

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Föreskrifter om ändring i Livsmedels- verkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott;

LIVSFS 2007:3

(H 165)

Utkom från trycket
den 3 april 2007

Omtryck

beslutade den 14 mars 2007.

Med stöd av 6 § livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver¹ Livsmedelsverket i fråga om verkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott

dels att 1, 3 och 5 §§ ska ha följande lydelse,

dels att 7 § ska upphöra att gälla,

dels att *bilagorna* 2 och 3 ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf, 1 a §, av följande lydelse.

Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag de träder i kraft.

1 §² Dessa föreskrifter avser kosttillskott som marknadsförs och presenteras som livsmedel.

1 a § Endast produkter som uppfyller kraven i dessa föreskrifter får släppas ut på marknaden under beteckningen *kosttillskott*. Om produkterna uppfyller kraven ska beteckningen *kosttillskott* användas.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, Celex 2002L0046), ändrat genom kommissionens direktiv 2006/37/EG (EUT L 94, 1.4.2006, s. 32, Celex 32006L0037).

² Senaste lydelse LIVSFS 2003:9.

2 § Med *kosttillskott* avses livsmedel

- som är avsedda att komplettera en normal kost,
- som utgör koncentrerade källor för näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, var för sig eller tillsammans, och
- som tillhandahålls i avdelade doser, dvs. i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor eller andra liknande former av vätskor eller pulver som är avsedda att intas i små uppmätta mängder.

Med *näringsämnen* avses vitaminer och mineralämnen.

3 §³ Kosttillskott får levereras till den enskilde konsumenten endast i färdigförpackad form.

4 § I *bilaga 1* anges de vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott.

I *bilaga 2* anges vilka kemiska föreningar som får användas som vitaminer och mineralämnen.

5 §⁴ Även andra vitaminer och mineralämnen än de som anges i *bilaga 1*, och andra kemiska föreningar än de som anges i *bilaga 2*, får användas under förutsättning

- att ämnet i fråga användes i ett eller flera kosttillskott som saluhölls inom Europeiska unionen den 12 juli 2002, och
- att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet inte motsätter sig användningen av detta ämne eller denna kemiska förening på grundval av en dokumentation som stöder en användning av ämnet i fråga och som lämnats in till Europeiska kommissionen senast den 12 juli 2005.

6 § Av *bilaga 3* framgår vilka renhetskriterier som ska tillämpas för de kemiska föreningar som anges i *bilaga 2*.

7 § har upphävts genom (LIVSFS 2007:3).

8 § Följande obligatoriska uppgifter ska ingå i märkningen, utan att detta påverkar kraven enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel:

1. Namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen.

³ Senaste lydelse LIVSFS 2003:9.

⁴ Senaste lydelse LIVSFS 2003:9. Ändringen innebär att sista meningen utgår.

2. Rekommenderad daglig dos av produkten.
3. En varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen.
4. Att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost.
5. Att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn.

9 § Märkningen och presentationen av kosttillskott får inte innehålla något påstående eller någon antydning som innebär att en allsidig och varierad kost inte i allmänhet kan ge tillräckliga mängder näringsämnen.

10 § Mängderna av de näringsämnen och ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som ingår i produkten ska anges i numerisk form i märkningen. De enheter för vitaminer och mineralämnen som anges i *bilaga 1* ska användas.

De mängder som anges ska avse innehållet i den dagliga dos av produkten som rekommenderas i märkningen.

Uppgifter om vitaminer och mineralämnen ska dessutom uttryckas i procent av de referensvärden som i förekommande fall anges i Livsmedelsverkets föreskrifter om näringsvärdesdeklaration. Denna procentandel får även uttryckas i grafisk form.

11 § De värden som avses i 10 § ska vara genomsnittsvärden som grundar sig på tillverkarens analys av produkten.

Dessa föreskrifter⁵ träder i kraft den 1 augusti 2005. 5 § upphör att gälla den 1 januari 2010.

Dessa föreskrifter⁶ träder i kraft den 30 april 2007.

INGER ANDERSSON

Susanne Carlsson
(Regelavdelningen)

⁵ LIVSFS 2003:9.

⁶ LIVSFS 2007:3.

