

Redovisning av regeringens uppdrag att ta fram en plan för framtagande av gränsvärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott

I regleringsbrevet för budgetåret 2017 fick Livsmedelsverket i uppdrag att utreda och vid behov införa föreskrifter om maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott. Livsmedelsverket ska redovisa hur myndigheten planerar att genomföra uppdraget samt en tidplan för hur arbetet ska fortskrida.

Redovisningen bifogas som bilaga.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Annica Sohlström. I den slutliga handläggningen har deltagit områdescheferna Eirikur Einarsson och Annika Rimland, chefsjurist Kristina Ohlsson, planeringshandläggare Peyman Kia, avdelningschef Per Bergman, teamchef Stina Wallin, rådgivare Astrid Walles-Granberg samt jurist Sofia Norlin, föredragande.



Annica Sohlström



Sofia Norlin

Bilaga Redovisning av uppdraget

Maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott

- genomförande och tidplan

1. Uppdrag

Livsmedelsverket har tilldelats ett regeringsuppdrag som innebär att verket ska utreda och vid behov införa föreskrifter om maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott. Senast den 30 april 2017 ska Livsmedelsverket redovisa hur uppdraget ska genomföras samt en tidplan för hur arbetet ska fortskrida.

2. Bakgrund

2.1 Kosttillskott

Vitaminer och mineraler som är avsedda att ätas i koncentrerad form definieras som kosttillskott och räknas som livsmedel. Kosttillskott är tänkta att komplettera den vanliga kosten och säljs i form av kapslar, tabletter, pulver, ampuller med vätska, droppflaskor eller liknande. Andra typer av kosttillskott är ört- eller växtextrakt, aminosyror, fettsyror eller fibrer. Ett kosttillskott kan innehålla ett eller flera ämnen. Gemensamt för alla kosttillskott är att de innehåller näringsämnen i koncentrerad form och att de inte har något betydande energiinnehåll (fett, protein eller kolhydrater). Måltidsersättningar, energidrycker och sportdrycker är alltså inte kosttillskott.

2.2 Vitaminer och mineraler

Vitaminer och mineraler är grupper av näringsämnen som är nödvändiga för att kroppen ska fungera. Eftersom de inte produceras i kroppen (undantaget viss produktion av vitamin D) behöver vi få i oss dem via maten. De flesta som äter tillräckligt med mat för att få i sig den energi som behövs och dessutom äter varierat från olika livsmedelsgrupper får i sig alla vitaminer och mineraler som behövs i tillräcklig mängd och kosttillskott är i regel inte nödvändigt. För vissa grupper av befolkningen, till exempel gravida och vegetarianer, tillgodoses inte alltid behovet av vitaminer eller mineraler via kosten och de kan därför vara i behov av att tillföra dessa ämnen genom kosttillskott.

Det finns 13 vitaminer som får användas i kosttillskott inom EU. Dessa är vitamin A, C, D, E, K, B₁, B₂, B₆ och B₁₂ samt niacin, pantotensyra, folsyra och biotin. Vad gäller mineralämnen är 17 av dessa tillåtna att använda i kosttillskott inom EU, nämligen

kalций, magnesium, järn, koppar, jod, zink, mangan, natrium, kalium, selen, krom, molybden, fluorid, klorid, fosfor, bor och kisel.

Det rekommenderade intaget av vitaminer och mineraler varierar beroende på ålder och kön. Dagsbehovet av vitaminer och mineraler påverkas dessutom av graviditet och amning. Brist på vitaminer och mineraler ger ofta specifika symtom samtidigt som stora mängder av vissa vitaminer och mineraler kan vara skadligt. Det gäller både ämnen som förekommer naturligt och sådana som framställts på syntetiskt väg.

Den Europeiska myndigheten för livsmedelsäkerhet (Efsa) har fastställt så kallade UL-värden för ett antal olika vitaminer och mineraler. UL står för tolerable upper level och motsvarar den högsta mängd av ett vitamin eller en mineral från alla källor som vid varaktigt dagligt intag sannolikt inte utgör en hälsorisk för människor. För vissa vitaminer och mineraler är det relativt liten marginal mellan den mängd som behövs för olika funktioner i kroppen och den mängd som kan leda till negativa hälsoeffekter. Exempel på sådana ämnen är vitamin A, jod och selen.

