

# Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott och införande av nationella regler om maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott

Konsekvensutredning



# Innehåll

1.	Bakgrund .....	5
1.1	Uppdrag och avgränsning.....	5
1.2	Genomförande av riskvärdering och hantering .....	5
2.	Problembeskrivning.....	7
2.1	Vitaminer och mineraler i kosttillskott.....	7
2.2	Vad är problemet?.....	7
2.3	Omfattning av problemet.....	8
2.4	Brist på reglering .....	10
3.	Livsmedelsverkets föreslagna åtgärder.....	13
3.1	Förslag på maximivärden .....	13
3.2	Rättsliga förutsättningar och bemyndigande.....	15
4.	Vad Livsmedelsverket vill uppnå med reglerade maximivärden .....	17
4.1	Effekter för konsumenter .....	17
4.2	Effekter för kosttillskotts företag .....	17
4.3	Effekter för livsmedelskontrollen.....	18
5.	Referensalternativet – situationen utan åtgärd.....	19
6.	Beskrivning av alternativa lösningar .....	20
6.1	Invänta gemensam EU-lagstiftning .....	20
6.2	Införa möjlighet att utfärda nationella saluförbud .....	20
6.3	Använda de framtagna maximivärdena som endast vägledande.....	21
6.4	Ta fram nationella föreskrifter om varningsmärkning .....	22
6.5	Uppmuntra branschen att vidta åtgärder .....	23
6.6	Riktade insatser mot konsumenter .....	23
7.	Konsekvenser av åtgärderna .....	24
7.1	Konsekvenser för konsumenter .....	24
7.1.1	Konsumtion av kosttillskott i Sverige .....	24
7.1.2	Antal konsumenter som berörs av regleringen.....	25
7.1.3	Ökad kunskap kan leda till förändrade attityder.....	25
7.1.4	Ökat konsumentskydd för de allra flesta .....	26
7.1.5	Risker och eventuellt sårbara grupper .....	27
7.2	Konsekvenser för företag .....	27
7.2.1	Företag som saluför kosttillskott i Sverige .....	27
7.2.2	Antal företag som berörs av regleringen .....	28
7.2.3	Konsekvenser för berörda företag .....	29

7.2.4	Konsekvenser per vitamin eller mineral.....	29
7.2.5	Påverkan på administrativa kostnader och andra kostnader .....	29
7.2.6	Särskild hänsyn till små företag.....	30
7.2.7	Påverkan på konkurrensförhållandena mellan företag.....	30
7.2.8	Påverkan på företagen i andra avseenden.....	31
7.3	Konsekvenser för offentlig sektor .....	31
7.3.1	Kommunala kontrollen får inte ökade kostnader .....	32
7.3.2	Livsmedelsverket får delvis ökade kostnader .....	32
7.3.3	Åklagarmyndigheter och överklagandeinstanser berörs i liten utsträckning .....	32
7.4	Sammantagen bedömning av konsekvenser.....	33
8.	Bilagor.....	34

# 1. Bakgrund

## 1.1 Uppdrag och avgränsning

I regleringsbrevet för budgetåret 2017 fick Livsmedelsverket i uppdrag att utreda och vid behov införa nationella föreskrifter om maximala dagliga intaget, hädanefter maximivärden, av vitaminer och mineraler i kosttillskott<sup>1</sup>. Livsmedelsverket skulle senast den 30 april 2017 redovisa hur myndigheten planerar att genomföra uppdraget samt en tidplan för hur arbetet ska fortskrida. Livsmedelsverket beslutade om en sådan plan<sup>2</sup>.

Framtagandet av maximivärden påbörjades under 2017. Uppdraget avgränsades till den allmänna, friska, vuxna befolkningen. Bedömningen gjordes att det främsta behovet var att ta fram ett högsta maximivärde som gäller generellt. För känsliga grupper skulle separata maximivärden kunna tas fram, men det har inte prioriterats i detta uppdrag. Sådana grupper kan exempelvis få kunskap om specifika risker genom konsumentinformation<sup>3</sup> eller särskilt riktad information inom sjukvården.

De ämnen som utretts är sådana vitaminer och mineraler som är tillåtna i kosttillskott<sup>4</sup>. Enligt den ursprungliga planeringen skulle värden för två till tre vitaminer eller mineraler tas fram till att börja med. När arbetet redan pågick visade det sig dock att en stor del av arbetet handlade om vilka metoder och uppgifter som skulle beaktas när värdena togs fram. Livsmedelsverket beslutade därför att värden skulle tas fram för samtliga vitaminer och mineraler där behov finns i stället för att begränsa arbetet till enstaka ämnen. Maximivärden har såldes utretts för sådana ämnen som kan innebära risker för konsumenterna vid högt intag. Vitaminer och mineraler som innebär en mycket låg risk när de intas i höga doser, eller saknar tillräckliga vetenskapliga underlag, har inte beaktats i utredningen.

I samband med att Livsmedelsverket har utrett behovet av att införa maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott har även Livsmedelsverkets föreskrifter (2003:9) om kosttillskott setts över i sin helhet.

## 1.2 Genomförande av riskvärdering och hantering

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. Enligt riskanalysens principer genomfördes riskvärdering och riskhantering skiljt från varandra.

---

<sup>1</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende Livsmedelsverket inom utgiftsområde 23 Areella näringar, landsbygd och livsmedel, beslut den 20 december 2016.

<sup>2</sup> Livsmedelsverket (2017). Maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott- genomförande och tidplan. 2017-04-10. Dnr 2017/01414.

<sup>3</sup> Bilaga 2. Riskhantering och förslag på maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott.

<sup>4</sup> Bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott.

Riskvärderingen<sup>5</sup> tog fram värden för dagsdos för respektive vitamin och mineral som bedömdes som säkra att konsumera för den allmänna, friska, vuxna befolkningen. Värdena bygger på sammanställningar av de mest aktuella och tillförlitliga underlagen från olika myndigheter och vetenskapliga institut som behandlar säkerheten, exempelvis UL<sup>6</sup>. Om UL överstigs, kan det medföra en ökad risk för toxiska effekter. UL avser oftast gränsen för det totala intaget av vitaminet eller mineralet, från både kost och kosttillskott. Vid riskvärderingen drogs därför intaget som konsumenterna i Sverige får genom kosten från UL-värdet. Intaget från kosten är framtaget från nationella matvaneundersökningar, utifrån de konsumenter som konsumerar allra mest (95:e percentilen av befolkningen). I de fall UL fastställdes för intaget från kosttillskott, togs ingen hänsyn till intaget från övrig kost. Riskvärdering för jod och vitamin D skickades till Läkemedelsverket i Sverige samt andra myndigheter i flera europeiska länder för vetenskapligt samråd<sup>7</sup>. Svar erhöles från Danmark, Norge, Tyskland och Frankrike och synpunkter har också beaktats i de föreslagna värdena<sup>8</sup>.

De värden som i riskvärderingen bedömts som säkra behandlades sedan genom riskhantering<sup>9</sup>. I riskhanteringen bedömdes den totala bilden av konsekvenserna för konsumenthälsan. Bland annat om det fanns risker för brist på aktuellt vitamin eller mineral i Sverige och om tillräckliga halter kunde uppnås hos större grupper med särskilda behov (exempelvis gravida eller vegetarianer) med det värde som riskvärderingen bedömt som säkert. Hanteringen tog också hänsyn till hur marknaden ser ut i Sverige och vilka gränser, vägledande eller lagstiftade, som finns i andra EU-länder. Där det var motiverat tog riskhanteringen fram förslag på maximivärden.

Tillvägagångssätt för riskvärdering och efterföljande hantering, både principiellt och per ämne, redovisas mer i detalj i bilagorna 1 och 2.

---

<sup>5</sup> Bilaga 1. Riskvärdering av vitaminer och mineraler i kosttillskott.

<sup>6</sup> Tolerable upper intake level (UL): den dos en individ dagligen kan inta under lång tid utan risk för negativa effekter.

<sup>7</sup> Anses (Frankrike), DTU (Danmark), VKM (Norge), Finska livsmedelsverket, BfR (Tyskland), FSAI (Irland), TNO (Nederländerna).

<sup>8</sup> Se dnr 2018/02027.

<sup>9</sup> Bilaga 2. Riskhantering och förslag på maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott.

