

Import av sammansatta livsmedel

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

De sammansatta livsmedel, som finns på undantagslistan över produkter som inte ska gränskontrolleras, ska åtföljas av ett så kallat privat intyg. Intyget ska finnas med när livsmedlen släpps ut på marknaden. Kommunen eller Livsmedelsverket regionalt kontrollerar privatintyg stickprovsmässigt.

Vad är sammansatta livsmedel?

Ett sammansatt livsmedel innehåller både produkter av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung. Se definitionen i artikel 2.21 i förordning (EU) 2022/2292.

Om det finns råa animalier i slutprodukten bedöms det som ett animaliskt livsmedel. Observera att detta även gäller icke värmebehandlad honung.

Om en vegetabilisk ingrediens har tillsatts en animalisk produkt för teknisk funktion som behövs för tillverkningen (till exempel för att ge smak och konsistens) räknas slutprodukten *inte* som ett sammansatt livsmedel. Produkten klassas då istället som ett animaliskt livsmedel.

Produkter som ska gränskontrolleras

Livsmedel som ska genomgå offentlig kontroll vid gränskontrollstation finns listade i positivlistan, det vill säga bilagan till förordning (EU) 2021/632. I artikel 20.1 i förordning (EU) 2022/2292 framgår sedan vilka sammansatta produkter, med KN-nummer, som ska uppfylla de tillämpliga importvillkoren.

Sammansatta livsmedel som finns listade enligt ovan och inte finns med i undantagslistan, det vill säga bilagan till förordning (EU) 2021/630, ska genomgå gränskontroll.

Information om vad som gäller för de sammansatta livsmedel som ska gränskontrolleras hittar du på Livsmedelsverkets webbplats. Du kan begära att få se godkänt CHEDP-beslut skriftligen eller i elektronisk form, om du inspekterar importören, som har tagit in en sändning med gränskontrollpliktigt livsmedel direkt från ett land utanför EU.

Import - sammansatta livsmedel

Produkter som inte behöver gränskontrolleras

Sammansatta livsmedel som kan förvaras i rumstemperatur, inte innehåller köttprodukter eller råmjölkprodukter, uppfyller importvillkoren och listas i undantagslistan behöver *inte* genomgå gränskontroll.

Undantagna sammansatta livsmedel ska åtföljas av privatintyg när de släpps ut på marknaden. Undantagslistan finns i bilagan till förordning (EU) 2021/630.

Observera för att ett sammansatt livsmedel ska undantas krav på gränskontroll måste det motsvara angivet KN-nummer och uppfylla beskrivningen i bilagan till förordning (EU) 2021/630. Om importören är osäker på vilket KN-nummer produkten har ska de vända sig till funktionen Tullsvar, som nås via Tullverkets växel, som ger råd om en varas KN-nummer.

Om ett undantaget sammansatt livsmedel tillverkas i ett EU-land och sedan tas in i ett land utanför EU, måste sändningen åtföljas av ett privatintyg vid återexport till EU. Om sändningen bara lastas om i en hamn i landet utanför EU behöver sändningen inte åtföljas av ett privatintyg, eftersom det fortsatt ses som EU-gods. Exempelvis om ett undantaget sammansatt livsmedel tas in på ett lager i Storbritannien, krävs ett privatintyg vid import till och utsläppande på marknaden i Sverige.

EU-kommissionens förordning (EU) 2021/630

Granskning av privat intyg

Det privata intyget ska vara utformat enligt bilaga V i förordning (EU) 2020/2235. Det privata intyget ska åtfölja sändningen vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden, det vill säga till första mottagande anläggning. Se artikel 22.2 i förordning (EU) 2022/2292 och artikel 3.8 i förordning (EG) 178/2002. Importören ska signera det privata intyget. Det ska bland annat framgå att alla animaliska ingredienser kommer från länder och anläggningar utanför EU som är godkända för export av respektive animalisk ingrediens till EU och att det land som producerar det sammansatta livsmedlet har en godkänd restsubstansplan enligt bilaga -I i förordning 2021/405, för varje animalisk ingrediens som ingår i slutprodukten. Gelatin, kollagen och så kallade högförädlade produkter, listade i kapitel IV, avsnitt XVI, förordning (EG) 853/2004, behöver inte komma från ett land utanför EU som har en godkänd restsubstansplan. Landet som tillverkar det sammansatta livsmedlet ska vara godkänt land för ägg-, mjölk-, fisk- eller köttprodukter, enligt förteckningar över godkända länder för respektive animaliskt livsmedel i förordning (EU) 2021/405 och förordning 2021/404. Se artikel 20.2 c i förordning (EU) 2022/2292.