Om man intar extra tillskott av vitamin- och mineraltabletter kan det finnas skäl att vara uppmärksam på hur stora mängder av vitaminer och mineraler man dagligen får i sig. Under de senaste åren har Livsmedelsverket fått information om flera preparat där tillverkarna rekommenderat doser av olika vitaminer och mineraler som överskrider UL-värdena.

2.3 Nuvarande reglering av kosttillskott

Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott syftar till att skapa harmoniserade regler inom EU för kosttillskott. Direktivet begränsar bland annat vilka vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott. Direktivet är införlivat i Sverige genom Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott. I direktivet finns inte några maximivärden för de vitaminer och mineraler som får ingå i kosttillskott. Det finns inte heller några andra EU-gemensamma regleringar som styr maximivärden.

Enligt artikel 5 i direktivet ska det av tillverkaren rekommenderade maximala dagliga intaget av de vitaminer eller mineralämnen som ingår i ett kosttillskott fastställas bland annat med hänsyn till vetenskapliga riskbedömningar och intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor. Vederbörlig hänsyn ska även tas till referensintag av vitaminer och mineralämnen för befolkningen. Av artikel 5.4 framgår att det maximala dagliga intag av vitaminer och mineralämnen som anges i artikel 5.1–5.2 ska fastställas av kommissionen. Av artikel 11.1 framgår att medlemsstaterna inte får förbjuda eller begränsa handeln med kosttillskott som omfattas av direktivet av skäl som bland annat hänför sig till produkternas sammansättning. Enligt artikel 11.2 ska dock inte punkt 1

inverka på nationella bestämmelser som är tillämpliga så länge som gemenskapsrättsakter för att genomföra direktivet inte antagits.

Av EU-domstolens dom i mål C-446/08 framgår bland annat följande. Medlemsstaterna behåller sin behörighet att anta bestämmelser om fastställande av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott, så länge kommissionen inte har fastställt dessa kvantiteter i enlighet med artikel 5.4 i direktiv 2002/46/EG. Medlemsstaterna är skyldiga att hämta vägledning i de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46/EG, däribland kravet på en riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön vid fastställandet av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas i kosttillskott i väntan på att kommissionen fastställer dessa kvantiteter.

Eftersom kommissionen inte har fastställt maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott finns det utrymme för medlemsstaterna att anta sådana bestämmelser på nationell nivå, med de begränsningar som följer av EU-rätten. Några länder har infört nationella begränsningar, däribland Norge och Danmark.

I avsaknad av maximivärden för vitaminer och mineraler är det i nuläget upp till tillverkarna att visa att deras produkter är säkra. Enligt artikel 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ska livsmedel inte släppas på marknaden om de inte är säkra. Kontrollmyndigheterna bedömer i varje enskilt fall om kravet på säkerhet är uppnått. Av artikel 7 i samma förordning framgår den så kallade försiktighetsprincipen. Enligt artikeln framgår att när man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får sådana provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.

Det förekommer att kontrollmyndigheter vidtar åtgärder med anledning av att kosttillskott bedöms vara icke säkra för konsumenterna på grund av att de vid konsumtion medför höga intag av vissa vitaminer eller mineraler. De senaste åren har det kommit ett antal förvaltningsrättsdomar där sådana åtgärdsbeslut har överklagats. I vissa av målen har domstolen gått på kontrollmyndighetens linje och i andra på livsmedelsföretagarens linje. Domarna ger inte en enhetlig bild av hur kosttillskott med höga doser av vitaminer och mineraler ska hanteras, vilket har skapat ett osäkert rättsläge för så väl kontrollmyndigheterna som livsmedelsföretagarna. I dagsläget saknas vägledande avgöranden från kammarrätterna och Högsta förvaltningsdomstolen.

3. Maximivärden för vitaminer och mineraler i Sverige

3.1 Syfte

Kosttillskott kan innehålla höga halter av vitaminer och mineraler. Till viss del beror det på efterfrågan från konsumenterna. De doser som konsumenterna får i sig kan då uppgå till långt över det dagliga referensvärde som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.

