

LANDSKAPSSTYRELSENS FRAMSTÄLLNING
till Landstinget med förslag till landskapslag
om ändring av 1 § landskapslagen angående
tillämpning i landskapet Åland av vissa riks-
författningar rörande livsmedel.

I 1 § landskapslagen angående tillämpning i landskapet Åland av vissa riksförfattningar rörande livsmedel (43/77), nedan kallad lagen, uppräknas de riksförfattningar om livsmedel vilka skall tillämpas i landskapet Åland. Lagen är en s.k. blankettlag, genom vilken livsmedelslagen (FFS 526/41) och vissa riksförordningar om olika livsmedel är gällande i landskapet.

Efter att lagen senast ändrades har i riket utfärdats en ny förordning som rör livsmedel, förordningen den 14 april 1989 om specialpreparat (FFS 349/89). Genom denna förordning har förordningen den 17 juni 1983 om specialtillverkningar (FFS 513/83) upphävts. Den sistnämnda förordningen är fortfarande gällande i landskapet. Landskapsstyrelsen anser att den nya förordningen även bör bringas i kraft i landskapet Åland.

Den nya förordningen medför inte några genomgripande förändringar i nuvarande förhållanden. Ett nytt begrepp, näringsämnespreparat, införs. Förordningen förtydligar även de krav som bör ställas på specialpreparatens innehåll.

Med ett specialpreparat avses i förordningen ett preparat som omfattas av livsmedelslagen och som är avsett att förtäras av människor men som inte är ett vanligt livsmedel. Vid framställning av specialpreparat får inte användas aminosyror eller sådana läkemedel eller droger som finns upptecknade i den läkemedelsförteckning som avses i 83 § läkemedelslagen (FFS 395/87).

Med ett näringsämnespreparat avses ett specialpreparat som innehåller näringshaltiga tillverkningsämnen och är avsett att användas som kosttillskott. Ett näringsämnespreparat skall innehålla åtminstone en viss angiven mängd av någon av de i förordningen uppräknade vitaminerna eller mineralämnena för att få saluföras som kosttillskott.

Med hänvisning till det anförda föreläggs Landstinget till antagande

L a n d s k a p s l a g

om ändring av 1 § landskapslagen angående tillämpning i landskapet Åland av
vissa riksförfattningar rörande livsmedel

I enlighet med landstingets beslut ändras 1 § 1 mom. 13 punkten landskapslagen den 23 maj 1977 angående tillämpning i landskapet Åland av vissa riksförfattningar rörande livsmedel (43/77), sådan den lyder i landskapslagen den 12 februari 1985 (8/85), som följer:

1 §

Utöver vad beträffande den allmänna hälsovården och bedrivande av näring annorstädes är stadgat skall vid tillverkning och annan hantering av livsmedel följande riksförfattningar, med nedan i denna lag angivna avvikelser, äga tillämpning i landskapet Åland:

13) förordningen den 14 april 1989 om specialpreparat (FFS 349/89),

Denna lag träder i kraft den

Mariehamn den 9 november 1989

V i c e l a n t r å d

May Flodin

Lagberedningssekreterare

Asko Annala

Nr 349

Förordning om specialpreparat

Given i Helsingfors den 14 april 1989

På föredragning av ministern för handläggning av ärenden som hör till handels- och industriministeriets verksamhetsområde stadgas med stöd av 1, 2 och 11 §§ livsmedelslagen av den 3 juli 1941 (526/41):

Allmänna stadganden

1 §

I denna förordning avses

1) med *specialpreparat* ett preparat som omfattas av livsmedelslagen (526/41) och som är avsett att förtäras av människor, men inte är ett vanligt livsmedel och

2) med *näringsämnespreparat* ett specialpreparat som på grund av de näringsämnehaltiga tillverkningsämnen som det innehåller är avsett att säljas för att komplettera kosten med dessa näringsämnen och vars energimängd inte är av betydelse med tanke på kosten.

2 §

Näringsstyrelsen beslutar vid behov om ett preparat skall anses som specialpreparat eller vanligt livsmedel.

Beträffande specialpreparat som skall anses som produkter av läkemedelstyp gäller dessutom läkemedelslagen (395/87) och vad som stadgas eller föreskrivs med stöd av den.

3 §

Vid framställning av specialpreparat får som tillverkningsämnen inte användas aminosyror och sådana läkemedel eller droger som nämns eller avses i läkemedelsförteckningen enligt 83 § läkemedelslagen.

Näringsstyrelsen kan i enskilda fall av särskilda skäl på ansökan bevilja undantag från 1

mom. Innan undantag beviljas skall medicinalstyrelsens utlåtande inhämtas.

4 §

Ett specialpreparat skall, använt i de mängder som bruksanvisningen föreskriver, vara ofarligt för människans hälsa.

5 §

Specialpreparat skall säljas färdigförpackade.

Anteckningar på försäljningshöljet

6 §

På försäljningshöljet för ett specialpreparat skall, då det importeras och säljs, finnas åtminstone följande anteckningar:

- 1) namnet enligt handelssed,
- 2) tillverkarens namn eller namnet på den som låtit tillverka produkten för sin räkning och en kodbeteckning som anger tillverkaren,
- 3) tillverkningskommunen eller hemkommunen för den som låtit tillverka produkten för sin räkning eller tillverkningslandet, om preparat har importerats,
- 4) innehållets mängd,
- 5) tillverkningsämnena och deras mängd i viktprocent, om ett tillverkningsämne anges som extrakt skall det uppges hur stor mängd av tillverkningsämnet extraktet motsvarar,

6) tillsatssämnena angivna på det sätt som stadgas i förordningen om tillsatssämnena för livsmedel (973/85) eller bestäms med stöd av den,

7) förvaringsanvisningar, om preparatets hållbarhet i väsentlig grad beror på förvaringsförhållandena,

8) doseringsanvisning och vid behov bruksanvisning samt

9) sista försäljningsdag, om preparatets hållbarhetstid är kortare än tre år.