Du som inspektör behöver då gå in i de olika rättsakterna för olika animaliska kategorier för att kontrollera att landet som de olika animaliska ingredienserna kommer ifrån finns med i förteckningen över godkända länder för den animaliska kategorin.

Typ av livsmedel	Förteckning över länder godkända för export till EU
Mjölksprodukter	Bilaga XVII och bilaga XVIII till förordning (EU) 2021/404 .
Fiskeriprodukter	Se artikel 14.1 bilaga III Kap 28, förordning (EU) 2021/405 .
Äggprodukter	Bilaga XIX till förordning (EU) 2021/404 .
Gelatin och kollagen	Se artikel 18 i förordning (EU) 2021/405 – olika bilagor beroende på vilken animalisk kategori.
Honung	Se artikel 21 och bilaga -I till förordning 2021/405

Du som inspektör kontrollerar således främst följande vid granskning av privatintyg:

- Att landet som producerar det sammansatta livsmedlet finns listat i bilaga -I i förordning (EU) 2021/405 för en godkänd restsubstansplan för den animaliska ingrediens som ingår. Det ska stå antingen "X", "O" eller "Δ" för landet i bilaga -I. Står det "O" eller "Δ" innebär det att den ingående animaliska ingrediensen måste komma från ett EU-land eller annat godkänt land utanför EU. Läs förklaringarna till symbolerna i artikel 2a i förordning (EU) 2021/405.
- Att anläggningsnumren som anges i det privata intyget för de olika animaliska ingredienserna finns med på anläggningslistorna för de olika animaliska kategorierna. Du når EU-kommissionens anläggningslistor via Livsmedelsverkets webbplats.

Godkänt land, godkänd anläggning och hälsointyg

Observera att anläggningen som tillverkar det sammansatta livsmedlet måste vara en godkänd 853-anläggning om anläggningen hanterar råa animaliska ingredienser eller bearbetar animaliska produkter separat från tillverkningen av det sammansatta livsmedlet. Om anläggningen endast hanterar bearbetade/upphettade animaliska ingredienser i produktionen av sina sammansatta livsmedel räcker det att anläggningen är en registrerad anläggning utan godkännandenummer. Detta framgår bl.a. av fråga 1.15 och 3.11 i EU-kommissionens QA-dokument om sammansatta produkter.

Import of Composite Products into the EU - Questions and Answers – EU-kommissionen

Behandlingskrav för lagringståliga sammansatta livsmedel med mjölk- och/eller äggprodukter

Alla mjölk- och äggprodukter som ingår i lagringståliga sammansatta produkter måste uppfylla de behandlingskrav som anges i artikel 163.1 i förordning (EU) 2020/692. Behandlingskraven för mjölkprodukter är baserade på tredjeländers status gällande mul- och klövsjuka och högpatoget aviar influensa samt Newcastlejukesvirus när det gäller äggprodukter.

Mjölksprodukter

Det finns tre alternativ av mjölkprodukter som får ingå i lagringståliga sammansatta livsmedel. Dessa alternativ är baserade på ursprunget för det sammansatta livsmedlet och mjölkhalten.

Ett av nedan alternativ ska uppfyllas och intygas i sändningens privatintyg (intygssdel II, punkt 10). De alternativ som inte stämmer för den aktuella produkten ska strykas i intyget.

I. Mjölksprodukter som *inte har genomgått någon särskild riskreducerande behandling* enligt bilaga XXVII till förordning (EU) 2020/692.

II. Mjölksprodukter som *har genomgått en särskild riskreducerande behandling enligt kolumn A eller B* i tabellen i bilaga XXVII till förordning (EU) 2020/692.

III. Mjölksprodukter som *har genomgått en särskild riskreducerande behandling som minst motsvarar en av de behandlingar som anges i kolumn B* i bilaga XXVII till förordning (EU) 2020/692.