Vid regelbundet intag kan doserna vara så höga att det är hälsovådligt för konsumenten. Det kan finnas olika värderingar av samma ämne i fråga om vad som är en säker dos för konsumenten. Såväl företaget som kontrollmyndigheten måste själva bedöma vilka underlag som är mest pålitliga och vilka risker som föreligger i varje enskilt fall. Det ställs alltså stora krav på förmåga att bedöma vetenskaplig dokumentation, vilket kan öka risken för felbedömningar eller rentav leda till brist på bedömningar överhuvudtaget.

Situationen skapar osäkerhet och merarbete för båda parter och man tvingas att pröva saken rättsligt för att få en bedömning som man kan rätta sig efter. Som framgår av avsnitt 2.3 har de domstolsprövningar som hittills gjorts inte bidragit till att förtydliga rättsläget. Under de senaste åren har det i branschen förekommit diskussioner om det rättsliga läget och den orättvisa som det medför. Avsaknad av lagstadgade maximivärden skapar osäkerhet i branschen och leder till att det görs olika tolkningar av vetenskapliga underlag gällande vad som är en säker dosnivå i kosttillskott. Det leder även till att livsmedelsinspektörer på olika kontrollmyndigheter kan göra olika bedömningar, vilket medför att en produkt som får säljas av en livsmedelsföretagare förbjuds hos en annan livsmedelsföretagare. Vetenskapligt baserade maximivärden skulle skapa en tydlighet, både i produktions- och kontrollsituationen. Sådana gränser skulle dessutom utgöra ett skydd för konsumenten.

Några av nackdelarna med att införa nationella maximivärden är att nationella bestämmelser riskerar att skapa en obalans på marknaden, vilket inte skulle uppstå om gemensamma maximivärden bestämdes inom EU. Att införa nationella maximivärden kan leda till att konsumenter, genom e-handel, vänder sig till företag utanför Sverige för att köpa produkter som inte saluhålls på den svenska marknaden. Detta leder till att inköpskanalerna blir mer svårkontrollerade, vilket ökar riskerna för konsumenterna.

I syftet att skydda konsumenter samt att skapa tydligare regler för såväl livsmedelsföretagare som livsmedelskontroll kommer Livsmedelsverket att utreda behovet av att införa maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott samt att föreskriva om sådana maximivärden om det bedöms lämpligt.

3.2 Avgränsningar och urval

Regeringsuppdraget innebär att utreda och vid behov införa maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott. Uppdraget är alltså avgränsat till att gälla maximivärden. Några minimivärden kommer inte att tas fram i det fortsatta arbetet. Uppdraget är vidare begränsat till att endast gälla för kosttillskott. Det kommer därmed inte att utredas eller tas fram något förslag för maximivärden för vitaminer och mineraler i andra livsmedel än kosttillskott. Detta exkluderar bland annat energibars, sportdrycker och måltidsersättningar.

Separata riskvärderingar, där säkra intag tas fram, kommer att utföras för varje vitamin och mineral med kända risker. Varje riskvärdering tar mycket tid och resurser i anspråk, bland annat krävs kompetenser inom både toxikologi och nutrition. Livsmedelsverket kommer därför att påbörja arbetet med att genomföra riskvärderingar för två till tre substanser. Genom att initialt börja med ett fåtal substanser ges Livsmedelsverket även större möjlighet att under arbetets gång justera och effektivisera sina metoder vid fastställandet av maximivärden utifrån synpunkter som kommer fram från berörda parter.

För att på ett systematiskt sätt kunna avgöra vilka vitaminer och mineraler som bör ingå i den inledande omgången utvärderingar kommer att antal faktorer att tas i beaktande. Dessa inkluderar bland annat tillgång till vetenskapligt underlag, risk för konsumenter och om höga doser av en viss substans vållar särskilda tolkningsproblem i livsmedelskontrollen.

Maximivärden kommer att tas fram för de vitaminer och mineraler där det finns tillräckligt vetenskapligt underlag för att fastställa sådana värden. Om det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att avgöra vilket maximivärde som bör fastställas, men det ändå finns en risk att det kan finnas hälsomässiga risker med ett högt intag kommer maximivärden att fastställas med hänsyn till försiktighetsprincipen. Om det vetenskapliga underlaget inte visar på några hälsomässiga risker med ett högt intag kommer maximivärden inte att fastställas. Detta innebär att värden inte nödvändigtvis kommer att tas fram för samtliga vitaminer och mineraler som får användas i kosttillskott. Däremot kommer aktiva ställningstaganden göras för samtliga ämnen.

