livsmedel är sedvanliga livsmedel, i vilka man i samband med tillverkningen frivilligt tillsatt vitaminer, mineralämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan. Med berikning av livsmedlen vill man förbättra näringsnivån, återge livsmedlet sådana näringsämnen som gått förlorade under tillverkningen och uppnå en konkurrensfördel på livsmedelsmarknaden.

Vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som tillsätts i livsmedel regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 (nedan berikningsförordningen).

För närvarande från livsmedel berikas med vitaminer, mineralämnen och andra ämnen på de villkor som nämnts i berikningsförordningen utan något separat tillstånd från myndigheten. Livsmedelsföretagaren ska ändå lämna en anmälan till Livsmedelsverket om att ett livsmedel som berikats med vitaminer och/eller mineralämnen släpps ut på marknaden.

Mer information om anmälningsförfarandet finner du på Livsmedelsverkets webbplats

<https://www.ruokavirasto.fi/sv/foretag/livsmedelsbranschen/tillverkning/krav-for->



[sammansättning/berikning-av-livsmedel-med-naringsamnen/anmalan-om-utslappande-av-ett-berikat-livsmedel-pa-marknaden/](#)

Berikningsförfordningen begränsar inte till exempel användningen av vitamin- eller mineralämnesföreningar i kosttillskott eller som medel som förbättrar livsmedel och inte heller sådana berikningar med näringsämnen som kraven på sammansättningen hos livsmedel avsedda för särskilda grupper (modersmjölksersättningar och tillskottsnäringsämnen, spannmålsbaserad färdigmat och barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål och kostersättningar för viktkontroll) förutsätter.

Som berikade livsmedel betraktas inte sådana livsmedel, i vilka det vid tillverkningen används endast råvaror som av naturen innehåller vitaminer eller mineralämnen, såsom mjölk som innehåller kalcium, blodmjölk som innehåller järn eller fruktsaftkoncentrat som innehåller C-vitamin. Användning av ett berikat livsmedel som tillverkningsämne i ett annat livsmedel gör inte heller slutprodukten till ett berikat livsmedel. Som ett berikat livsmedel betraktas till exempel inte ett sådant livsmedel, i vilket det vid tillverkningen använts mjölk berikad med D-vitamin eller joderat salt. Detta får ändå inte medföra att produkten innehåller en vitamin- eller mineralämnesförening som inte är godkänd i EU.

Vitaminer och mineralämnen får inte tillsättas i obearbetade livsmedel, såsom frukt grönsaker, kött, fjäderfä eller fisk. I drycker som innehåller mer än 1,2 volymprocent alkohol får inte heller tillsättas vitaminer eller mineralämnen (berikningsförfordningen artikel 4).

I den nationella lagstiftningen i några EU-länder ingår stadganden om obligatorisk berikning av vissa livsmedel. Mer information finner du i registret som kommissionen upprätthåller

https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-01/labelling_nutrition-vitamins_minerals-comm_reg_en.pdf.

I Finland är det med stöd av jord- och skogsbruksministeriets förordning (754/2016) obligatoriskt att berika fettfri homogeniserad mjölk med vitamin D₃.

3.1 Tillåtna vitamin- och mineralämnesföreningar

Principen vid berikning av livsmedel är att det i livsmedel får tillsättas endast sådana vitaminer och mineralämnen, som även normalt erhålls ur maten och som är oundgängliga för människan. Berikningsförfordningen definierar dessa vitaminer och mineralämnen och de tillåtna föreningarna av dem, för vilka det säkerställts att de är säkra. Förteckningen över tillåtna föreningar är bindande och andra vitamin- eller mineralämnesföreningar får inte användas för berikning av livsmedel.



Särskilt då berikade livsmedel införs till landet från länder utanför EU ska kontrolleras att vitamin- och mineralämnesföreningarna som använts är tillåtna i EU.

Vitaminerna, mineralämnena och föreningarna av sådana som får användas för berikning av livsmedel finner du i bilaga I och II till berikningsförordningen.

3.2 Tillåtna mängder

Minimimängden

Mängderna tillsatta vitaminer och mineralämnen i slutprodukten ska vara sådana, att konsumenten inte vilseleds med en för liten eller obetydlig berikning. Berikningen är tillräcklig i sådana fall, då den slutliga sammanlagda mängden av ett tillsatt vitamin eller mineralämne i livsmedlet är betydande.

Med andra ord ska den sammanlagda mängden av ett vitamin eller mineralämne som härstammar från livsmedlens råvaror och berikningen utgöra minst:

1. 15 % av referensvärdet för näringsinnehållet per 100 g eller 100 ml för andra produkter än drycker,
2. 7,5 % av referensvärdet för näringsinnehållet för drycker per 100 ml, eller
3. 15 % av referensvärdet för näringsinnehållet per portion om förpackningen endast innehåller en portion

Referensvärdena för vitaminer och mineralämnen finner du i bilaga XIII till livsmedelsinformationsförordningen och i tabell 1 i denna anvisning.

Maximimängden

Mängderna tillsatta ämnen får ändå inte vara så stora att de överstiger övre gränsen för ett säkert dagligt intag (UL-värdet) och orsakar skadeverkningar. I lagstiftningen förekommer än så länge inga gränsvärden för tillsättningen av vitaminer och mineralämnen i livsmedel. Livsmedelsföretagaren ska utgående från sin egen riskvärdering försäkra sig om att ett livsmedel han tillverkar, låter tillverka, inför eller på något annat sätt släpper ut på marknaden inte medför någon hälsorisk till följd av att mängden vitaminer, mineralämnen eller andra ämnen som det innehåller är stor.