Mjölksprodukter enligt alternativ I (ingen särskild riskreducerande behandling) kan endast användas om följande uppfylls:

- Ursprungslandet för den *sammansatta produkten* finns listat för införsel till unionen av obehandlad mjölk eller mjölkprodukter som inte behöver genomgå någon riskreducerande behandling, i enlighet med bilaga XVII till förordning (EU) 2021/404.
- *Mjölksprodukten eller den obehandlade mjölken* kommer från en godkänd anläggning i unionen *eller* i ett tredjeland som finns listat för införsel till unionen av obehandlad mjölk eller mjölkprodukter som inte behöver genomgå någon riskreducerande behandling i enlighet med bilaga XVII till förordning (EU) 2021/404.

Mjölksprodukter enligt alternativ II (särskild riskreducerande behandling enligt kolumn A eller B) kan endast användas om följande uppfylls:

- Ursprungslandet för den *sammansatta produkten* finns listat för införsel till unionen av mjölkprodukter som har genomgått en riskreducerande behandling, i enlighet med bilaga XVIII till förordning (EU) 2021/404.
- *Mjölksprodukten* kommer från en godkänd anläggning i unionen *eller* ett tredjeland som finns listat för införsel till unionen av obehandlad mjölk och/eller mjölkprodukter i enlighet med bilaga XVII eller XVIII till förordning (EU) 2021/404.

Mjölksprodukter enligt alternativ III (särskild riskreducerande behandling enligt kolumn B) ska användas om alternativ I eller II inte uppföljs, det vill säga vid följande scenario:

- Ursprungslandet för den *sammansatta produkten* finns *inte* listat för införsel till unionen av obehandlad mjölk och/eller mjölkprodukter i bilaga XVII eller XVIII till förordning (EU) 2021/404 (men landet finns istället listat för köttprodukter, fiskeriprodukter eller äggprodukter).
- *Mjölksprodukten* kommer från en godkänd anläggning i unionen *eller* ett tredjeland som finns listat för införsel till unionen av obehandlad mjölk och/eller mjölkprodukter i enlighet med bilaga XVII eller XVIII till förordning (EU) 2021/404.

Äggprodukter

Äggprodukter ska ha genomgått en riskreducerande behandling motsvarande de behandlingar som anges i bilaga XXVIII till förordning (EU) 2020/692 och detta ska intygas i privatintyget (intygssdel II, punkt 11). Punkten ska strykas om den aktuella produkten inte innehåller ägg.

Stickprovsmässig kontroll av privatintyget

Enligt artikel 3 och 4 i förordning (EU) 2021/630 ska undantagna sammansatta livsmedel uppfylla kraven i artikel 20.2 c i förordning (EU) 2022/2292 och åtföljas av ett privatintyg (enligt förlagan i bilaga V till förordning (EU) 2020/2235) som signeras av den importerande livsmedelsföretagaren. De behöriga

myndigheterna ska utföra regelbunden riskbaserad offentlig kontroll av det privata intyget för sändningar som undantas gränskontroll med lämplig frekvens på destinationsorten, platsen för övergång till fri omsättning i unionen eller i lager eller lokaler hos den aktör som ansvarar för sändningen.

Kosttillskott

Sändningar med sammansatta livsmedel som är kosttillskott med KN-nummer 2106 och förpackade för slutkonsument samt innehåller andra animaliska ingredienser än köttprodukter behöver *inte* genomgå gränskontroll. Dessa produkter är undantagna från gränskontroll (se listan över undantagna produkter ovan).

Om kosttillskottet inte klassas som ett sammansatt livsmedel utan som ett animaliskt livsmedel ska det däremot genomgå gränskontroll.

Det är viktigt att kontrollera att ett sammansatt livsmedel som importören påstår är ett kosttillskott verkligen uppfyller definitionen för ett kosttillskott enligt definitionen i 2§, LIVSFS 2023:3 om kosttillskott.

Kontroll av kosttillskott

Gelatin och kollagen

Gelatin, inklusive gelatinkapslar, och kollagen som är framställt av ben från idisslare måste åtföljas av ett djurhälsointyg med garantier för TSE (Transmissibla Spongiforma Encefalopater), enligt förordning (EG) nr 999/2001.

För gelatin används intygsförlaga GEL, kapitel 41 i bilaga III till förordning (EU) 2020/2235 för detta intygande och för kollagen används intygsförlaga COL, kapitel 42 i bilaga III till samma förordning.