## 2. Problembeskrivning

### 2.1 Vitaminer och mineraler i kosttillskott

Kosttillskott innehåller ofta vitaminer och mineraler, vilket 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 mineraler är 17 av dessa tillåtna att använda i kosttillskott inom EU, nämligen kalcium, magnesium, järn, koppar, jod, zink, mangan, natrium, kalium, selen, krom, molybden, fluorid, klorid, fosfor, bor och kisel.<sup>10</sup>

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. 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 i form av vitamin- och mineraltabletter kan det finnas skäl att vara uppmärksam på hur stora mängder av vitaminer och mineraler man dagligen får i sig. Det förekommer flera produkter på marknaden där den rekommenderade dagliga dosen av olika vitaminer och mineraler överskrider de värden som är säkra för konsumenterna.

### 2.2 Vad är problemet?

Höga doser av vitaminer och mineraler innebära direkta risker för konsumenten. Riskerna varierar mycket mellan ämnena. I Livsmedelsverkets riskvärdering har varje vitamin och mineral utretts noggrant och identifierat faror och risker<sup>11</sup>. Exempelvis kan mycket högt intag av D-vitamin leda till trötthet, muskelsvaghet, anorexi, illamående, förstoppning och arytmier, och i längden njursten och försämrad njurfunktion. Högt intag av jod kan påverka sköldkörtelns funktion och i förlängningen leda till struma.

---

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

<sup>11</sup> Se bilaga 1. Riskvärdering av värden för vitaminer och mineraler i kosttillskott.

Kosttillskott med vitaminer och mineraler som saluförs i höga doser, exempelvis i halter som motsvarar eller överstiger UL-värden, kan också vara vilseledande. Konsumenter kan lätt tro att det finns ett behov när det i själva verket är så att normalkonsumenten får i sig tillräckligt med näring genom en varierad kost. Behovet av vitaminer och mineraler hos nordiska konsumenter har tagits fram i de nordiska näringsrekommendationerna (NNR)<sup>12</sup>, då kallat rekommenderat intag (RI).

Som redovisas i bilaga 1 sätts RI så att de allra flesta individens behov tillgodoses genom det. Det rekommenderade intaget gäller alltså totalt, från kost och kosttillskott tillsammans. Normalt behöver alltså inte ens det rekommenderade intaget finnas i ett kosttillskott, eftersom normalkonsumenten får i sig vitaminet eller mineralet via övrig kost. UL för olika vitaminer och mineraler ligger oftast betydligt högre än RI. Det finns alltså inget behov av sådana mängder. UL ska endast ses som en övre gräns, ovan vilken skador kan uppstå, och inte ett riktvärde för intag av kosttillskott<sup>13</sup>. Det finns grupper som kan behöva extra tillskott av något vitamin eller mineral och därmed kosttillskott som komplement till övriga kosten<sup>14</sup>, men ingen konsument har nytta av extremt höga värden av vitaminer och mineraler.

## 2.3 Omfattning av problemet

För att ge en bild av omfattningen av problemet med för höga halter av vitaminer och mineraler i kosttillskott används underlag från Livsmedelsverkets egen kartläggning av e-handel med kosttillskott<sup>15</sup> samt från Svensk Egenvård<sup>16</sup> och kontrollmyndigheter<sup>17</sup>. Sammantaget visar underlagen att det saluförs kosttillskott med höga halter<sup>18</sup> av vitaminer eller mineraler i Sverige. För uppskattningar om antal företag som saluför eller tillverkar kosttillskott med höga doser och antal konsumenter, se Kapitel 7. Konsekvenser av åtgärderna.

Livsmedelsverkets kartläggning visar att kosttillskott med höga doser säljs via både svenska och utländska butiker. Utländska butiker är e-handelsföretag. Enligt Svensk Egenvård sker försäljningen av kosttillskott med höga doser främst via hälsofackhandeln, e-handelsbutiker samt i viss mån även apotek. Försäljningskanalerna överensstämmer med kontrollmyndigheternas beskrivning. Enligt tillfrågade kontrollmyndigheter sker försäljning främst genom e-handelsbutiker och hälsofackhandel. Apoteken ansågs vara mer restriktiva med att ta in produkter där UL-värden överskrids, varför det inte upplevdes vara lika vanligt där. Svensk Egenvård anger också att det sker både tillverkning och import med kosttillskott med höga doser i Sverige.

---

<sup>12</sup> Nordic Nutrition Recommendations 2012 : Integrating nutrition and physical activity. (2014) (5:e uppl.). Copenhagen. <https://doi.org/10.6027/Nord2014-002>

<sup>13</sup> Se resonemang kring UL, NOAEL, LOAEL och AI. i bilaga 1. Riskvärdering av vitaminer och mineraler i kosttillskott.

<sup>14</sup> <https://www.livsmedelsverket.se/livsmedel-och-innehall/kosttillskott/vem-behover-extra-vitaminer>.

<sup>15</sup> Livsmedelsverkets kartläggning av försäljning via e-handel genomfördes under september 2019.

<sup>16</sup> Svensk Egenvårds svar på frågor inför konsekvensanalys av införande av nationella föreskrifter om maxgränser av vitaminer och mineraler i kosttillskott, Dnr. 2018/02027-7.

<sup>17</sup> Inom ramen för arbetet med konsekvensutredningen tillfrågades sju kontrollmyndigheter, av olika storlek och i olika delar av landet om bland annat nuvarande kontroll av kosttillskott, konsekvenser för kontrollen vid ev. införanden av maximivärden och om situationen på marknaden (Dnr 2018/02027-8).

<sup>18</sup> Svensk Egenvårds uppskattningar om konsekvenser baseras på Livsmedelsverkets preliminära förslag på maximivärden. Livsmedelsverkets kartläggning utgår från UL från Efsa. I undersökningen riktad mot kommunala kontrollen specificerades inte några gränser för höga halter eller maximivärden.



Livsmedelsverkets kartläggning av e-handelsbutiker<sup>19</sup> visar att det finns utbud av kosttillskott där mängden vitaminer och mineraler både tangerar och överstiger exempelvis UL som tagits fram av Efsa<sup>20</sup>. Vid sökning under en dag, på internetsidor riktade till svenska konsumenter, hittades fler än 200 produkter med höga doser av vitaminer och mineraler<sup>21</sup>. Av dessa var det några produkter som tangerade eller översteg UL för flera ämnen. Livsmedelsverket vill dock påtala att kartläggningen inte utgör en komplett bild av antal kosttillskott med höga värden. Sökningen visar vitaminer och mineraler som ofta förekommer i höga värden i kosttillskott, vilka som är vanligast och hur mycket de överstiger UL (Tabell 1).

Tabell 1: Resultat från Livsmedelsverkets kartläggning av kosttillskott med vitaminer och mineraler som saluförs i höga doser.

Vitamin/Mineral	UL (Efsa, IOM eller EVM)	Antal hittade produkter med rekommenderad dagsdos, UL eller över	Varav lägsta och högsta dos
Vitamin A	3000 RE	16	3000 till 7500 µg
Vitamin D	100 µg	35	100 till 625 µg
Vitamin E	300 mg	3	302 till 1005 mg
Nikotinsyra	10 mg	9	10 till 1000 mg
Vitamin B6	25 mg	37	25 till 300 mg
Folsyra	1000 µg	3	400 till 3000 µg
Kalcium	2500 mg	2	8250 till 10000 mg
Magnesium	250 mg	60	250 till 2000 mg
Järn	45 mg	1	580 mg
Koppar	5 mg	1	7 mg
Jod	600 µg	4	675 till 8100 µg
Zink	25 mg	42	25 till 90 mg
Selen	300 µg	3	300 till 5000 µg

Ovanstående angivna värden bygger på uppgifter från återförsäljare. Alla steg i livsmedelskedjan har ansvar för livsmedlet och därmed har både tillverkare och återförsäljare ansvar för att innehållet är korrekt och produkten märkt på ett korrekt sätt och följer livsmedelslagstiftningen.

Kontrollmyndigheterna har dock erfarit att flera tillverkare saknar rutin för att analysera och säkerställa att de deklarerade halterna stämmer. Analyser som har genomförts vid kontroll har visat högre värden än vad som har funnits angivna på förpackningen.

Enligt Svensk Egenvård är den starkaste konsumentgruppen av höga doser kvinnor. Svensk Egenvårds undersökningar visar ofta att den typiska konsumenten är en kvinna med god utbildning och god

<sup>19</sup> Avser både svenska och utländska butiker. De har gemensamt att de på svenska erbjuder svenska konsumenter kosttillskott. Det är alltså dessa sidor som vanliga konsumenter stöter på vid sökningar efter kosttillskott.