Detta understryks särskilt i fråga om näringsämnen med snäv säkerhetsmarginal, hos vilka skillnaden mellan det rekommenderade intaget och övre gränsen för ett säkert intag är snäv. Som näringsämnen med en snäv säkerhetsmarginal betraktas i allmänhet vitamin D, vitamin A, niacin, folsyra, vitamin B6 och mineralämnena. Hos vitamin A uppnår till exempel redan en trefaldig överskridning av det rekommenderade intaget övre gränsen för ett säkert intag.



Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet EFSA har gett övre gränser dvs. UL-värden (Tolerable Upper Intake Level, se tabell 1) för det tolerabla dagliga intaget av vissa vitaminer och mineralämnen. UL-värdet berättar hur mycket man som helhet dagligen kan inta av ett vitamin eller mineralämne utan någon säkerhetsrisk.

I UL-värdet har man beaktat det dagliga intaget ur alla olika källor, sedvanlig mat, berikade livsmedel, kosttillskott och vitamin- och mineralämnespreparat som klassificeras som läkemedel inberäknade. Ett undantag är magnesium. I dess UL-värde har medräknats endast lätt sönderfallande magnesiumsalter som härstammar från kosttillskott, vatten och berikade livsmedel jämte MgO. För magnesiumets del beaktas således inte det magnesium, som naturligt förekommer i sedvanlig mat och dryck.

Vid utvärdering av ett berikats livsmedels säkerhetsrisk med tanke på konsumenterna, ska utöver UL-värdena också den genomsnittliga mängden som konsumeras av livsmedlet och det, om livsmedlet eventuellt riktas till sårbara konsumentgrupper, såsom barn, gravida och ammande kvinnor jämte äldre, beaktas.



Tabell 1. Referensvärden¹ för det dagliga intaget av vitaminer och mineralämnen och minimimängder (15 % och 7,5 %) jämte övre gränser² (UL-värden) för ett säkert intag per dygn

Vitamin/ mineralämne	Enhet	Referensvärde för det dagliga intaget	Minimimängd 15 %	Minimi- mängd 7,5 % (vätskor)	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)
A-vitamin	µg	800	120	60	3000	800	1100	1500	2000	2600
D-vitamin	µg	5	0,75	0,375	100	50**	50	50	100	100
E-vitamin	mg	12	1,8	0,9	300	100	120	160	220	260
K-vitamin	mg	75	11,25	5,625	-	-	-	-	-	-
C-vitamin	mg	80	12	6	-	-	-	-	-	-
Tiamin (B ₁)	mg	1,1	0,165	0,0825	-	-	-	-	-	-
Riboflavin (B ₂)	mg	1,4	0,21	0,105	-	-	-	-	-	-
Niacin (B ₃)	mg	16	2,4	1,2	Nikotinsyra 10 Nikotinamid 900	Nikotin- syra 2 Nikotin- amid 150	Nikotin- syra 3 Nikotin- amid 220	Nikotin- syra 4 Nikotin- amid 350	Nikotin- syra 6 Nikotin- amid 500	Nikotin- syra 8 Nikotin- amid 700
B ₆ -vitamin	mg	1,4	0,21	0,105	25	5	7	10	15	20
Folsyra	µg	200	30	15	1000	200	300	400	600	800
B ₁₂ -vitamin	µg	2,5	0,375	0,1875	-	-	-	-	-	-
Biotin	µg	50	7,5	3,75	-	-	-	-	-	-
Pantotensyra (B ₅)	mg	6	0,9	0,45	-	-	-	-	-	-
Kalium	mg	2000	300	150	-	-	-	-	-	-
Klorid	mg	800	120	60	-	-	-	-	-	-
Kalcium	mg	800	120	60	2500	-	-	-	-	-
Fosfor	mg	700	105	52,5	-	-	-	-	-	-
Magnesium	mg	375	56,25	28,125	250*	-	-	-	-	-
Järn	mg	14	2,1	1,05	-	-	-	-	-	-
Zink	mg	10	1,5	0,75	25	7	10	13	18	22
Koppar	mg	1	0,15	0,075	5	1	2	3	4	4
Mangan	mg	2	0,3	0,15	-	-	-	-	-	-
Fluorid	mg	3,5	0,525	0,2625	7	1,5	2,5	2,5-5	5	7
Selen	µg	55	8,25	4,125	300	60	90	130	200	250
Krom	µg	40	6	3	-	-	-	-	-	-
Molybden	µg	50	7,5	3,75	600	100	200	250	400	500
Jod	µg	150	22,5	11,25	600	200	250	300	450	500

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

** D-vitaminets UL-värde i åldern 0-6 mån 25 µg/d, i åldern 6-12 mån 35 µg/d

¹ Livsmedelsinformationsfördningen (EU) nr 1169/2011, bilaga XIII

² Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. Scientific Committee on Food. Scientific Panel on Dietary Products. Nutrition and Akkergjegles. EFSA February 2006.



3.3 Åtgärder som höga vitamin- och mineralämneshalter i berikade livsmedel förutsätter

Om halten/100 g av ett vitamin eller mineralämnen i ett berikat livsmedel överstiger UL-värdet, kan anses att livsmedlet medför en säkerhetsrisk för konsumenterna.