Sammansatta produkter som innehåller gelatin och/eller kollagen framställt av ben från idisslare måste också åtföljas av ett intygande för gelatinet respektive kollagenet. För sammansatta produkter är det intygsförlaga COMP, kapitel 50 i bilaga III till förordning (EU) 2020/2235, som ska användas för detta. I intyget finns en specifik del för gelatin och kollagen som framställts av ben från idisslare (del II, punkt II.3E). *Observera att intygsförlagan ska vara från den senaste konsoliderade versionen.*

Officiella intyg ska utfärdas innan avresa från exportlandet, enligt artikel 5.1 g) i förordning (EU) 2020/2235. Se information om sanktioner nedan om intyg saknas eller har utfärdats efter avresa.

Om en importsändning ska genomgå gränskontroll är det Livsmedelsverkets gränskontroll som kontrollerar intyget. Om en sändning är undantagen gränskontroll är det importörens kontrollmyndighet som kontrollerar intyget. Importörens kontrollmyndighet kan antingen vara en kommun eller Livsmedelsverket regionalt. Kontroll av intyg görs stickprovsmässigt i samband med ordinarie kontroll.

Om gelatinet inte är framställt av ben från idisslare i ett sammansatt livsmedel, som kan förvaras i rumstemperatur, krävs att importören fyller i ett privatintyg oavsett om sändningen ska gränskontrolleras eller inte.

Gelatinkapslar

Tomma gelatinkapslar med KN-nr/varukod 3926 kontrolleras av Livsmedelsverkets gränskontroll tillsammans med det gelatinintyg som krävs om de är framställda av ben från idisslare.

Tomma gelatinkapslar med KN-nr 3913 och 9602 kräver inte gränskontroll eftersom de inte omfattas av förordning (EU) 2021/632. Om gelatinkapslarna framställts av ben från idisslare ska det gelatinintyg som krävs kontrolleras av importörens kontrollmyndighet.

Fyllda gelatinkapslar räknas som kosttillskott, under förutsättning att definitionen för kosttillskott enligt 2§, LIVSFS 2003:9 är uppfylld.

Gelatinkapslar som innehåller bearbetade animaliska produkter bedöms efter innehållet. Till exempel räknas fiskoljekapslar som en fiskeriprodukt och ska uppfylla kraven för import av fiskeriprodukter samt genomgå gränskontroll. Om gelatinkapseln är framställd av ben från idisslare ska det gelatinintyg som krävs också kontrolleras i gränskontrollen.

Gelatinkapslar som innehåller både vegetabiliska och bearbetade animaliska ingredienser kan bedömas antingen som animaliska eller sammansatta livsmedel, beroende på innehållet. Om de vegetabiliska ingredienserna endast utgör en teknisk funktion, t.ex. som bärare av en animalisk ingrediens, bedöms produkten som animalisk.

Om innehållet är en blandning där både vegetabiliska och animaliska ingredienser är väsentliga för produkten är det en sammansatt produkt. Om en sådan produkt inte innehåller några köttprodukter (förutom gelatin, kollagen eller högförädlade produkter) och bedöms som kosttillskott är sändningen undantagen krav på gränskontroll enligt förordning (EU) 2021/630, under förutsättning att kosttillskottet är packat för slutkonsument. Om gelatinkapseln är framställd av ben från idisslare ska det intyg som krävs (intyg för sammansatta produkter, förlaga COMP) kontrolleras av importörens kontrollmyndighet.

Gelatinkapslar som enbart innehåller vegetabiliska ingredienser är sammansatta livsmedel och undantas generellt gränskontroll som kosttillskott. Om gelatinkapseln är framställd av ben från idisslare ska det intyg som krävs (intyg för sammansatta produkter, förlaga COMP) i detta fall kontrolleras av importörens kontrollmyndighet.

Sanktioner

Kommunen kan vid kontroll hos mottagande anläggning eller hos importören komma att kontrollera en sändning med sammansatta livsmedel som är undantagna gränskontroll enligt förordning (EU) 2021/630. Om sändningen saknar ett av importören signerat privatintyg kan kontakt tas med importören för att få fram ett privatintyg. Detta kan innebära att kommuner behöver samverka om kontroll sker hos importören och sändningen befinner sig på ett lager i en annan kommun. Om inte kommunen får ett korrekt privatintyg i efterhand, dvs där det framgår att de animaliska ingredienserna kommer från ett land och en anläggning som är godkända för export till EU, behöver kommunen lägga saluförbud och kontakta Livsmedelsverket för vidare handläggning.

Senast uppdaterad 31 mars 2025 Ansvarig grupp LMK_KLG