**Vitaminer och mineralämnen som får användas vid till-
verkningen av kosttillskott****Vitaminer**

Vitamin A ($\mu\text{g RE}$)
Vitamin D (μg)
Vitamin E (mg α -TE)
Vitamin K (μg)
Vitamin B1 (mg)
Vitamin B2 (mg)
Niacin (mg NE)
Pantotensyra (mg)
Vitamin B6 (mg)
Folsyra (μg)
Vitamin B12 (μg)
Biotin (μg)
Vitamin C (mg)

Mineralämnen

Kalcium (mg)
Magnesium (mg)
Järn (mg)
Koppar (μg)
Jod (μg)
Zink (mg)
Mangan (mg)
Natrium (mg)
Kalium (mg)
Selen (μg)
Krom (μg)
Molybden (μg)
Fluorid (mg)
Klorid (mg)
Fosfor (mg)

Vitamin- och mineralämnena som får användas vid tillverkningen av kosttillskott

A. Vitaminämnena

1. VITAMIN A
 - a) retinol
 - b) retinylacetat
 - c) retinylpalmitat
 - d) betakaroten
2. VITAMIN D
 - a) kolekalciferol
 - b) ergokalciferol
3. VITAMIN E
 - a) D-alfa-tokoferol
 - b) DL-alfa-tokoferol
 - c) D-alfa-tokoferylacetat
 - d) DL-alfa-tokoferylacetat
 - e) D-alfa-tokoferylvätesuccinat
4. VITAMIN K
 - a) fyllokinon (fytomenadion)
5. VITAMIN B1
 - a) tiaminhydroklorid
 - b) tiaminmononitrat
6. VITAMIN B2
 - a) riboflavin
 - b) riboflavin-5'-natriumfosfat
7. NIACIN
 - a) nikotinsyra
 - b) nikotinamid
8. PANTOTENSYRA
 - a) D-pantotenat, kalcium
 - b) D-pantotenat, natrium
 - c) dexpanterol
9. VITAMIN B6
 - a) pyridoxinhydroklorid
 - b) pyridoxin-5'-fosfat
10. FOLAT
 - a) pteroylmonoglutaminsyra
 - b) kalcium-L-metylfolat
11. VITAMIN B12
 - a) cyanokobalamin
 - b) hydroxokobalamin
12. BIOTIN
 - a) D-biotin
13. VITAMIN C
 - a) L-askorbinsyra
 - b) natrium-L-askorbat
 - c) kalcium-L-askorbat
 - d) kalium-L-askorbat
 - e) L-askorbyl-6-palmitat

⁷ Ändringen innebär bland annat att kalcium-L-metylfolat och järn(II)bisglycinat införs i bilagan.

B. Mineralämnen

kalciumpkarbonat	zinkglukonat
kalciumpklorid	zinklaktat
kalciumsalter av citronsyra	zinkoxid
kalciunglukonat	zinkkarbonat
kalciunglycerolfosfat	zinksulfat
kalciumlaktat	
kalciumsalter av ortofosforsyra	mangankarbonat
kalciumhydroxid	manganklorid
kalciumoxid	mangancitrat
	manganglukonat
magnesiumacetat	manganglycerolfosfat
magnesiumkarbonat	mangansulfat
magnesiumklorid	
magnesiumsalter av citronsyra	natriumbikarbonat
magnesiumglukonat	natriumpkarbonat
magnesiumglycerolfosfat	natriumpklorid
magnesiumsalter av ortofosforsyra	natriumpcitrat
magnesiumlaktat	natriunglukonat
magnesiumhydroxid	
magnesiumoxid	natriumlaktat
magnesiumsulfat	natriumhydroxid
	natriumsalter av ortofosforsyra
Järn(II)bisglycinat	
järnkarbonat	kaliumbikarbonat
järncitrat	kaliumkarbonat
järnammoniumcitrat	kaliumklorid
järnglukonat	kaliumcitrat
järnfumarat	kaliumglukonat
järnnatriumdifosfat	kaliumglycerolfosfat
järnlaktat	kaliumlaktat
järnsulfat	kaliumhydroxid
järndifosfat (järnpyrofosfat)	kaliumsalter av ortofosforsyra
järnsackarat	
ferrum reductum, elektrolytjärn och karbonyljärn	natriumjodid
	natriumjodat
kopparkarbonat	kaliumjodid
kopparcitrat	kaliumjodat
kopparglukonat	
kopparsulfat	natriumselenat
kopparlysinkomplex	natriumväteselenit
	natriumselenit
krom(III)klorid	ammoniummolybdat (molybden (VI))
krom(III)sulfat	natriummolybdat (molybden (VI))
zinkacetat	kaliumfluorid
zinkklorid	natriumfluorid
zinkcitrat	