<sup>20</sup> European Food Safety Authority, den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

<sup>21</sup> Här användes sökorden "kosttillskott" "vitamin B6" osv.

inkomst som är hälsointresserad och miljömedveten. Den enda kategorin inom kosttillskottsbranschen där detta inte stämmer är produkter inriktade på sport och träning. Där är huvudkonsumenten istället en yngre man.

Svensk Egenvård identifierar ett antal trender inom kosttillskottsbranschen som har drivit på efterfrågan av kosttillskott med höga doser av vitaminer och mineraler. I dagsläget efterfrågar många konsumenter individanpassade produkter. Den ökade efterfrågan på individanpassning förklaras med ökad tillgänglighet på blodprov och självtester. Men olika tränings- och hälsotrender påverkar troligtvis också. Livsmedelsföretagarnas konjunkturbarometer från 2019<sup>22</sup> visar också att ”hälsosamma alternativ” inom livsmedelsförsäljningen är en starkt pågående trend. Möjligen är trenden ett uttryck för att fler individer vill ”äta sig till hälsa”, det vill säga att anpassa sin kost för att möjligaste mån undvika sjukdom och behandling med läkemedel. Kosttillskott i höga doser kan upplevas fylla en funktion i en sådan förebyggande kosthållning.

Enligt uppgift från Svensk Egenvård är det exempelvis vanligt att terapeuter inom exempelvis hälsa eller skönhet använder och/eller saluför vitamin- och mineraltillskott i höga doser. Livsmedelsverkets kartläggning visar att kosttillskott i mycket höga doser oftare saluförs av andra aktörer än terapeuter. Exempelvis i butiker med tydligt fokus på träning eller i butiker som vänder sig till en bredare målgrupp inom både exempelvis träning och skönhet. Flera produkter återfanns dessutom på olika hemsidor.

Det finns alltså ett utbud av kosttillskott med höga doser av vitaminer och mineraler eftersom vissa konsumenter efterfrågar sådana preparat. En relevant fråga är ändå varför vissa individer efterfrågar preparat i syfte att främja den egna hälsan som kan innebära en risk för hälsan. Livsmedelsverket har inte några undersökningar om varför det förhåller sig så. Möjligen kan det bero på att om konsumenterna tror att det finns ett behov av ett vitamin eller mineral, är det bättre desto mer man äter av det. En annan orsak kan vara att de inte tror att de får i sig tillräckligt via kosten, befogat eller inte. Livsmedelsverkets erfarenheter visar också att det ofta råder stora missuppfattningar om vad UL innebär. För de allra flesta i den allmänna, friska, vuxna befolkningen räcker det med det intag som rekommenderas av NNR (RI). UL är således inte ett riktvärde. Slutligen är det ofta så, att terapeuter, sociala medier, eller andra rörelser med intresse av kosttillskott, ofta rekommenderar intag av mycket höga halter av vissa vitaminer eller mineraler. Dessa rekommendationer har ingen grund i vetenskap, till skillnad från vad som ofta hävdas.

## 2.4 Brist på reglering

Tillåtna vitaminer och mineraler i kosttillskott fastställs på EU-nivå genom kosttillskottsdirektivet<sup>23</sup>. I lagstiftningen finns dock inte några reglerade nivåer för maximivärden. Nationell reglering av maximivärden medges så länge som det inte är reglerat på EU-nivå<sup>24</sup>. I Sverige finns idag ingen

---

<sup>22</sup> Livsmedelsföretagen konjunkturbarometer, mars 2019.

<sup>23</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott.

<sup>24</sup> EU-domstolen har uttalat att medlemsstaterna behåller sin behörighet att anta nationella bestämmelser om maximivärden i kosttillskott så länge EU-kommissionen inte antagit sådana bestämmelser, se dom av den 29 april 2010, Solgar Vitamin's France, C-446/08, EU:C:2010:233, punkt 24.

nationell reglering av maximivärden av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Det finns dock exempel på nationella regleringar och vägledande värden från andra medlemsstater<sup>25</sup>.

Danmark har sedan den 1 januari 2018 vägledande maximivärden, uppdelade i fyra ålderskategorier samt krav på anmälan av kosttillskott innan det släpps ut på marknaden. Det finns inte några krav på varningstexter för känsliga grupper. Även Italien har vägledande maximivärden. Europeiska länder som har infört lagstiftade maximivärden, utifrån vad Livsmedelsverket känner till, är Frankrike, Belgien, Nederländerna<sup>26</sup>, Luxemburg och Norge. Det pågår en omfattande revidering av Norges maximivärden och för närvarande har Norge maximivärden för 5 av totalt 30 vitaminer eller mineraler som får användas i kosttillskott. Norge avser att införa lagstiftade maximivärden för alla vitaminer och mineraler som kan innebära risker vid höga intag. Maximivärdena i Norge är uppdelade i fyra ålderskategorier. Varningsmärkning är även obligatorisk på produkter där maximivärdet överstiger för en känsligare grupp.

Avsaknad av nationell reglering av maximivärden innebär att det är tillverkaren som har att bedöma hur höga halter av vitaminer och mineraler ett kosttillskott ska innehålla. Hur kontrollen utförs och hur bedömningen av sanktioner genomförs varierar bland de EU-länder som saknar maximivärden. I Danmark är praxis exempelvis att tillverkaren lägger fram vetenskapliga bevis för säkerheten ifall dagsdosen av en produkt överstiger myndighetens vägledande värden för ett vitamin eller mineral<sup>27</sup>.

Kosttillskott är livsmedel och regleras enligt livsmedelslagstiftningen. Livsmedel får inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra<sup>28</sup>. I Sverige är i huvudsak de kommunala kontrollmyndigheterna ansvariga för livsmedelskontrollen av kosttillskott. Rättsläget i Sverige gällande höga värden av vitaminer och mineraler i kosttillskott har varit oklart under flera år. Kontrollmyndigheter har vidtagit åtgärder<sup>29</sup> med anledning av att kosttillskott har bedömts vara icke säkra för konsumenterna, bland annat på grund av att de innehåller för höga halter av vissa vitaminer eller mineraler med utgångspunkt i att halter över Efsas UL-värden inte är säkra. De senaste åren har det kommit ett antal förvaltningsrättsdomar som handlar om sådana åtgärdsbeslut som har överklagats<sup>30</sup>. I vissa av målen har domstolen gått på kontrollmyndighetens linje och i andra på livsmedelsföretagarens/tillverkarens linje. Domarna gav inte en enhetlig bild av hur kosttillskott med höga doser av vitaminer och mineraler ska hanteras i kontrollen, vilket skapade ett oklart rättsläge för såväl kontrollmyndigheterna som livsmedelsföretagarna.

I Högsta förvaltningsdomstolens dom den 13 november 2018, mål nr 3160-17, bedömde domstolen att kontrollmyndigheterna inte kan ingripa med saluförbud för kosttillskott med hänvisning till höga halter av vitaminer eller mineraler. Detta eftersom kosttillskottsdirektivet<sup>31</sup>, anger kraven för

---

<sup>25</sup> Information om andra medlemsstater har hämtats från Dnr. 2018/00401.

<sup>26</sup> Nederländerna har maxgränser för tre vitaminer (A, B6 och D). Dess rättsliga status är emellertid oklar eftersom det är möjligt att saluföra produkter som överstiger de nationella maxgränserna (Personlig kommunikation, Svensk Egenvård 2019-04-04).

<sup>27</sup> Födevarestyrelsen (2019). Vejledning om kosttillskud, VEJ nr. 9965 af 08/11/2019

<sup>28</sup> 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

<sup>29</sup> En åtgärd är exempelvis att belägga produkterna med saluförbud. En kontrollmyndighet kan endast besluta om åtgärder för egna kontrollobjekt.

<sup>30</sup> Se t.ex. Förvaltningsrätten i Faluns dom den 1 september 2016 i mål nr 3600-14, Förvaltningsrätten i Uppsalas dom den 26 september 2016 i mål nr 6913-14 och Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 9 februari 2017 i mål nr 10456-15.