4. Arbetets gång

4.1 Riskvärderingar och framtagande av maximivärden

En förutsättning för att kunna ta fram maximivärden för vitaminer och mineraler är att det genomförs separata riskvärderingar för varje substans för att avgöra vilka mängder av dessa som kan utgöra en hälsorisk för människor.

Riskvärderingen består av flera steg:

- *Problemformulering*
Omfattningen och syftet med riskvärderingen definieras. Detta görs genom att generella frågeställningar formuleras och explicita frågor ställs som ska besvaras under det fortsatta arbetet.
- *Faroidentifiering*
En fara utgörs av en substans som har potential att skada individer eller populationer. Faroidentifieringen inkluderar en beskrivning av ämnets möjliga skadliga effekter på hälsan utifrån djur- och humanstudier och kritiska effekter identifieras.
- *Farokarakterisering*
Farokarakteriseringen syftar till att närmare beskriva de negativa hälsoeffekter substansen kan orsaka och vid vilka doser dessa effekter kan uppstå, samt om det finns ett dos-respons samband. I detta steg ingår även en beskrivning av den toxiska mekanismen bakom effekten. Här inkluderas också en beskrivning av redan existerande utvärderingar och föreslagna referensvärden.
- *Exponeringsuppskattning*
Exponering innebär att utsättas för något. En substans (fara) kan orsaka skada först när den kommer i kontakt med individen eller populationen i fråga. En exponeringsuppskattning genomförs därför efter farobedömningen. Olika matematiska modeller används ofta som hjälpmedel för att beskriva hur stor exponeringen blir. I detta steg redovisas hur mycket hela eller olika delar av befolkningen uppskattningsvis får i sig av substansen via kosten. Uppgifter hämtas bland annat från olika matvaneundersökningar, där deltagare rapporterat sitt intag av olika livsmedel. Matvaneundersökningarna kan också kompletteras med data från andra undersökningar, såsom matkorgsundersökningar, vilket är en uppskattning av intaget genom att mäta förekomsten av substansen i olika livsmedel eller biomonitorering som är en uppskattning av intaget genom att mäta nivån av en markör för substansen till exempel i blod- eller urinprov.
- *Risikkarakterisering*
Risikkarakterisering omfattar information och slutsatser från de tidigare stegen i riskvärderingen. Den bör också innehålla information om känsliga grupper. Utöver detta bör också osäkerheter i riskvärderingen redovisas. Det är i detta steg som säkra doser för vitaminer och mineraler i kosttillskott kan identifieras.

Litteratursökningar och genomgång av vetenskapliga studier för respektive substans är tidskrävande men nödvändigt för att adekvata riskvärderingar ska kunna genomföras.

Tidsåtgången för riskvärderingar kan dock variera betydligt mellan olika substanser beroende på tillgång till och kvalitet på data. Utvärderingarna kommer i första hand att baseras på redan befintliga data såsom svenska konsumtionsdata och UL-värden som fastställts av Efsa, men kan komma att kompletteras med andra uppgifter. Relevanta underlag, såsom nyligen genomförda riskvärderingar från myndigheter i andra europeiska länder, kommer att användas i så stor utsträckning som möjligt. Vetenskapliga samråd bör också genomföras för varje riskvärdering för att säkerställa kvalitet och transparens i riskvärderingsarbetet.

Utifrån resultaten från riskvärderingarna kommer förslag på maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott att tas fram.

4.2 Konsekvensutredning

I samband med att förslag på maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott tas fram kommer Livsmedelsverket utreda vilka konsekvenser dessa får för dem som berörs av bestämmelserna, se 4 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Preliminärt bedöms berörda parter vara konsumenter, livsmedelsföretagare och kontrollmyndigheter.

I konsekvensutredningen ingår att utreda hur företagare som säljer kosttillskott påverkas. Detta inkluderar att ta reda på vilka företag som berörs och hur stora dessa är. Genom att fastställa maximivärden kommer företag som överskrider dessa behöva justera sina produkter till innehåll och därmed även märkning. Det kan även tänkas att företagen behöver göra justeringar i sin marknadsföring. Vilka konsekvenser detta medför för företagarna kommer att analyseras. En nationell reglering med maximivärden kan även påverka konkurrensförhållandena sett mot till exempel e-handel. För att få information och synpunkter från branschen kommer en dialog att föras med branschföreträdare.

