

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott;

LIVSFS 2003:9

(H 165)

Utkom från trycket
den 26 maj 2003

beslutade den 13 maj 2003.

Med stöd av 5, 19, 25 och 26 §§ livsmedelsförordningen (1971:807)¹ föreskriver Livsmedelsverket följande.

1 § Dessa föreskrifter avser kosttillskott som saluhålls som livsmedel och som presenteras som sådana.

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 saluhålls 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 § Kosttillskott får saluhållas till den enskilde konsumenten endast i färdigförpackad form.

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

¹ Förordningen omtryckt 1990:310. Senaste lydelse av 5 § 1991:172, 19 § 2000:695, 25 § 2000:692 och 26 § 1993:1376. Jfr även 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 302L0046).

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

5 § 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. Den som avser att lämna in sådan dokumentation skall ge in denna till Livsmedelsverket senast den 10 juni 2005.

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

7 § Föreskrifterna i 4 och 6 §§ och *bilagorna 1-3* fastställs som livsmedelsstandard enligt 7 § livsmedelslagen (1971:511).

Beteckningen *kosttillskott* fastställs som förbehållen beteckning enligt 15 § livsmedelslagen (1971:511).

8 § Följande obligatoriska uppgifter skall ingå i märkningen, utan att detta påverkar kraven enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1993:19) 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.
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 skall anges i numerisk form i märkningen. De enheter för vitaminer och mineralämnen som anges i *bilaga 1* skall användas.

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

Uppgifter om vitaminer och mineralämnen skall 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 § skall vara genomsnittsvärden som grundar sig på tillverkarens analys av produkten.

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

BERTIL NORBELIE

Susanne Carlsson
(Regelavdelningen)

**Vitaminer och mineralämnen som får användas vid till-
verkningen av kosttillskott****Vitaminer**Vitamin A ($\mu\text{g RE}$)Vitamin D (μg)Vitamin E ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$)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) dexpanenol
9. VITAMIN B6
 - a) pyridoxinhydroklorid
 - b) pyridoxin-5'-fosfat
10. FOLSYRA
 - a) pteroylmonoglutaminsyra
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

B. Mineralämnen

kalciumkarbonat
 kalciumklorid
 kalciumsalter av citronsyra
 kalciumglukonat
 kalciumglycerolfosfat
 kalciumlaktat
 kalciumsalter av ortofosforsyra
 kalciumhydroxid
 kalciumoxid

magnesiumacetat
 magnesiumkarbonat
 magnesiumklorid
 magnesiumsalter av citronsyra
 magnesiumglukonat
 magnesiumglycerolfosfat
 magnesiumsalter av ortofosforsyra
 magnesiumlaktat
 magnesiumhydroxid
 magnesiumoxid
 magnesiumsulfat

järnkarbonat
 järncitrat
 järnammoniumcitrat
 järnglukonat
 järnfumarat
 järnnatriumdifosfat
 järnlaktat
 järnsulfat
 järndifosfat (järnpyrofosfat)
 järnsackarat
 ferrum reductum, elektrolytjärn
 och karbonyljärn

kopparkarbonat
 kopparcitrat
 kopparglukonat
 kopparsulfat
 kopparlysinkomplex

krom(III)klorid
 krom(III)sulfat

zinkacetat
 zinkklorid
 zinkcitrat
 zinkglukonat
 zinklaktat
 zinkoxid
 zinkkarbonat
 zinksulfat

mangankarbonat
 manganklorid
 mangancitrat
 manganglukonat
 manganglycerolfosfat
 mangansulfat

natriumbikarbonat
 natriumkarbonat
 natriumklorid
 natriumcitrat
 natriumglukonat
 natriumlaktat
 natriumhydroxid
 natriumsalter av ortofosforsyra

kaliumbikarbonat
 kaliumkarbonat
 kaliumklorid
 kaliumcitrat
 kaliumglukonat
 kaliumglycerolfosfat
 kaliumlaktat
 kaliumhydroxid
 kaliumsalter av ortofosforsyra

natriumjodid
 natriumjodat
 kaliumjodid
 kaliumjodat

natriumselenat
 natriumväteselenit
 natriumselenit

ammoniummolybdat (molybden (VI))
 natriummolybdat (molybden (VI))

kaliumfluorid
 natriumfluorid

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, skall de specifikationerna tillämpas.
2. Om specifikationer saknas i EG-direktiv, skall 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, skall 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 skall 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).
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),
 - 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), och
 - kommissionens direktiv 2002/82/EG av den 15 oktober 2002 (EGT L 292, 28.10.2002, s. 1, Celex 302L0082).

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; 52² samt i Addendum 1-10 till denna publikation. De specifikationer som antagits av Codex Alimentarius Commission anges i publikationen med beteckningen "CXAS".

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