<sup>31</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott.

säkerheten av produkterna. I direktivet anges att maximihalter ska fastställas av EU-kommissionen, men att i avvaktan på att maximivärden tas fram inom EU får medlemsstaterna införa nationell lagstiftning. Som nämnts inledningsvis har detta alltså inte gjorts i Sverige. Om inte EU-kommissionen har tagit fram gemensamma maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott, och inte heller nationell lagstiftning har införts, kan kontrollmyndigheterna inte ingripa oavsett vilka halter av vitaminer eller mineraler ett kosttillskott innehåller.

# 3. Livsmedelsverkets föreslagna åtgärder

Livsmedelsverket har genomfört Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott.

Livsmedelsverket gör bedömningen att maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott bör regleras genom föreskrifter. Maximivärdena kan med fördel placeras i Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott. Föreskrifternas har dock sedan tillkomsten ändrats flera gånger. I samband med nu aktuellt förslag att införa maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott har föreskrifterna därför setts över i sin helhet.

Det föreslås därför att nya föreskrifter om kosttillskott antas som därmed ersätter nuvarande föreskrifter LIVSFS 2003:9. I de nya föreskrifterna införs rubriker, strukturen ändras och hänvisningar till rättsakter uppdateras. Innehållet är i huvudsak detsamma, dock med några tillägg. I bilaga 3 redogörs för innehållet i respektive paragraf i föreskrifterna.

De nya bestämmelserna består främst av införandet av maximivärden, ett förfarande för att en livsmedelsföretagare ska kunna få dispens från de maximivärden för vitaminer och mineraler som införs i föreskrifterna samt avgifter för prövningen av en sådan dispensansökan. Det införs även bestämmelser om att den rekommenderade dagliga dosen varken får sättas så lågt att dosen inte har någon näringsmässig eller fysiologisk verkan eller så högt att den inte är motiverad. Det följer av direktivet redan i dag.

Utöver införandet av maximivärdena med tillhörande dispensbestämmelser förväntas de ändringar som föreslås i föreskrifterna inte medföra några direkta konsekvenser. Konsekvensutredningen fokuserar därför på de föreslagna bestämmelserna om införandet av maximivärden.

## 3.1 Förslag på maximivärden

Maximivärden framgår av föreskriftsförslaget och sammanfattas i Tabell 2. Det föreslås inte något maximivärde för vitamin K, tiamin/vitamin B1, riboflavin/vitamin B2, pantotensyra, vitamin B12, biotin, natrium, klorid eller kisel.

Tabell 2: Föreslagna maximivärden av vitaminer och mineraler i kosttillskott.

Ämne	Maximivärde, dagsdos
Vitamin A	1400 RE
Betakaroten	7000 µg
Vitamin D	75 µg
Vitamin E	300 mg
Nikotinsyra	10 mg
Nikotinamid	900 mg
Vitamin B6	20 mg
Folsyra	600 µg
Vitamin C	1000 mg
Kalcium	1025 mg
Magnesium	350 mg
Järn	25 mg
Koppar	2000 µg
Jod	200 µg
Zink	25 mg
Mangan	4 mg
Kalium	3000 mg
Selen	220 µg
Krom	250 µg
Molybden	350 µg
Fluorid	2 mg
Fosfor	270 mg
Bor	2 mg

Livsmedelsföretagare kommer att ha möjlighet att söka dispens från maximivärdena om de kan visa att det kosttillskott som ansökan gäller för är säkert trots överskridande av maximivärdet. Det kommer att tas ut en avgift att söka dispens som ska täcka kostnaderna för att hantera och bedöma ansökan. Avgiften kommer att vara ett schablonbelopp på 20 000 kr, vilket är beräknat utifrån en uppskattning av handläggningstiden för behandling av en dispensansökan. I handläggningen ingår det administrativa arbete som ansökan medför och den vetenskapliga riskbedömningen. Avgiften kan sättas ned eller efterges om det finns särskilda skäl, till exempel om handläggningen av ansökan uppenbarligen inte leder till kostnader för Livsmedelsverket som motsvarar avgiftens storlek.

Livsmedelsverket planerar att anta föreskrifterna i slutet av 2020. Föreskrifterna kan därmed tidigast träda i kraft under första kvartalet 2021. Maximivärden kommer att kräva anpassningar i sammansättning, märkning och marknadsföring för flera produkter. Vissa livsmedelsföretagare kan även behöva göra justeringar i sina avtal med leverantörer. Dessa bestämmelser kräver därför en viss omställningstid. Med hänsyn till de risker som konsumenterna utsätts för i väntan på att reglerna kan tillämpas fullt ut bör omställningstiden vara så kort som möjligt. Livsmedelsverket bedömer att en övergångsperiod om ett år, från att föreskrifterna beslutas, är en lämplig tidsfrist med hänsyn till konsumentens säkerhet och att nödvändiga omställningar för de företag som påverkas är möjliga inom denna tidsperiod.

Övriga bestämmelser som föreslås innebär inte sådana förändringar att särskild hänsyn behöver tas gällande tidpunkten för ikraftträdandet. Dessa bestämmelser kan därför träda i kraft två månader efter att de beslutats. I samband med att de nya föreskrifterna träder i kraft kommer LIVSFS 2003:9 att upphävas.

Innan de nya föreskrifterna träder i kraft är det av stor betydelse att Livsmedelsverket underrättar företag och vidtar informationsinsatser till samtliga berörda parter. Livsmedelsverket avser att kommunicera direkt med branschen och även utnyttja de etablerade informationskanalerna<sup>32</sup> för att sprida informationen om antagna maximivärden och framförallt varför sådana regler införs. Det kommer också vara aktuellt att be bransch- och intresseorganisationer och andra sammanslutningar att informera sina intressenter om regelförändringar.

## 3.2 Rättsliga förutsättningar och bemyndigande

Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på 5–7 §§ livsmedelsförordningen samt 21 § förordningen (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter. Föreskriftsförslaget är i huvudsak ett genomförande av direktiv 2002/46/EG, och därmed i överensstämmelse med EU-rätten.

Enligt artikel 5.4 i direktiv 2002/46/EG ska EU-kommissionen införa maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott. Några sådana värden har dock inte antagits. EU-domstolen har uttalat att 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 EU-kommissionen inte har fastställt dessa kvantiteter. Medlemsstaterna är dock skyldiga att iaktta artiklarna 34 och 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) och att hämta vägledning i de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i direktivet, däribland kravet på en riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön<sup>33</sup>. En förutsättning för att införa maximivärden är att det finns ett förfarande för utsläppande på marknaden av kosttillskott som innehåller näringsämnen som överskrider de maximala dagliga doser som fastställts och som lagligen tillverkas eller saluförs i en annan medlemsstat<sup>34</sup>.

Som framgår av Livsmedelsverkets riskvärdering och -hantering (bilaga 1 och 2) har Livsmedelsverket baserat de föreslagna maximivärdena på tillgängliga vetenskapliga underlag. Hänsyn har tagits till vilka risker som finns med ett högt intag av de olika vitaminerna och mineralämnena och värdena har fastställts utifrån den allmänna, friska, vuxna befolkningen. I förslaget finns en möjlighet för livsmedelsföretagare att söka dispens. För att sådan ska beviljas krävs att företaget med stöd av vetenskaplig dokumentation kan visa att produkten inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa.

Efter att föreskrifterna har remitterats kommer Livsmedelsverket att anmäla föreskrifterna till EU-kommissionen och övriga medlemsstater i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU)

---

<sup>32</sup> Exempelvis Livsmedelsverkets webbplats (för allmänheten och företag) och Kontrollwiki (för kontrollmyndigheter).

<sup>33</sup> Se dom av den 29 april 2010, Solgar Vitamin's France, C-446/08, EU:C:2010:233, punkt 24 och 32 och dom den 27 april 2017, Noria Distribution SARL, C-672/15, EU:C:2017:310, punkt 16.

<sup>34</sup> Se Noria Distribution SARL, punkt 28.

2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.



## 4. Vad Livsmedelsverket vill uppnå med reglerade maximivärden

Reglerade maximivärden ska medföra att konsumenter kan vara trygga med de kosttillskott som tillhandahålls på den svenska marknaden. Vetenskapligt baserade maximivärden i nationell reglering ska också skapa förutsättningar för en ökad tydlighet för tillverkare, saluförare och kontrollmyndigheterna i Sverige. Nedan beskrivs avsedda effekter i detalj.