EG-direktiv med specifikationer för identitet och renhet samt hänvisningar till övriga specifikationer

1. Om det finns specifikationer för identitet och renhet för en livsmedelstillsats i något av de EG-direktiv som anges nedan under avsnitt A, ska de specifikationerna tillämpas.
2. Om specifikationer saknas i EG-direktiv, ska i stället de specifikationer för identitet och renhet tillämpas som rekommenderas av Codex Alimentarius Commission (avsnitt B nedan). Dessa bygger på utlåtanden av "The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives".
3. Om specifikationer varken finns i EG-direktiv eller rekommenderats av Codex Alimentarius Commission, ska de övriga specifikationer tillämpas som utarbetats av "The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives" (avsnitt B nedan).
4. Om specifikationer saknas enligt punkterna 1-3 ovan ska sådana renhetskriterier tillämpas som rekommenderas av Europeiska farmakopén.

Avsnitt A. EG-direktiv

1. Kommissionens direktiv 95/45/EG av den 26 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för färgämnen som används i livsmedel (EGT/OJ L 226, 22.9.1995 s. 1, Celex 395L0045), ändrat genom
 - kommissionens direktiv 1999/75/EG av den 22 juli 1999 (EGT L 206, 5.8.1999, s. 19, Celex 399L0075), och
 - kommissionens direktiv 2001/50/EG av den 3 juli 2001 (EGT L 190, 12.7.2001, s. 14, Celex 301L0050)
 - kommissionens direktiv 2004/47/EG av den 16 april 2004 (EUT L 113, 20.4.2004, s. 24, Celex 32004L0047), och
 - kommissionens direktiv 2006/33/EG av den 20 mars 2006 (EUT L 82, 21.3.2006, s. 10, Celex 32006L0033).
2. Kommissionens direktiv 96/77/EG av den 2 december 1996 om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel (EGT nr L 339, 30.12.1996, s. 1, Celex 396L0077), ändrat genom
 - kommissionens direktiv 98/86/EG av den 11 november 1998 (EGT L 334, 9.12.1998, s. 1, Celex 398L0086),

⁸ Ändringen innebär bland annat att nya direktiv införs i Avsnitt A.

- kommissionens direktiv 2000/63/EG av den 5 oktober 2000 (EGT L 277, 30.10.2000, s.1, Celex 300L0063),
- kommissionens direktiv 2001/30/EG av den 2 maj 2001 (EGT L 146, 31.5.2001, s. 1, Celex 300L0030),
- kommissionens direktiv 2002/82/EG av den 15 oktober 2002 (EGT L 292, 28.10.2002, s. 1, Celex 302L0082),
- kommissionens direktiv 2003/95/EG av den 27 oktober 2003 (EUT L 283, 31.10.2003, s. 71, Celex 32003L0095),
- kommissionens direktiv 2004/45/EG av den 16 april 2004 (EUT L 113, 20.4.2004, s. 19, Celex 32004L0045), och
- kommissionens direktiv 2006/129/EG av den 8 december 2006 (EUT L 346, 9.12.2006, s. 15, Celex 32006L0129).

Avsnitt B. Övriga specifikationer

1. Specifikationer publicerade i Compendium of Food Additive Specifications, volume 1 and 2, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Combined Specifications from 1st through 37th Meetings 1956-1990. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 1992. FAO Food and Nutrition Paper; 52⁹ samt i Addendum 1-14 till denna publikation. De specifikationer som antagits av Codex Alimentarius Commission anges i publikationen med beteckningen "CXAS".

⁹ Volym 1 innehåller specifikationer för tillsatser med begynnelsebokstav A-H, volym 2 övriga specifikationer.