Vilka konsekvenser förslaget kommer att få för livsmedelskontrollen i Sverige kommer bland annat att utredas genom dialog med kontrollmyndigheter. Detta genomförs dels genom djupare samråd med utvalda kontrollmyndigheter, dels genom internetforumet Livstecknet. Livstecknet är den svenska livsmedelskontrollens digitala arbetsplats och finns på Livsmedelsverkets webbplats. Alla som arbetar med livsmedels- och dricksvattenkontroll i kommuner, på länsstyrelser och på Livsmedelsverket kan använda Livstecknet. Det finns ungefär 1 400 aktiva användare.

Som ett stöd i konsekvensutredningen kommer Livsmedelsverket även att efterforska vilka effekter Danmark och Norges föreskrifter om maximivärden på vitaminer och mineraler har haft, både för kontrollen och för marknaden.

Konsekvensutredningen kommer att påbörjas parallellt med att riskvärderingarna tas fram. Samråd med branschen och kontrollmyndigheter kommer behöva ske under arbetets

gång. Det är dock först när förslag på maximivärden finns framtagna som det går att konkretisera vilka konsekvenser som kan uppstå. Huvudfokus på att utreda konsekvenserna kommer därför att vara när förslagen har arbetats fram.

4.3 Föreskrifter

Som framgår under avsnitt 2.3 har medlemsstaterna möjlighet att föreskriva om maximivärden för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott. Sådana föreskrifter kan dock få en handelshindrande effekt, vilket innebär att nationella föreskrifter endast kan antas med hänsyn till de begränsningar som följer av EU-rätten.

Parallellt med arbetet att ta fram riskvärderingar, förslag på maximivärden och en konsekvensutredning kommer ett förslag till föreskrifter att arbetas fram. Förslaget med tillhörande underlag kommer att remitteras till ett urval av myndigheter, branschorganisationer, företag och andra organisationer som berörs av förslaget. Remitteringstiden beräknas till åtta veckor förutsatt att remitteringen inte sker under en semesterperiod.

Av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster framgår särskilda regler för när medlemsstaterna avser att införa tekniska föreskrifter. De planerade föreskrifterna kommer att omfattas av dessa regler. Medlemsstaterna får inte anta ett utkast till teknisk föreskrift före utgången av tre månader från den tidpunkt då kommissionen mottog informationen. Om kommissionen eller någon annan medlemsstat under denna tid inkommer med ett detaljerat utlåtande enligt vilket den planerade åtgärden kan skapa hinder för varornas fria rörlighet på den inre marknaden, måste ytterligare tre månader löpa innan föreskrifter får antas.

5. När är målet uppnått?

Arbetet med att ta fram separata riskvärderingar för berörda substanser kommer att utföras kontinuerligt fram tills förslag på maximivärden finns för samtliga vitaminer och mineraler som det bedöms finnas behov av att införa sådana för. Föreskrifterna kommer att uppdateras i den takt som förslag på maximivärden tas fram. Vid behov, utifrån vetenskapligt underlag, kommer de maximivärden som omfattas av föreskrifterna att uppdateras. De steg som beskrivs för arbetets gång i avsnitt 4 kommer att upprepas varje gång ytterligare maximivärden ska föras in i föreskrifterna.

Tidplan

Aktivitet	Senast färdigt
Bildande av arbetsgrupp och framtagande av arbetsplan	maj 2017
Genomförande av riskvärderingar av de första 2–3 vitaminerna/mineralerna	april 2019
Vetenskapligt samråd	juni 2019
Ta fram förslag till maximivärde: konsekvensutredning och förslag till föreskrifter	december 2019
Remittering av förslag	mars 2020
Beslut att anmäla förslaget till kommissionen	september 2020
Beslut om föreskrifterna	december 2020

Vissa delar av riskvärderingsarbetet kommer att startas i maj 2017, men ytterligare kompetenser krävs innan samtliga delar av riskvärderingen kan genomföras. Förslaget förutsätter att det inte kommer att krävas remittering eller anmälan till kommissionen i flera omgångar. Om så sker kommer tidplanen att flyttas fram utifrån omständigheterna.