### 4.1 Effekter för konsumenter

Utgångspunkten för förslaget till maximivärden är att regelbundet intag av kosttillskott med vitaminer eller mineraler inte ska ge hälsovådliga effekter för en allmän, frisk vuxen befolkning som äter en varierad kost. De flesta konsumenter ska inte heller riskera att få brist på vitaminer eller mineraler. Merparten av maximivärdena ligger långt över behovet hos en allmän, frisk, vuxen befolkning som äter en varierad kost. I de fall behovsnivåer och risknivåer ligger närmare varandra ger maximivärdena ändå en möjlighet att få i sig de halter som det finns behov av. De föreslagna nivåerna medför därför att konsumenter i svenska butiker får tillgång till ett utbud av kosttillskott som håller säkra nivåer av vitaminer och mineraler samtidigt som konsumenternas behov av vitaminer och mineraler blir tillgodosedda. Individer som på grund av sjukdom har ett större behov av vitaminer eller mineraler bör vända sig till sjukvården. Produkter som är läkemedelsklassade påverkas inte av regler om kosttillskott.

Tydligt författningsstöd ger också bättre förutsättningar för att genomföra kontroll och exempelvis besluta om saluförbud för kosttillskott med för höga halter. Genom att hälsovådliga produkter kan tas bort från marknaden får konsumenterna en säkrare situation.

### 4.2 Effekter för kosttillskotts företag

Om maximivärdena är reglerade i lagstiftning blir det tydligt för företagen vilken den övre säkerhetsgränsen för vitaminer och mineraler är. Samtliga företag i Sverige ges förutsättningar för konkurrens på samma villkor. Företag i olika delar av landet kan också få en mer likvärdig kontroll. Det skapas därmed förutsättningar för både tydlighet och mindre osäkerhet för företag. Det finns viss målkonflikt mellan nationell reglering av maximivärden och förutsättningar för svenska företags tillväxt och konkurrenskraft. Om kosttillskott i höga doser efterfrågas av svenska konsumenter finns efter regleringen en risk att marknaden för dessa preparat flyttas till utlandsbaserade e-handelsbutiker. De svenska företagen som tillverkar eller säljer kosttillskott med höga doser (framförallt aktörer relaterade till hälsofackshandel) kan därmed förlora kundunderlag<sup>35</sup>.

---

<sup>35</sup> Svensk Egenvård uppskattar att ett tjugotal företag i Sverige, ungefär 13 små (< 20 anställda) och 5 stora företag (> 20 anställda), saluför preparat med vitaminer eller mineraler i doser som överstiger de föreslagna maximivärdena. Detta motsvarar ungefär 5 procent av samtliga företag som säljer kosttillskott i Sverige. Se vidare Kapitel 7.2.3 och 7.2.6 för hur Livsmedelsverket bedömer storleksordningen och hur målkonflikten bör hanteras.

### 4.3 Effekter för livsmedelskontrollen

Reglerade maximivärden ger förutsättningar för kontroll av halter av vitaminer och mineraler i kosttillskott och beslut om exempelvis saluförbud vid påträffade hälsofarliga halter. Kontrollen av höga halter av vitaminer och mineraler i kosttillskott kommer att minska antalet hälsofarliga produkter på den svenska marknaden.

För livsmedelskontrollen ger en nationell reglering en möjlighet för inspektörerna att agera på halter som inte är säkra för konsumenten. En enkel och tydlig reglering kommer medföra att kontrollmyndigheterna kan bedriva en effektiv kontroll på detta område. Förutsättningarna ökar även för likvärdiga bedömningar och åtgärder i kontrollen mellan olika kontrollmyndigheter.

## 5. Referensalternativet – situationen utan åtgärd

Enligt direktiv 2002/46/EG är det EU-kommissionen, genom den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, PAFF-kommittén, som ska fastställa maximalt dagligt intag av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Trots att direktivet har funnits sedan år 2002 har ingenting hänt i frågan ännu. EU-kommissionen publicerade, i ett relativt tidigt skede, en rapport<sup>36</sup> om vilka aspekter som bör beaktas inför ett eventuellt fastställande av maximi- och minimidoser av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Här identifierades framförallt svårigheter med att fastställa nivåer på EU-nivå, framförallt på grund av att kostvanor ser olika ut i olika medlemsländer. I rapporten lyftes också problematiken med att nationella regleringar kan utgöra hinder för den inre marknaden. EU-kommissionen har skickat ut frågeställningar om gemensam reglering på samråd till medlemsstater<sup>37</sup>.

Enligt information på EU-kommissionens webbplats finns ännu inget förslag, och detta på grund av frågeställningens komplexa karaktär och skilda åsikter från olika intressenter<sup>38</sup>. Frågan om EU-kommissionens fastställande av maximi- och minimivärden i kosttillskott har tagits upp vid ett antal arbetsgrupper om berikade livsmedel och kosttillskott<sup>39</sup>. Vid det senaste tillfället meddelades att arbetet hade avstannat på grund av man befinner sig mellan två kommissioner<sup>40</sup>. Det finns alltså inte några indikationer på om eller när arbetet kommer att återupptas.

Om situationen lämnas utan åtgärd i väntan på EU-lagstiftning med föreskrivna maximivärden kommer alltså kosttillskott med höga doser fortsätta att tillverkas och saluföras från svenska företag. Eftersom Sverige saknar nationell reglering och kontrollmyndigheterna därmed saknar möjlighet att agera mot produkter med höga värden av vitaminer och mineraler i kosttillskott (se Kapitel 2.4), kommer det att fortsätta finnas kosttillskott som kan utsätta konsumenterna för hälsorisker på marknaden. Kontrollmyndigheterna kommer inte att kontrollera höga doser på grund av avsaknaden av författningsstöd.

Sett till utvecklingen av marknaden för kosttillskott över tid, och trender inom exempelvis hälsa och individanpassningar (Se Kapitel 2.3), är problematiken med vissa konsumenters efterfrågan av höga doser troligtvis varaktig.

---

<sup>36</sup>European commission (2006). Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs. Health and Consumer Protection Directorate-General. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-supplements-discus\\_paper\\_amount\\_vitamins\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-discus_paper_amount_vitamins_en.pdf)

<sup>37</sup> Dnr 2017/00386-3.

<sup>38</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/supplements\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements_en)

<sup>39</sup> Dnr. 2018/00401-30 och 2019/00309-114.

<sup>40</sup> Den nya kommissionen tillsattes den 1 december 2019, en månad försenad.

# 6. Beskrivning av alternativa lösningar

Alternativa lösningar som Livsmedelsverket har tagit i beaktande är:

- invänta gemensam EU-lagstiftning,
- införa möjlighet att utfärda nationella saluförbud,
- använda framtagna maximivärden som endast vägledande,
- ta fram nationella föreskrifter om varningsmärkning,
- uppmuntra branschen att vidta åtgärder,
- riktade insatser mot konsumenter.

## 6.1 Invänta gemensam EU-lagstiftning

Livsmedelsverket anser att en gemensam EU-lagstiftning med maximivärden är att föredra framför nationella regleringar. Gemensamma gränser ger lika villkor, handel med rättvis konkurrens mellan länderna och är tydlig gentemot konsumenter, företag och kontrollmyndigheter. Detta är också den lösning som branschen ser som mest rättssäker och som främjar fri handel mellan EU-länder<sup>41</sup>.

Framtagandet av gemensamma maximivärden har dock låtit vänta på sig. Frågan har undersökts och diskuterats i omgångar för att sedan skjutas på framtiden. Senast har man inväntat den nya kommission som tillträdde 2019 (se Kapitel 5. Referensalternativet – situationen utan åtgärd). Oavsett när EU-kommissionens arbete påbörjas igen kommer en gemensam lagstiftning dröja flera år. Detta eftersom Efsa troligen kommer tillfrågas att se över och bekräfta det vetenskapliga underlaget och det kommer krävas tekniska diskussioner med samtliga medlemsstater samt konsekvensanalyser<sup>42</sup>.

Sverige har sedan direktiv 2002/46/EG antogs, inväntat de rättsakter om maximivärden som anges i direktivet. Regeringen har genom detta uppdrag ansett att denna fråga måste prioriteras<sup>43</sup>. Det finns alltså ett politiskt beslut på att vid behov införa nationella maximivärden, och Livsmedelsverket anser att det föreligger ett sådant behov. Därför är det inte längre aktuellt att invänta EU-kommissionen.