Då ska den livsmedelsföretagare som tillverkar, inför eller på något annat sätt släpper ut livsmedlet i fråga på marknaden vidta åtgärder i avsikt att hantera hälsofaran. Åtgärderna ska 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 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 återkallelser finner du på Livsmedelsverkets webbplats <https://www.ruokavirasto.fi/sv/foretag/livsmedelsbranschen/gemensamma-krav-for-livsmedelsbranschen/valvonta/aterkallelser/>

3.4 Märkningar och påskrifter på förpackningarna

Kraven på obligatorisk livsmedelsinformation i artikel 9 i livsmedelsinformationsförordningen gäller också berikade livsmedel. I ingrediensförteckningen ska märkas ut alla de ingredienser som använts vid tillverkning av produkten, tillsatta vitaminer, mineralämnen och andra ämnen inbegripna.

Livsmedelsverket rekommenderar att vitaminerna och mineralämnena märks ut i ingrediensförteckningen med de namn som nämnts i bilaga XIII till livsmedelsinformationsförordningen. Då vitaminer och mineralämnen anges kan gruppnamn användas. Efter gruppnamnet ska vitaminerna och mineralämnena då specificerat anges i mängdordning: t.ex. vitaminer (vitamin A, D och E) och mineralämnen (järn, kalcium).



Näringsvärdesdeklarationen är obligatorisk på livsmedel som berikats med vitaminer och mineralämnen. I näringsvärdesdeklarationen ska anges de sammanlagda mängderna tillsatta vitaminer och mineralämnen per 100 gram eller 100 milliliter, dvs. till exempel för en fruktsaft som berikats med vitamin C den sammanlagda mängden C-vitamin som naturligt kommer från frukterna och från tillsatt C-vitamin. Utöver mängderna ska anges vitaminernas och mineralämnenas procentandelar av referensvärdet för det dagliga intaget. I näringsvärdesdeklarationen är bäst att använda den ordningsföljd som framgår av bilaga XIII till livsmedelsinformationsförordningen så, att det blir lättare för konsumenterna att jämföra produkter med varandra.

Till berikade livsmedel kan fogas påståenden som framhäver berikningen såsom *"ökat innehåll av D-vitamin"* eller *"källa till D-vitamin"*, enligt villkoren i förordningen om påståenden. Påståenden som *"mera C-vitamin"*, *"50 % mer kalcium"* eller *"dubbelt så mycket D-vitamin"* och jämförelser som *"lika mycket som"* är däremot inte tillåtna påståenden.

Marknadsföringen av berikade livsmedel får inte vilseleda konsumenten, till exempel genom att förvränga den gynnsamma inverkan på hälsan som berikningen medför eller skapa en bild av att en balanserad och mångsidig kost inte ger tillräckliga mängder näringsämnen utan berikade livsmedel.

3.5 Hur toleransen och analysmetodens mätosäkerhet beaktas i analysresultaten

Mängderna av de vitaminer och mineralämnen som anges i näringsvärdesdeklarationen ska bygga på:

- tillverkarens analys av livsmedlet eller
- en beräkning baserad på de kända eller verkliga genomsnittsvärdena för de använda ingredienserna eller
- en beräkning baserad på allmänt fastställda och godtagna uppgifter.

Då ett livsmedel saluhålls som en källa till näringsämnen och ett närings- och/eller hälsopåstående framförs, rekommenderar Livsmedelsverket att mängden av näringsämnena i fråga analyseras med hjälp av laboratorieundersökningar eller säkerställs på något annat tillförlitligt sätt.

Tillåtna avvikelser från den mängd som angetts i märkningarna på förpackningen

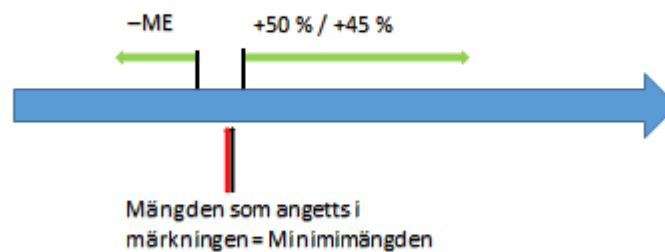
Europeiska kommissionens har publicerat vägledning om toleranserna som ska tillämpas i näringsvärdesdeklarationer och den ska följas i medlemsländerna.

https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_en.pdf.



Enligt kommissionens toleransvägledning (tabell 3) kan man för ett livsmedel som berikats med vitaminer och/eller mineralämnen tillåta följande avvikelser från medelvärdet för mängden näringsämne som angetts på förpackningen i relation till resultatet som erhållits av analysen:

1. Om produkten innehåller den minimimängd som krävs av vitaminet eller näringsämnet



Den tillåtna avvikelsen är

- För vitaminer +50 % och analysmetodens mätosäkerhet
 - för vitamin C i en vätska kan godtas en högre övre gräns för den tillåtna avvikelsen
- För mineralämnen +45 % och analysmetodens mätosäkerhet

Exempel 1

En saftdryck har berikats med kalium. På förpackningen har angetts att livsmedlet innehåller 150 mg/100 ml kalium. I den officiella tillsynen blir analysresultatet för kaliumet 147 mg/ 100ml. Den anlitade analysmetodens mätosäkerhet är $\pm 4\%$. Ligger mängden kalium i produkten inom den tillåtna toleransen?

Berikningen med kalium ska minst ha en betydande inverkan på förekomsten av mängden kalium i saftdrycken. Saftdrycken ska sålunda innehålla kalium i minst den betydande mängd som fastställts i bilaga XIII till livsmedelsinformationsförordningen. För flytande livsmedel är en betydande mängd 7,5 % av referensvärdet för intaget och saftdrycken ska då innehålla kalium minst 150 mg/100 ml.

