

# Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

---

## Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott;

**LIVSFS 2020:xx**  
Utkom från trycket  
**Klicka här för att  
ange datum.**

beslutade **Klicka här för att ange datum.**

Med stöd av 5–7 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) och 21 § förordningen (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter föreskriver<sup>1</sup> Livsmedelsverket följande.

### Tillämpningsområde

**1 §** Dessa föreskrifter ska tillämpas på kosttillskott som marknadsförs och presenteras som livsmedel.

### Ord och uttryck

**2 §** Med *kosttillskott* avses livsmedel som

1. är avsedda att komplettera normal kost,
2. utgör koncentrerade källor till näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, var för sig eller tillsammans, och
3. tillhandahålls i avdelade doser, det vill säga i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor eller andra liknande beredningsformer av vätskor eller pulver som är avsedda att intas i små uppmätta mängder.

Med *näringsämnen* avses vitaminer och mineralämnen.

---

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott.

## Förpackning och märkning

**3 §** Kosttillskott får endast levereras till slutkonsumenten i färdigförpackad form.

**4 §** Beteckningen *kosttillskott* ska användas på produkter som omfattas av föreskrifterna. Beteckningen får inte användas på andra produkter.

**5 §** Kosttillskott ska vara märkta med följande uppgifter:

1. namnet på de kategorier av näringsämnen eller andra ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller andra ämnen,
2. rekommenderad daglig dos av produkten,
3. en varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen,
4. en hänvisning till att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost, och
5. en varning om att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn.

**6 §** 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.

**7 §** Mängderna av de näringsämnen och andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som ingår i produkten ska anges i numerisk form i märkningen. De mängder som anges ska avse innehållet i den rekommenderade dagliga dosen av produkten.

De angivna mängderna ska vara ett genomsnitt som grundar sig på tillverkarens analys av produkten.

De enheter för vitaminer och mineralämnen som anges i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott ska användas.

**8 §** Mängderna av vitaminer och mineralämnen ska uttryckas i procent av referensvärden. Procentandelen får även uttryckas i grafisk form.

De referensvärden som ska användas anges i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.

## **Vitaminer och mineralämnen**

**9 §** Vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott framgår av bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG.

**10 §** Källor till vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott framgår av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG.

Av bilaga 1 till dessa föreskrifter framgår vilka renhetskriterier som ska tillämpas för källor till vitaminer och mineralämnen.

**11 §** Den rekommenderade dagliga dosen av vitaminer och mineralämnen i kosttillskottet ska fastställas på ett lämpligt sätt för att garantera att ämnena ingår i sådana mängder att de har näringsmässig eller fysiologisk verkan.

**12 §** Den rekommenderade dagliga dosen av vitaminer och mineralämnen i kosttillskottet ska fastställas så att den inte sätts högre än vad som är motiverat, med hänsyn till följande:

1. den övre gränsen för säkert intag av vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställs genom vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet,
2. intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor, och
3. referensintaget av vitaminer och mineralämnen för befolkningen.

**13 §** Den rekommenderade dagliga dosen av ett kosttillskott får inte innehålla mängder av vitaminer och mineralämnen som överstiger de maximivärden som anges i bilaga 2 till dessa föreskrifter.

**14 §** Livsmedelsverket kan ge dispens från maximivärdena i bilaga 2.

Ansökan om dispens görs per produkt och ska innehålla följande uppgifter:

1. sökandens namn, adress och kontaktuppgifter,
2. produktens namn och sammansättning,
3. den önskade rekommenderade dagliga dosen av vitaminet eller mineralämnet som överstiger maximivärdena i bilaga 2, och
4. vetenskaplig dokumentation som visar att produkten inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa i angiven dos.

**15 §** Den som ansöker om dispens enligt 14 § ska betala en avgift till Livsmedelsverket på 20 000 kr.

Om det finns särskilda skäl får Livsmedelsverket besluta att avgiften ska sättas ned eller efterges.

---

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 xxxxx 2022 i fråga om 13 § och i övrigt den 1 xxxxx 2021.

2. Genom föreskrifterna upphävs Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist  
(Juridiska avdelningen)

## **Renhetskriterier**

Källor till vitaminer och mineralämnen som avses i 4 § ska i förekommande fall uppfylla de krav på identitet och renhet som framgår nedan.

### **1. EU-förordning**

De specifikationer för identitet och renhet som finns i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 ska även tillämpas för kosttillskott.

### **2. Specifikationer rekommenderade av Codex Alimentarius Commission**

När specifikationer för identitet och renhet saknas enligt punkten 1, ska i stället specifikationer för identitet och renhet tillämpas som rekommenderas av Codex Alimentarius Commission. Dessa bygger på utlåtanden av "The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives" och är följande:

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; 52 samt i Addendum 1-14 till denna publikation. De specifikationer som antagits av Codex Alimentarius Commission anges i publikationen med beteckningen "CXAS".

### **3. Övriga specifikationer utarbetade av JECFA**

När specifikationer för identitet och renhet varken finns enligt punkterna 1 eller 2, ska de övriga specifikationer tillämpas som utarbetats av "The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives" (se punkt 2 ovan).

### **4. Renhetskriterier som rekommenderas av Europeiska farmakopén**

När specifikationer saknas enligt punkterna 1–3 ovan ska sådana renhetskriterier tillämpas som rekommenderas av Europeiska farmakopén.

## Maximivärden för vitaminer och mineralämnen

### 1. Vitaminer

	Maximivärde
Vitamin A	1 400 RE (retinolekvivalenter)
- Betakaroten	7 000 µg
Vitamin D	75 µg
Vitamin E	300 mg
Niacin	
- Nikotinsyra	10 mg
- Nikotinamid	900 mg
Vitamin B <sub>6</sub>	20 mg
Folsyra	600 µg
Vitamin C	1 000 mg

### 2. Mineralämnen

	Maximivärde
Kalcium	1 025 mg
Magnesium	350 mg
Järn	25 mg
Koppar	2 000 µg
Jod	200 µg
Zink	25 mg
Mangan	4 mg
Kalium	3 000 mg
Selen	220 µg
Krom	250 µg
Molybden	350 µg
Fluorid	2 mg
Fosfor	270 mg
Bor	2 mg