## 6.2 Införa möjlighet att utfärda nationella saluförbud

Branschen föreslår att Sverige ska införa möjligheten för livsmedelskontrollen att utfärda nationella saluförbud vid påträffande av en olaglig produkt (en produkt med så höga värden av vitaminer eller mineraler att de innebär en fara för hälsan hos konsumenter) och att det skulle ha en större effekt än

---

<sup>41</sup> Svensk Egenvårds svar på frågor inför för konsekvensanalys av införande av nationella föreskrifter om maxgränser av vitaminer och mineraler i kosttillskott, Dnr. 2018/02027-7.

<sup>42</sup> Dnr. 2018/00401-30.

<sup>43</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende Livsmedelsverket inom utgiftsområde 23 Areella näringar, landsbygd och livsmedel, beslut den 20 december 2016.

maximigränser<sup>44</sup>. Detta är delvis baserat på att branschen har en annan åsikt än exempelvis Efsa om vilka värden för vissa ämnen som är farliga.

Som framgår av Kapitel 2.4 har Högsta förvaltningsdomstolen bedömt att kontrollmyndigheter inte kan ingripa med saluförbud mot kosttillskott med hänvisning till att de innehåller för höga halter av vitaminer eller mineraler, då en sådan reglering saknas. Regler om maximivärden måste antas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG. Oavsett om beslut skulle fattas direkt av kommunala kontrollmyndigheter eller av Livsmedelsverket finns alltså ingen möjlighet att agera mot produkter med höga halter av vitaminer och mineraler så länge uttryckliga bestämmelser saknas. Alternativet att utfärda nationella saluförbud, utan att införa maximivärden, är därmed inte rättsligt möjligt.

### 6.3 Använda de framtagna maximivärdena som endast vägledande

En alternativ åtgärd är informativa styrmedel riktade mot företag i form av vägledande maximivärden. En fördel med vägledande maximivärden är att betungande eller konkurrenshämmande regler för företagare i Sverige därmed kan undvikas. Exempelvis har Danmark infört vägledande maximivärden för företag. Ett företag i Danmark som väljer att inte följa värdena kan i stället med hjälp av vetenskapligt underlag visa att innehållet är säkert<sup>45</sup>.

Livsmedelsverket tog i ett tidigt skede detta alternativ i beaktande, delvis eftersom det är en modell som flera andra länder inom EU använder. Sådana vägledande värden skulle vara framtagna på precis samma grund som de maximivärden Livsmedelsverket föreslår i denna utredning, varför värdena skulle kunna användas i båda situationerna.

Branschen ser denna åtgärd som en bra lösning, eftersom vägledande värden ger en tydlig utgångspunkt men ger företagen en möjlighet att själva ta ställning till att produkter med ämnen som överstiger värdena är säkra. Livsmedelsverkets bedömning är att vägledande värden kan fungera som en drivkraft för företag att inte producera eller saluföra kosttillskott med hälsovådliga halter av vitaminer och mineraler. Det finns emellertid osäkerheter eftersom det ställs höga krav på företagens förmåga att bedöma vetenskaplig dokumentation, vilket kan öka risken för felaktiga riskvärderingar eller rentav leda till brist på riskvärdering överhuvudtaget. Vägledningen kan möjligen till viss del underlätta företagets framtagande av rekommenderat maximalt dagligt intag.

Vägledande värden kan i teorin också ge kontrollmyndigheterna en gemensam bedömningsgrund. Men mot bakgrund av domen från Högsta förvaltningsdomstolen<sup>46</sup> ska kosttillskott anses vara säkra enligt EU-lagstiftningen, oavsett vilka halter av vitaminer eller mineraler de innehåller. I praktiken kommer därför läget för kontrollmyndigheterna att förbli oförändrat. Kontrollmyndigheter kommer inte kunna agera mot höga halter av vitaminer och mineraler i kosttillskott utifrån vägledande maximivärden.

---

<sup>44</sup> Svensk Egenvårds svar på frågor inför konsekvensanalys av införande av nationella föreskrifter om maxgränser av vitaminer och mineraler i kosttillskott, Dnr. 2018/02027-7.

<sup>45</sup> Se s. 12 i Fødevarestyrelsens Vejledning om kosttillskud, VEJ nr. 9965 af 08/11/2019.

<sup>46</sup> Mål nr 3160-17.

I förlängningen bidrar därför vägledande maximivärden till en fortsatt osäker situation för konsumenterna. Det finns dock möjlighet för konsumenterna att ta del av Livsmedelsverkets information om vägledande värden. På så sätt kan vägledande värden möjligen ha viss effekt på efterfrågan från konsumenterna.

Livsmedelsverket ser dock inte vägledande maximivärden som ett försvarbart alternativ till reglerade maximivärden då det helt saknas möjlighet för kontrollmyndigheter att agera om värdena endast är vägledande. Det skulle i sådant fall även fortsättningsvis vara upp till företagen att bestämma vilka halter av vitaminer och mineraler som kosttillskotten ska innehålla, med risk för konsumentens säkerhet.

## 6.4 Ta fram nationella föreskrifter om varningsmärkning

Varningsmärke på förpackningar är ett informativt styrmedel som riktar sig till konsumenterna. Föreskrifter om varningsmärkning kan fungera som ett komplement till både vägledande och reglerade maximivärden. Norge använder sådana varningsmärkningsföreskrifter för vissa åldersgrupper när halterna i produkterna överstiger de maximivärden som är fastställda för just dessa grupper, men fortfarande understiger den maximalt tillåtna halten för vuxna.

Branschen ser varningsmärkning som ett bra alternativ till lagstadgade maximigränser, eftersom det ger konsumenten möjlighet att välja produkter utefter sina egna behov och begränsningar<sup>47</sup>. Livsmedelsverket har generellt hållningen att konsumenten ska kunna lita på att alla livsmedel på marknaden är säkra. Därför anser Livsmedelsverket att krav på exempelvis varningsmärkningsföreskrifter ska undvikas om möjligt. Varningsmärkning framstår också som otillräckligt i fråga om höga halter/doser, där risken gäller alla som konsumerar kosttillskottet och inte bara en särskild riskgrupp.

För att varningsmärkning ska fungera effektivt förutsätts dessutom att den ska förstås och följas av konsumenten. Ansvar läggs därmed på konsumenten. Det finns också en risk att varningsmärkning kan upplevas negativt av konsumenterna och därigenom minskas efterfrågan. Utöver detta medför varningsmärkning kostnader för företagen. Varningsmärkning medför exempelvis kostnader för tryck på förpackningarna och märkningen tar också i anspråk utrymme på förpackningarna. Förpackningar är redan ganska små för kosttillskott.

Ett viktigt argument mot varningsmärkning, även i kombination med vägledande maximivärden, är att problematiken med avsaknaden av författningsstöd för kontrollmyndigheterna att lägga salutförbud på produkter med höga halter kvarstår. Kontroll kan genomföras av själva utformningen av märkningen, men kontrollmyndigheterna saknar möjlighet att stoppa kosttillskott med höga doser som kan innebära risker för konsumenterna.

Möjligen kan föreskrifter med varningsmärkning införas som ett tillägg till reglerade maximivärden, i de fall känsliga grupper i befolkningen såsom barn inte skyddas av maximivärdet, men utgör i sig inte ett alternativ. Att utreda en sådan kompletterande varningsmärkning ligger utanför det aktuella uppdraget.

---

<sup>47</sup> Svensk Egenvårds svar på frågor inför konsekvensanalys av införande av nationella föreskrifter om maxgränser av vitaminer och mineraler i kosttillskott, Dnr. 2018/02027-7.

## 6.5 Uppmuntra branschen att vidta åtgärder

I stället för att Livsmedelsverket tar fram vägledande värden kan branschen uppmuntras att själva vidta åtgärder som begränsar innehållet i kosttillskott, exempelvis genom egna vägledande värden.

Branschen kan utarbeta så kallade nationella branschriktlinjer<sup>48</sup>. Nationella branschriktlinjer är branschens egen beskrivning av hur företagen kan göra för att uppfylla livsmedelslagstiftningens krav eller rekommendationer hur branschorganisationen tycker att företag ska agera trots att det inte finns några särskilda lagkrav. Vägledande värden skulle exempelvis kunna ingå i de nationella branschriktlinjerna. I sådant fall skulle det till skillnad från ovanstående alternativ, vara branschen som både tar fram och kan agera utifrån värdena. Branschorganisationen kan utesluta företag som inte följer riktlinjerna. Motsvarande finns exempelvis för försäljning av energidrycker. Svensk Dagligvaruhandel har satt en åldersgräns på 15 år som deras anslutna butiker måste följa.