I enlighet med avrundningsreglerna (se EU:s vägledning om toleranser, tabell 4) beaktas för kaliumets del tre signifikanta siffror och den angivna halten 150 mg/100 ml innebär således att den avrundats från värdena 149.5-150.4 mg/100 ml.



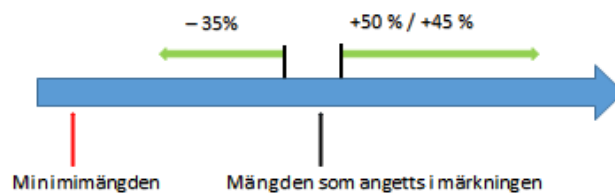
Som vägledningen om toleranser säger får gränsen för avvikelserna då tillsyn över gränserna för förutsättningen för att påståendet får framföras utövas avvika från den betydande mängden endast i samma grad som analysmetodens mätosäkerhet. Då mätosäkerheten ($147+147 \times 0,04=152,88$) fogas till kaliumhalten som konstaterats i analysen konstaterar man att den uppmätta mängden kalium i saftdrycken ligger inom den tillåtna avvikelserna för det angivna värdet.

Exempel 2

I den officiella tillsynen blir analysresultatet för kaliumet i samma saftdryck 147 mg/100 ml. Ligger halten inom den tillåtna avvikelserna?

Då mätosäkerheten ($143+143 \times 0,04=147,72$) fogas till kaliumhalten som konstaterats i analysen konstaterar man att den uppmätta mängden kalium i saftdrycken ligger utanför den tillåtna avvikelserna för det angivna värdet. I den officiella tillsynen ska orsakerna till avvikelserna utvärderas i enlighet med kapitel 2.4 i kommissionens toleransvägledning och påkallade vidare åtgärder (vägledning, rådgivning, uppmaning) vidtas.

2. Om produkten innehåller mer än den minimimängd som krävs av vitaminet eller näringsämnet



Den tillåtna avvikelserna är

- För vitaminer +50 % och -35 %,
 - för vitamin C i en vätska kan godtas en högre övre gräns för den tillåtna avvikelserna
- För mineralämnen +45 % och -35 %

De tillåtna avvikelserna inbegriper analysmetodens mätosäkerhet.



Exempel 3

En saftdryck har berikats med kalium. På förpackningen har angetts att saftdrycken innehåller kalium 200 mg/100 ml. I den officiella tillsynen blir analysresultatet för kaliumet 175 mg/100 ml. Den anlitade analysmetodens mätosäkerhet är $\pm 4\%$. Ligger mängden kalium i saftdrycken inom den tillåtna toleransen?

I enlighet med avrundningsreglerna beaktas för kaliumets del tre signifikanta siffror och den angivna halten 200 mg/100 ml på förpackningen innebär således att den avrundats från värdena 199,5-200 mg/100 ml.

Då tillsyn över gränserna för det angivna värdet utövas i enlighet med toleransvägledningen är den tillåtna avvikelser nedåt från det angivna värdet -35% . Det innebär också mätosäkerheten. Nedre gränsen för den tillåtna avvikelser är sålunda $199,5 - 0,35 \cdot 199,5 = 129,68$. Om avrundningsregeln beaktas är den tillåtna minimiavvikelsen 130 mg/100 ml.

Den tillåtna avvikelser uppåt från det angivna värdet är $+45\%$ och den innebär också mätosäkerheten. Den övre gränsen för den tillåtna avvikelser är $200,4 + 0,45 \cdot 200,4 = 290,58$. Om avrundningsregeln beaktas är den tillåtna maximiavvikelsen 291 mg/100 ml.

Om man i tillsynen konstaterar att kaliumhalten i saftdrycken ligger inom intervallet 130-291 mg/100 ml, anses produkten ligga inom intervallet för den tillåtna avvikelser. Kaliumhalten i saftdrycken ligger sålunda inom den tillåtna toleransen, eftersom värdet som konstaterats i analysen är 175 mg/100 ml.

Om analysresultaten upprepade gånger ligger vid de yttersta gränserna för den tillåtna avvikelser, ska livsmedelsföretagaren intensifiera egenkontrollen och göra nödvändiga ändringar i produktionsprocessen eller i märkningarna på förpackningen för att avhjälpa situationen.

Sådana livsmedel, för vilka de angivna näringsämnessalterna upprepade gånger avviker från de tillåtna toleransgränserna, är inte godtagbara och bör inte hållas till salu.

3.6 Renhetskrav på tillsatta vitamin- och mineralämnesföreningar

I berikningsförordningen har inte ställts några egna renhetskrav på ämnena som tillsätts. På vitamin- och mineralämnesföreningar tillämpas bland annat de



renhetskraV, som fastställt i gemenskapslagstiftningen. RenhetskraVen som gäller L-askorbinsyra som används som tillsats gäller till exempel också för sådan L-askorbinsyra, som används för berikning av livsmedel. Om några renhetskraV på gemenskapsnivå inte fastställt, kan man vid behov tillämpa också sådana allmänt godtagbara renhetskraV, som internationella organ allmänt rekommenderar.