7 §

På försäljningshöljet för ett näringsämnespreparat skall, då det importeras och säljs, finnas åtminstone följande anteckningar:

1) de anteckningar som nämns i 6 § 1—8 punkten,

2) ordet "näringsämnespreparat" angivet i samband med namnet enligt handelssed,

3) de näringsämnena som preparatet är avsett att komplettera kosten med samt deras mängder angivna på det sätt som stadgas i 8 §,

4) varningsanteckningarna "doseringen enligt anvisningarna får inte överskridas" och "förvaras oåtkomligt för barn" samt

5) sista försäljningsdag.

8 §

På försäljningshöljet för ett näringsämnespreparat skall näringsämnet i en dygnsdos av preparatet anges. Härvid skall de namn och måttenheter som nämns i 11 § användas.

9 §

Anteckningarna enligt denna förordning skall göras på finska och svenska eller med iakttagande av 18 c § livsmedelsförordningen.

Näringsämnespreparat

10 §

Den energimängd som fås av ett näringsämnespreparat får inte överstiga 0,2 megajoule (MJ) per dygn, då preparatet förtärs enligt anvisningarna om högsta tillåtna dos.

11 §

Ett näringsämnespreparat skall innehålla ett eller flera näringsämnena enligt följande minimikrav:

Näringsämne

Vitaminer

	µg	mg
A-vitamin	250	
D-vitamin	1,2	
E-vitamin	2,5	
K-vitamin	20	
tiamin (B ₁ -vitamin)	0,4	
riboflavin (B ₂ -vitamin)	0,4	
niacin	4,5	
B ₆ -vitamin	0,5	
folsyra	25	
B ₁₂ -vitamin	0,8	
pantotensyra	1	
biotin	25	
C-vitamin	15	

Mineralämnen

kalcium	mg	200
fosfor	mg	200
magnesium	mg	90
järn	mg	5
zink	mg	4
jod	µg	40
koppar	mg	0,5
mangan	mg	0,8
krom	µg	13
selen	µg	20

Mängd i dygnsdos av preparatet minst

Mängden av de i 1 mom. nämnda vitaminerna eller mineralämnena i dygnsdos av preparatet får inte överstiga den gräns som föreskrivs i läkemedelsförteckningen enligt läkemedelslagen.

Beträffande vitamin- och mineralämnespreparat som skall anses som läkemedel gäller vad om dessa särskilt har stadgats eller föreskrivits.

12 §

Ett specialpreparat vars mängd näringsämne i dygnsdosen är mindre än den minimimängd som nämns i 11 § får inte säljas som ett sådant preparat som är avsett att komplettera kosten med detta näringsämne och till detta näringsämne får inte hänvisas i anteckningarna på försäljningshöljet eller i någon annan reklam.

13 §

Om något annat än i 11 § nämnt näringsämne anges på försäljningshöljet för ett specialpreparat, skall stadgandena i förordningen om tillsättning av vitaminer och vissa andra ämnen

i livsmedel (281/72) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas.

14 §

En näringsidkare som tillverkar, för sin räkning låter tillverka eller importerar näringsämnespreparat skall senast två månader innan verksamheten inleds göra en skriftlig anmälan om detta till näringsstyrelsen.

Av den i 1 mom. nämnda anmälan skall framgå åtminstone de uppgifter som nämns i 7 §.

15 §

Övervakningsmyndigheterna har rätt att av den som tillverkar, för sin räkning låter tillverka eller importerar ett näringsämnespreparat kräva en utredning av om preparatets tillverknings- och tillsatsämnen samt tillverkningsmetoderna.

Särskilda stadganden

16 §

Utöver vad som stadgas i denna förordning iakttas stadgandena i livsmedelsförordningen.

Om följderna vid brott mot denna förordning eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den stadgas i livsmedelslagen.

17 §

Närmare föreskrifter och anvisningar om verkställigheten av denna förordning meddelas vid behov av handels- och industriministeriet, som även av särskilda skäl i enskilda fall på ansökan kan bevilja undantag från denna förordning. I hälsofrågor skall medicinalstyrelsens utlåtande inhämtas.

Helsingfors den 14 april 1989

Republikens President

MAUNO KOIVISTO

Om de stadganden som gäller anteckningar på försäljningshöljet meddelar näringsstyrelsen vid behov närmare föreskrifter. Näringsstyrelsen kan även i enskilda fall av särskilda skäl på ansökan bevilja undantag från stadgandena.

Ikraftträdande och övergångsstadganden

18 §

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 1989.

Genom denna förordning upphävs förordningen den 17 juni 1983 om specialtillverkningar (513/83) jämte senare ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av denna förordning förutsätter kan vidtas innan förordningen träder i kraft.

19 §

De beslut och bestämmelser som har getts innan denna förordning träder i kraft fortsätter att vara i kraft tills annat bestäms.

Den som importerar, tillverkar, för sin räkning låter tillverka eller förpackar sådana specialpreparat som avses i denna förordning får överlåta dem till handeln till utgången av år 1990, trots att anteckningarna på försäljningshöljerna inte uppfyller kraven enligt denna förordning, om de stämmer överens med de stadganden som gäller då denna förordning träder i kraft.

Andra än i 2 mom. nämnda näringsidkare får sälja specialpreparat som levererats till dem före utgången av år 1990, trots att anteckningarna på försäljningshöljerna inte uppfyller kraven enligt denna förordning, om de stämmer överens med de stadganden som gäller då denna förordning träder i kraft.

Minister Pertti Salolainen