På samma sätt som om Livsmedelsverket tog fram vägledande värden, kan sådana från branschen utgöra en drivkraft för företag att inte producera eller saluföra kosttillskott med hälsovådliga halter av vitaminer och mineraler.

Vägledande värden från branschen är dock problematiskt utifrån åtminstone två aspekter. För det första är långt ifrån alla företag som tillverkar eller saluför kosttillskott i Sverige anslutna till en branschorganisation. Enligt uppgifter från Svensk Egenvård finns ca.70 företag anslutna till branschorganisationen och uppskattningsvis ca.350 företag totalt sett i Sverige. För det andra kan vare sig Livsmedelsverket eller kontrollmyndigheterna agera utifrån branschens egna värden. Avsaknad av författningsstöd kvarstår och kontrollmyndigheterna kommer inte att ha förutsättningarna att agera med åtgärder utifrån branschens vägledande värden. Det innebär i praktiken också att kontrollen inte kommer att kunna agera på dessa värden över huvud taget.

Livsmedelsverket ser därför inte detta som ett hållbart alternativ till reglerade maximivärden.

## 6.6 Riktade insatser mot konsumenter

Information till konsumenterna sker i dagsläget via Livsmedelsverkets konsumentråd om kosttillskott och Livsmedelsverkets råd om hållbara matvanor<sup>49</sup>. Precis som med varningsmärkning ser Livsmedelsverket främst detta informativa styrmedel som ett komplement till andra eventuella styrmedel. Information till konsumenterna har förutsättningar att öka kunskap hos vissa konsumenter och medvetengöra konsumenten om risker med överintag. Men med enbart information läggs ansvaret på den enskilda konsumenten. När de värden som är aktuella som maximivärden dessutom gäller som ett tak för hela befolkningen kan det ifrågasättas varför livsmedel som ingen borde konsumera ska få finnas på marknaden. Problematiken med avsaknaden av författningsstöd för kontrollmyndigheterna att agera mot produkter med höga halter kvarstår.

---

<sup>48</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien, Se Svensk Egenvård (2014). Säkra kosttillskott till konsument. Svensk Egenvårds branschriktlinjer för egenkontroll och faroanalys.

<sup>49</sup> Se <https://www.livsmedelsverket.se/livsmedel-och-innehall/kosttillskott/> och <https://www.livsmedelsverket.se/matvanor-halsa--miljo/kostrad-och-matvanor/>

# 7. Konsekvenser av åtgärderna

I konsekvensanalysen presenteras identifierade konsekvenser för konsumenter, företag och offentlig sektor. Varje avsnitt inleds med en generell beskrivning av marknadssegmentet samt vem och hur många som kan beröras av regleringen. Uppgifterna om de konsekvenser som presenteras baseras bland annat på statistik från egenvårdsmarknaden, lämnade uppgifter från Svensk Egenvård<sup>50</sup> och lämnad information från ett urval av kontrollmyndigheterna<sup>51</sup>. I analysen av företag redogörs för konsekvenser enligt 7 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning .

## 7.1 Konsekvenser för konsumenter

### 7.1.1 Konsumtion av kosttillskott i Sverige

Det finns ingen exakt uppgift hur många som konsumerar kosttillskott i Sverige. Livsmedelsverket genomför regelbundet rikstäckande undersökningar om svenska befolkningens matvanor (s.k. Riksmaten). I undersökningen ingår även frågeställningar om kosttillskott. I Riksmaten vuxna<sup>52</sup> rapporteras att 21 procent av deltagarna åt kosttillskott och det var fler kvinnor (27 procent) än män (15 procent). Intaget av kosttillskott var 17 procent i åldersgruppen 18-30 år, 24 procent i åldersgruppen 31-44 år, 22 procent i åldersgruppen 45-64 år och 20 procent i åldersgruppen 65-80 år. Undersökningen visar att den mesta konsumtionen av kosttillskott sker bland konsumenter i arbetsför ålder. Multivitamin- och mineraltabletter samt omega-3-preparat är de vanligaste kosttillskotten, bland kvinnor och män.

Försäljningsstatistik visar att försäljning av samtliga preparat inom kosttillskott har ökat över tid<sup>53</sup>. Under perioden 2016 till 2018 har försäljningsvärdet av kosttillskott och vitaminer totalt sett ökat med drygt 4 procent varje år. Försäljningsvärdet för sportnutrition<sup>54</sup> är det som har ökat mest, i genomsnitt har försäljningsvärdet ökat med 7 procent varje år. Svensk Egenvård anger att tillväxten av marknaden för kosttillskott är stabil men inte kraftig.

Konsumentföreningen i Stockholm<sup>55</sup> genomförde under år 2015 en attitydundersökning om kosttillskott riktad mot svenska konsumenter och jämförde resultaten med en snarlik undersökning från Svensk Egenvård<sup>56</sup>. Båda undersökningarna visar att ungefär hälften (53 resp. 49 procent) av

---

<sup>50</sup> Svensk Egenvårds svar på frågor inför för konsekvensanalys av införande av nationella föreskrifter om maxgränser av vitaminer och mineraler i kosttillskott, Dnr. 2018/02027-7

<sup>51</sup> Inom ramen för arbetet med konsekvensutredningen tillfrågades sju kontrollmyndigheter, av olika storlek och i olika delar av landet om bland annat nuvarande kontroll av kosttillskott, konsekvenser för kontrollen vid ev. införanden av maximivärden och om situationen på marknaden (Dnr 2018/02027-8)

<sup>52</sup> Livsmedelsverket (2012). Riksmaten – vuxna 2010–11, Livsmedels- och näringsintag bland vuxna i Sverige. Livsmedelsverket, Uppsala september 2012.

<sup>53</sup> Svensk Egenvård (2019). Egenvårdsmarknaden 2018. Försäljningsstatistik över kosttillskott, vitaminer, sportnutrition, viktkontroll och växtbaserade läkemedel i Sverige.

<sup>54</sup> Med sport/nutrition menas produkter som ska förbättra den fysiska uthålligheten, öka muskeltillväxten och påskynda återhämtning efter träning

<sup>55</sup> KfS (2015). Mat, piller och pulver på menyn! Försäljningstrender och attitydundersökning. Rapport mars 2015.

<sup>56</sup> Novus (2016). Allmänheten om kosttillskott. Svensk Egenvård. Undersökningen från Svensk Egenvård visar att de flesta kompletterar med kosttillskott för att påverka hälsan positivt (43%), bli piggare (34%)och förebygga sjukdomar (34%). Endast 9 respektive 3 procent anger skäl som "fler muskler" eller "se snyggare ut".



konsumenter av kosttillskott äter vitaminer och mineraler för att hålla sig friska. Drygt en fjärdedel (27 procent) angav ”för att jag inte får i mig tillräckligt genom den dagliga kosten” och 7 procent ”för att öka prestationen”. Bland de som tränade minst en gång per månad var proteintillskott vanligast. Endast 3 procent av de som tränade tog kosttillskott i form av specialanpassade vitaminer och/eller mineraler. Drygt en av tre köpte träningspreparat via internetbutik.

### 7.1.2 Antal konsumenter som berörs av regleringen

Eftersom det är relativt osäkert hur många som äter kosttillskott totalt sett finns det stora osäkerheter om hur många konsumenter som efterfrågar kosttillskott med höga doser. Det enda som är möjligt att utgå från är att det finns ett visst utbud av sådana kosttillskott på marknaden idag och att det finns trender inom hälsa och individanpassade kosttillskott (se Kapitel 2.3). Bland de konsumenter som efterfrågar höga doser återfinns kvinnor och yngre män. Sett till utbudet på marknaden, de vanligaste försäljningskanalerna och uppskattning av andel företag som saluför höga doser (ca. 5 procent, se nedanstående Kapitel 7.2) utgör andelen konsumenter som efterfrågar höga doser troligtvis en liten del av totala antalet konsumenter av kosttillskott. Uppskattningsvis kan det röra sig om 5 procent av samtliga konsumenter av kosttillskott<sup>57</sup>.