1. Om det i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 om fastställande av specifikationer för livsmedelstillsatser ingår identifierings- och renhetskraV på föreningar som används vid näringsmässig berikning, tillämpas specifikationerna i fråga.
2. Om det i förordningen som nämnts ovan inte ingår några specifikationer, tillämpas de identifierings- och renhetskraV som Codex Alimentarius Commission rekommenderat. Dessa bygger på JECFAs (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) identifierings- och renhetskraV.
 - De livsmedelstillsatser, för vilka Codex Alimentarius Commission har rekommenderat identifierings- och renhetskraV finner du i förteckningen CAC/MISC 6 "List of Codex advisory specifications for food additives" <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/miscellaneous/en/>.
 - För tillsatser har angetts ett "SIN No", med vars hjälp man kan söka upp 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 "SIN No" som angetts för tillsatsen i sökfältet "INS Number".
3. Om det i EU-lagstiftningen inte ingår några identifierings- och renhetskraV och det inte heller finns några rekommendationer från Codex Alimentarius Commission, tillämpas övriga kraV som JECFA utarbetat.
 - Identifierings- och renhetskraVen som Codex rekommenderat och övriga identifierings- och renhetskraV som JECFA utarbetat finner du i den elektroniska samlingen "Combined Compendium of Food Additive Specifications" <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/> och i publikationen FAO JECFA Monographs 1, Volume 1 - 3 (2005), FAO JECFA Monographs 3 (2006) ja FAO JECFA Monographs 4 (2007), FAO, Rome.
 - Bestämningmetoderna 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 de renhetskraV som Europeiska farmakopén rekommenderat.



3.7 Berikning med andra ämnen

Utöver vitaminer och mineralämnen gäller berikningsförordningen också andra ämnen som tillsätts i livsmedel och som har näringsmässiga eller fysiologiska verkningar. Sådana ämnen är till exempel aminosyror, omega-3 fettsyror, koffein, mjölksyrebakterier och växtextrakt. För produkter som innehåller sådana ämnen gäller inte någon angivningsskyldighet.

Utgångspunkten är att det är tillåtet att tillsätta dessa andra ämnen, om ämnena lämpar sig som människoföda och inte medför någon risk med tanke på människans hälsa. Livsmedelsföretagaren har ändå skyldighet att säkerställa att också ett livsmedel som berikats med andra ämnen är säkert och inte medför någon hälsorisk till exempel för vissa konsumentgrupper.

Livsmedelsverket anser att livsmedel som innehåller rikliga mängder koffein jämte ingefärate och andra liknande pulverdrycker ska förses med separata varningsmärknings riktade till sårbara konsumentgrupper. Mer information om varningsmärknings finner du på Livsmedelsverkets Livsmedelsinformations guidebook.

I artikel 8 i berikningsförordningen 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 hälsorisk.

Sådana ämnen inkluderas i bilaga III till berikningsförordningen, antingen i del:

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

Än så länge har med detta förfarande helt förbjudits (A):

- Efedra-örten och beredningar av denna som härrör från Efedra-arter;
- Johimbebark och beredningar som härrör från johimbe (Pausinystalia yohimbe [K. Schum] Pierre ex Beille);
- Aloe-emodin och alla beredningar som innehåller detta ämne;
- Emodin och alla beredningar som innehåller detta ämne;
- Beredningar av blad av Aloe-arter som innehåller hydroxiantracenderivat;
- Dantron och alla beredningar som innehåller detta ämne.

Ämnen som omfattas av följande begränsningar (B):

- Annat transfett än sådant som förekommer naturligt i animaliskt fett:



- Villkor för användning: Högst 2 gram per 100 gram fett i livsmedel som är avsedda för slutkonsumenter och i livsmedel som är avsedda för leverans till detaljhandeln.
- Ytterligare krav: Livsmedelsföretagare som levererar livsmedel som inte är avsedda för slutkonsumenter eller som inte är avsedda för leverans till detaljhandeln till andra livsmedelsföretagare ska säkerställa att de livsmedelsföretagare de levererar till får information om mängden annat transfett än sådant som förekommer naturligt i animaliskt fett, i de fall mängden överstiger 2 gram per 100 gram fett.

Satts som föremål för gemenskapens granskning (C):

- Beredningar av rötter eller rhizom av *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon och hybrider av dessa som innehåller hydroxiantracenderivat;
- Beredningar av blad eller frukter av *Cassia senna* L. som innehåller hydroxiantracenderivat;
- Beredningar av bark av *Rhamnus frangula* L. eller *Rhamnus purshiana* DC. som innehåller hydroxiantracenderivat.

Mer information på Europeiska kommissionens webbplats:

https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/vitamins_minerals_en

3.8 Är det fråga om ett nytt livsmedel?

Om ett sådant annat ämne, som avses i berikningsförordningen inte använts för konsumtion inom gemenskapen före år 1977 eller om ämnet producerats med en ny metod, betraktas ämnet som ett nytt livsmedel och ska då genomgå ett sådant godkännandeförfarande, som avses i förordningen om nya livsmedel. Det gäller också nya källor till vitamin- och mineralämnesföreningar.

Mer information om nya livsmedel finner du på Livsmedelsverkets webbplats

<https://www.ruokavirasto.fi/sv/foretag/livsmedelsbranschen/tillverkning/krav-for-sammansattning/nya-livsmedel/>



4 FÖRETAGARENS EGENKONTROL

4.1 Företagarens ansvar

Ansvariga företagare i samband med näringsmässig berikning av livsmedel är till exempel:

- den som tillverkar, låter tillverka, inför, förpackar och saluhåller vitamin- eller mineralämnesföreningar och vissa andra ämnen avsedda för näringsmässig berikning
- den som tillverkar, låter tillverka, inför, förpackar och saluhåller eller på något annat sätt släpper ut på marknaden (till exempel den som säljer produkter på distans via en webbutik) näringsmässigt berikade livsmedel

Livsmedelsföretagaren svarar för att hans produkter följer bestämmelserna. Företagaren ska identifiera och hantera de krav som livsmedelslagstiftningen ställer på dessa ämnen och på användningen av dessa ämnen. Säkerställandet av överensstämmelsen med bestämmelserna ska utgöra en del av företagarens egenkontroll.

I företagarens plan för egenkontroll ska punkterna som är kritiska med tanke på livsmedelssäkerheten och livsmedelsbestämmelserna vara antecknade.

Utgångspunkten är att företagaren säkerställer att ett berikat livsmedel är säkert i första hand med hjälp av anvisningar, handlingar, recept och god produktionssed som inkluderats i egenkontrollen. Vid behov ska den färdiga produkten analyseras, särskilt om man misstänker ett fel som hänför sig till vitaminer och mineralämnen med snäv säkerhetsmarginal och som kan medföra en säkerhetsrisk. Företagaren ska dokumentera kontroll- och säkerställningsmätningarna jämte analyserna han utfört.

Företagaren ska ha en plan över det, vilka åtgärder som vidtas och med vilken tidtabell dessa åtgärder vidtas, om man i egenkontrollen av näringsmässigt berikade livsmedel uppdagar brister eller fel.

Om en företagare uppdagar eller får veta att en produkt han tillverkar, låter tillverka, inför, förpackar, saluhåller eller på något annat sätt släpper ut på marknaden inte uppfyller kraven som uppställts på säkerheten, ska han vidta åtgärder för att återkalla produkten från marknaden och informera konsumenterna.

Mer detaljerad information om återkallelser och företagarens skyldigheter finner du på Livsmedelsverkets webbplats

<https://www.ruokavirasto.fi/sv/foretag/livsmedelsbranschen/gemensamma-krav-for-livsmedelsbranschen/valvonta/aterkallelser/>



Mer information om egenkontrollen finner du på Livsmedelsverkets webbplats <https://www.ruokavirasto.fi/sv/foretag/livsmedelsbranschen/gemensamma-krav-for-livsmedelsbranschen/egenkontroll/>

4.2 Egenkontrollen hos den som tillverkar, låter tillverka, inför och förpackar vitamin- och mineralämnesföreningar och andra ämnen

Företagaren ska ha tillräckliga och korrekta uppgifter om de livsmedel som företagaren producerar, bearbetar och distribuerar och om lagstiftningen som gäller dessa livsmedel. Företagaren får inte leverera vidare en produkt, om han vet eller har skäl att anta att produkten strider mot lagstiftningen.

Företagaren som tillverkar, låter tillverka, inför eller förpackar vitamin- och mineralämnesföreningar och andra ämnen som används vid berikning av livsmedel ska säkerställa att föreningarna han levererar är säkra och att informationen som ges om dem är sanningsenlig.

- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena som använts vid berikning av livsmedel är säkra dvs.
 - att de använda vitaminerna, mineralämnena och föreningarna av sådana är tillåtna;
 - att renhetskraven på vitamin- och mineralämnesföreningarna uppfylls;
- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena hanteras och förvaras enligt god praxis och att arbetstagarna har tillräcklig kompetens och tillräcklig arbetsinstruering att hantera användningen;
- att vitamin- och mineralämnesföreningarna och de andra ämnena åtföljs av korrekta märkningar och produktspecifikationer;
- att spårbarheten hos såväl inkommande som utgående råvaror och produkter kan verifieras med handlingar, såsom fraktsedlar, inkomna och sända fakturor, beställningslistor, lagerbokföringen.

4.3 Egenkontrollen hos den som tillverkar berikade livsmedel

En livsmedelsföretagare som tillverkar berikade livsmedel ska ha tillräckliga och korrekta uppgifter om de livsmedel som företagaren producerar, bearbetar och distribuerar och om lagstiftningen som gäller dessa livsmedel. Företagaren får inte leverera vidare en produkt, om han vet eller har skäl att anta att produkten strider mot lagstiftningen.



Företagaren som tillverkar berikade livsmedel ska säkerställa att livsmedlen är säkra och att informationen som ges om dem är sanningsenlig.

- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena som använts vid berikning av livsmedel är säkra dvs.
 - att de använda vitaminerna, mineralämnena och föreningarna av sådana är tillåtna;
 - att renhetskraven på vitamin- och mineralämnescöreningarna uppfylls;
- att det tillsatta vitaminets eller mineralämnets slutliga sammanlagda mängd i livsmedlet är betydande (15% av referensvärdet för det dagliga intaget hos fasta och 7,5% av referensvärdet för det dagliga intaget hos flytande livsmedel);
- att det tillsatta ämnets mängd inte överstiger gränsen för ett säkert intag (UL-värdet) och inte medför någon hälsorisk;
- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena hanteras och förvaras enligt god praxis och att arbetstagarna har tillräcklig kompetens och tillräcklig arbetsinstruering att hantera användningen;
- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena och mängderna i vilka de använts finns i receptet och att mängderna som använts i produktionen motsvarar de mängder som märkts ut i receptet;
- att tillsatta vitaminer, mineralämnen och andra ämnen korrekt märkts ut i ingrediensförteckningen;
- att tillsatta vitaminer och mineralämnen korrekt märkts ut i samband med näringsvärdesdeklarationen;
- att hänvisningarna till mängden berikning eller berikningens verkningar på förpackningen till eller i reklam för livsmedlet uppfyller kraven i lagstiftningen om påståenden;
- att det i märkningarna på, presentationen av eller reklamen för livsmedlet inte ingår ett sådant omnämnande eller en sådan hänvisning, enligt vilket/vilken en balanserad och mångsidig kost inte ger tillräckliga mängder näringsämnen;
- att spårbarheten hos såväl inkommande som utgående råvaror och produkter kan verifieras med handlingar, såsom fraktsedlar, inkomna och sända fakturor, beställningslistor, lagerbokföringen;
- att det lämnats en anmälan till Livsmedelsverket om att ett livsmedel som berikats med ett vitamin eller ett mineralämne släpps ut på marknaden.



4.4 Egenkontrollen hos den som låter tillverka, inför och på något annat sätt släpper ut berikade livsmedel på marknaden

En livsmedelsföretagare som låter tillverka, inför eller på något annat sätt släpper ut (distanförsäljning) berikade livsmedel på marknaden ska ha tillräckliga och korrekta uppgifter om de livsmedel som företagaren producerar, bearbetar och distribuerar och om lagstiftningen som gäller dessa livsmedel. Den som inför, låter tillverka eller på något annat sätt släpper ut sådana livsmedel på marknaden får inte heller leverera vidare en produkt, om han vet eller har skäl att anta att produkten strider mot lagstiftningen.

Också den som inför, låter tillverka eller på något annat sätt släpper ut berikade livsmedel på marknaden ska med sin egenkontroll säkerställa att det berikade livsmedlet är säkert och att informationen som ges om produkten är sanningsenlig.

- att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena som använts vid berikning av livsmedel är säkra dvs.
 - att de använda vitaminerna, mineralämnena och föreningarna av sådana är tillåtna;
 - att renhetskraven på vitamin- och mineralämnescöreningarna uppfylls;
- att det tillsatta vitaminets eller mineralämnetts slutliga sammanlagda mängd i livsmedlet är betydande (15 % av referensvärdet för det dagliga intaget hos fasta och 7,5% av referensvärdet för det dagliga intaget hos flytande livsmedel);
- att det tillsatta ämnets mängd inte överstiger gränsen för ett säkert intag (UL-värdet) och inte medför någon hälsorisk;
- om livsmedlet tillverkas enligt ett recept från den som låter tillverka det berikade livsmedlet, att vitaminerna, mineralämnena och de andra ämnena och mängderna i vilka dessa används finns i receptet;
- att tillsatta vitaminer, mineralämnen och andra ämnen korrekt märkts ut i ingrediensförteckningen;
- att tillsatta vitaminer och mineralämnen korrekt märkts ut i samband med näringsvärdesdeklarationen;
- att hänvisningarna till mängden berikning eller berikningens verkningar på förpackningen till eller i reklam för livsmedlet uppfyller kraven i lagstiftningen om påståenden;
- att det i märkningarna på, presentationen av eller reklamen för livsmedlet inte ingår ett sådant omnämnande eller en sådan hänvisning, enligt vilket/vilken en balanserad och mångsidig kost inte ger tillräckliga mängder näringsämnen;



- att spårbarheten hos såväl inkommande som utgående råvaror och produkter kan verifieras med handlingar, såsom fraktsedlar, inkomna och sända fakturor, beställningslistor, lagerbokföringen;
- att det lämnats en anmälan till Livsmedelsverket om att ett livsmedel som berikats med ett vitamin eller ett mineralämne släpps ut på marknaden.

Centrala hanteringsmetoder i egenkontrollen hos den som låter tillverka, inför eller på något annat sätt släpper ut berikade livsmedel på marknaden är en fungerande arbetspraxis och fungerande arbetsinstruktioner om

- valet av varuleverantörer (såsom att tillverkaren har ett kvalitetssystem, leverantörsrevisioner)
- valet av nya produkter (såsom uppdaterade produktbeskrivningar, specifikationer)
- inhämtandet av information om produkternas produktionsförhållanden och sammansättning
- personalens kompetens, utnämmandet av ansvariga personer.

4.5 Egenkontrollen hos den som förpackar och saluhåller berikade livsmedel

En livsmedelsföretagare som förpackar och saluhåller livsmedel ska ha tillräckliga och korrekta uppgifter om de livsmedel som företagaren producerar, bearbetar och distribuerar och om lagstiftningen som gäller dessa livsmedel. Företagaren får inte heller leverera vidare en produkt, om han vet eller har skäl att anta att produkten strider mot lagstiftningen. Samma skyldigheter gäller alla företagare som saluhåller livsmedel oberoende av om verksamheten begränsar sig till exempel till en livsmedelslokal, virtuell lokal, webbutik eller nätverksförsäljning.

För färdigt förpackade berikade livsmedels del är det den företagare, under vilkens namn eller firma livsmedlet saluhålls, som svarar för att märkningarna är riktiga. En företagare som förpackar eller saluhåller berikade livsmedel svarar sålunda för riktigheten hos märkningarna på förpackningarna till de livsmedel, som han förpackar eller saluhåller under sitt eget namn.

Om en företagare som förpackar eller saluhåller livsmedel även tillverkar, låter tillverka, inför eller på något annat sätt släpper ut berikade livsmedel på marknaden, ska företagaren i sin egenkontroll då ta hand om de saker som beskrivits i punkterna 4.3 och 4.4.



5 MYNDIGHETSTILLSYVEN

Tillsynen över berikandet av livsmedel ingår i den livsmedelstillsyn som avses i livsmedelslagen. Tillsynsmyndigheterna ska utföra officiella kontroller i avsikt att utöva tillsyn över att författningarna som meddelats om berikning av livsmedel med vitaminer, mineralämnen och andra ämnen följs på det sätt som avses i förordning (EU) nr 2017/625.

5.1 Beaktandet av riskerna

Som § 1 livsmedelslagen säger ska då skyldigheterna som stadgats med stöd av lagen verkställs (företagarna) och då tillsyn över att dessa följs utövas följande beaktas i den verksamhet som företagaren bedriver

- omfattningen (lokal/rikstäckande verksamhet)
- karaktären (såsom produkter avsedda för särskilda konsumentgrupper, tillverkning/införsel av vitamin- och mineralämnesföreningar och -blandningar för att användas av andra företag)
- säkerheten (såsom föreningar med snäv säkerhetsmarginal, tillåtna vitamin- och mineralämnesföreningar)
- konsumentskyddet
 - ska ges information till konsumenten för rätta val
 - ska förhindras att konsumenten vilseleds (såsom tillräcklig/betydande mängd av tillsatta vitaminer och mineralämnen)

5.2 Tillsynsmyndigheter

Kommunala myndigheterna har som uppgift att ta hand om tillsynen över den näringsmässiga berikningen för de företagares del, som befinner sig inom kommunens område.

Regionförvaltningsverken har åter som uppgift att planera, styra och övervaka tillsynen över den näringsmässiga berikningen inom sitt verksamhetsområde och övervaka att bestämmelserna om berikning följs.

Livsmedelsverket har som uppgift att planera, styra och utveckla tillsynen över den näringsmässiga berikningen på riksnivå och i några fall utöva tillsyn.

- **Officiella veterinärer på Livsmedelsverket** utövar tillsyn över att egenkontrollen fungerar och omsätts i praktiken inom sina verksamhetsområden beaktande också kraven som hänför sig till berikade livsmedel.



- **Livsmedelsverkets sektion för ekokontroll** svarar för tillsynen över berikningen av livsmedel på det sätt som lagstiftningen om ekologisk produktion förutsätter
- **Livsmedelsverkets sektion för gränskontroll** utövar tillsynen över att animaliska livsmedel som införs från länder utanför EU följer kraven (berikningen av livsmedel inbegripen).

Tullverket svarar för kontroll av livsmedel som införs från utomlands.

De övriga tillsynsmyndigheterna (Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira och Försvarsmakten) tar för sin del hand om tillsynen över den näringsmässiga berikningen.

5.3 Hur tillsynen omsätts i praktiken

Den tillsyn över berikade livsmedel, som myndigheterna utövar, koncentrerar sig på

- en utvärdering av hur täckande och tillräcklig planen för egenkontroll är och hur denna omsätts i praktiken;
- kontroller av recepten, märkningarna på förpackningarna och handlingarna;
- en granskning av verksamheten i praktiken;
- vid behov/då överträdelser misstänks provtagning.

Med utvärderingen av planen för egenkontroll och hur denna omsätts i praktiken säkerställs att

- företagaren själv med hjälp av tillsyn som inriktas på hans egen verksamhet (egenkontroll) hanterar att berikningen av livsmedel överensstämmer med kraven;
- kvalitetssäkringsförfarandena som företagaren följer, såsom anvisningarna och dokumenteringen är tillräckliga.

Med kontroller av recepten, märkningarna på förpackningarna och handlingarna säkerställs att livsmedlen som företagaren tillverkar eller förmedlar är

- säkra
- att produkterna innehåller angiven mängd vitamin och/eller mineralämne inom ramen för den tillåtna avvikelser
- att informationen som ges om produkten är sanningsenlig.

I tillsynen ska man koncentrera sig på de faktorer, som företagaren med sin egen verksamhet kan påverka. I punkterna 4.2 - 4.5 har beskrivits vad olika typer av företagares egenkontroll inbegriper. Tyngdpunkten i tillsynen ska ligga på dessa faktorer



6 ÅTGÄRDER

Om tillsynsmyndigheten lägger märke till att en livsmedelsföretagare bryter mot gällande livsmedelsbestämmelser, ska den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna följs.

I OIVA-bedömningsanvisning 11.2 (Den näringsmässiga berikningen) har fastställts vilka åtgärder som uppdagade brister i berikningen förutsätter.

Skäl som leder till återkallelse är att

- ett livsmedel har berikats med icke tillåtna vitaminer, mineralämnen eller föreningar med sådana
- ett tillsatt vitamin, mineralämne eller annat ämne ingår i livsmedlet i en så stor mängd, att det överskrider gränsen för ett säkert dagligt intag och äventyrar konsumentens säkerhet

Livsmedelsverkets anvisningar om återkallelser

<https://www.ruokavirasto.fi/sv/foretag/livsmedelsbranschen/gemensamma-krav-for-livsmedelsbranschen/valvonta/aterkallelser/>

7 IKRAFTTRÄDANDE

Den anvisningen ska träda i kraft 15.11.2021 och den ersätter tidigare versionen (Livsmedelsverket anvisning 17059/2, publicerats 25.1.2019).

Uppdateringar i denna version: I anvisningen har korrigerats hänvisningar till lagstiftningen, bland annat till livsmedelslagen 297/2021 och kontrollförordningen (EU) nr 2017/625, kommissionens webbplats och Livsmedelsverkets uppdaterade anvisningar.

Sektionschef Sari Sippola

Överinspektör Sanna Kiuru