### 7.1.3 Ökad kunskap kan leda till förändrade attityder

Enligt Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott ska rekommenderad daglig dos anges i märkning och marknadsföring av kosttillskott, och den bestäms av företaget som tillverkar (eller märker) produkten (se Kapitel 2.4). Det är den rekommenderade dagliga dosen som konsumenterna kan förhålla sig till före ett köp, och konsumenterna är därmed utelämnade till försäljarens information. Eftersom halter av vitaminer och mineraler är oreglerat idag finns ingen tydlig information om risker och faror med för höga doser.

Det finns fog för att anta att många konsumenter i Sverige inte fullt ut är införstådda med riskerna med att ta en för hög dos<sup>58</sup>. En undersökning om attityder till kosttillskott, genomförd 2016 av Novus på uppdrag av Svensk Egenvård visade att drygt hälften av tillfrågade respondenter inte ansåg att det går att överdosera kosttillskott. Samma undersökning visar att det finns mycket högre förtroende för Livsmedelsverket som informationskälla om kosttillskott jämfört med andra aktörer, exempelvis bloggare, butiker som säljer kosttillskott eller information på förpackningar<sup>59</sup>. Vidare har konsumenter ofta högt förtroende för livsmedelskontrollen<sup>60</sup> och att livsmedel som saluförs i Sverige är säkra att konsumera<sup>61</sup>.

---

<sup>57</sup> Utifrån antagande att andel konsumenter som köper kosttillskott i höga doser är av samma storleksordning som andel företag som saluför kosttillskott i höga doser.

<sup>58</sup> Se resonemang kring kunskap om UL och ogrundade hälsopåståenden i Kapitel 2.3.

<sup>59</sup> Frågan som ställdes var ”I vilken utsträckning litar du på information om kosttillskott?”. En andel om 65 procent litade helt/i stor utsträckning på Livsmedelsverket. Samma andel för bloggare/butiker/förpackningar var 3, 17 respektive 24 procent.

<sup>60</sup> Livsmedelsverket mäter regelbundet förtroendet bland sina viktigaste målgrupper konsumenter, kostarbetare, livsmedelsföretag samt kontrollmyndigheter. Senaste förtroendeundersökningen mot konsumenter visade att över 60 procent av tillfrågade hade högt förtroende för livsmedelskontrollen och att den bidrar till säkra livsmedel. Kantar Sifo (2016). Förtroendemätning bland konsumenter 2016. Rapport 2016-12-19.

<sup>61</sup> Över 60 procent bedömer en liten/obetydlig risk för att bli sjuk på grund av skadliga ämnen i livsmedel. Kantar Sifo (2016). Förtroendemätning bland konsumenter 2016. Rapport 2016-12-19.

Det generella förtroendet för Livsmedelsverkets råd och för livsmedel som saluförs i Sverige kan troligtvis bidra till att många konsumenterna som efterfrågar preparat i höga doser idag ”får upp ögonen” för riskerna vid lagstiftande maximivärden och anpassar sin konsumtion därefter. Ett införande av maximivärden kan därmed minska efterfrågan på doser som kan vara skadliga. Det är dock viktigt att Livsmedelsverket fortsätter att informera konsumenterna om riskerna som kommer med överdosering<sup>62</sup>.

#### 7.1.4 Ökat konsumentskydd för de allra flesta

Det är svårt att sja om hur de personer som efterfrågar höga doser idag kommer att agera vid en reglering. Maximivärden av halter av vitaminer och mineraler innebär dock inte att själva konsumtionen av höga halter är reglerad. Exempelvis kommer en individ kunna ta en hög dos genom att ta flera tabletter av maximalt tillåten dos.

Läkemedelsverket genomförde 2015 en undersökning med 2000 respondenter om allmänhetens attityder till näthandel med receptbelagda mediciner<sup>63</sup>. Studien är intressant eftersom den ger en bild av hur individer förhåller sig till betydelsen av konsultation av läkare och till köp från mindre nogräknade butiker. Resultaten visade att mycket få köpte receptbelagda läkemedel utan recept på nätet men nästan var femte, 22 procent av de tillfrågade, kunde tänka sig att köpa receptbelagda värktabletter på nätet utan att först få ett recept och för receptbelagda sömnmediciner var motsvarande andel 13 procent. 40 procent av de tillfrågade kunde tänka sig att köpa något av de angivna receptbelagda läkemedlen i undersökningen utan recept. Män var i regel mer positiva än kvinnor.

Risker med receptbelagda mediciner kan säkerligen i flera fall vara behäftade med betydligt högre risker för hälsan än höga doser av kosttillskott med vitaminer och mineraler. Därför är det inte möjligt att jämföra benägenheten att köpa olagliga läkemedel med benägenheten att köpa kosttillskott som inte får säljas på den svenska marknaden. Men ovanstående undersökning ger en bild av omfattning och visar det faktum att vissa individer som konsumerar höga doser idag troligtvis kommer att fortsätta göra så även efter en reglering. Dessa individer kommer att övergå till att handla via e-handelsbutiker från företag som inte är registrerade i Sverige. Inte minst för att sådana råd florerar bland exempelvis vissa terapeuter eller i sociala medier.

Även branschen menar att detta kommer att inträffa. Den uppger att högkonsumenterna kommer att köpa produkter med höga värden från utländska sajter, vilket skulle kunna försämra säkerheten för konsumenterna. Lagstiftade maximivärden kan därför initialt göra det krångligare för konsumenterna som efterfrågar höga doser. Däremot kan det ifrågasättas om konsumenterna kommer att utsättas för större risker genom att handla från utländska butiker, eftersom livsmedelskontrollen i Sverige i dag inte kan kontrollera halter av vitaminer eller mineraler. Livsmedelsverkets bedömning är därför att hälsoriskerna för ”risktagande” högkonsumenterna är densamma, med eller utan reglering.

De flesta konsumenterna äter ändå kosttillskott för att må bra och det finns en omedvetenhet kring riskerna med hög konsumtion. Även de konsumenterna som önskar höga värden av t.ex. vitamin D, magnesium, zink och vitamin B6 vill primärt må bra. Mot bakgrund av det höga förtroendet för Livsmedelsverket både avseende råd om bra matvanor och den vetenskapliga expertisen är bedömningen att merparten

---

<sup>62</sup> <https://www.livsmedelsverket.se/livsmedel-och-innehall/kosttillskott/risker-med-kosttillskott#Risker>

<sup>63</sup> Läkemedelsverket (2015). Köp av receptbelagda läkemedel från osäkra källor på internet. Läkemedelsverket i samarbete med TNS Sifo. Mars 2015.

av konsumenter kommer följa regleringen. Lagstiftade maximivärden ger därför troligen ett ökat skydd för de flesta konsumenter. Många konsumenter kommer troligtvis också uppleva ökad trygghet om kontrollmyndigheterna kan börja kontrollera doser i kosttillskott och agera mot produkter med höga halter.

### **7.1.5 Risker och eventuellt sårbara grupper**

Det finns svårigheter förknippade med att handla på nätet. För det första kan det vara svårt att se skillnad på utländska och svenska webbutiker. Många sidor är översatta till svenska. Vissa konsumenter riskerar därför att köpa kosttillskott med hög dos av vitamin eller mineral i tron att produkten saluförs från ett svenskt företag.

Ökad e-handel ökar också risker för nätfiske och nätbedragare. Dock är risken för att bli lurad ganska låg. Enligt en undersökning från Internetstiftelsen<sup>64</sup> fick 3 procent av samtliga internetanvändare över 16 år sina kreditkortsuppgifter stulna under 2019 och 7 procent kände sig otrygga vid betalning på nätet. Undersökningen visar också på att det fortfarande finns en utmaning med digitalt utanförskap i Sverige, framförallt bland äldre, låginkomsttagare och lågutbildade. Därmed finns troligen sårbara grupper bland dessa användare. Bristande tillgänglighet av information på sidor kan exempelvis bidra till missuppfattning av produkters innehåll, vilken typ av återförsäljare det rör sig om och öka utsattheten för bedrägliga förfaranden. Förutom risker att bli bedragen finns nackdelar i form av tillkommande kostnader för frakt och väntetider innan produkten kommer fram till köparen.

Förslaget att införa maximivärden förväntas endast påverka näthandeln i den mån konsumenter vill fortsätta att köpa produkter som överstiger dessa värden. För de konsumenter som accepterar produktens nya sammansättning kommer handeln kunna fortsätta i de kanaler som konsumenten redan i dag använder.

## **7.2 Konsekvenser för företag**

### **7.2.1 Företag som saluför kosttillskott i Sverige**

Enligt Svensk Egenvård är kosttillskottsbranschen ingen enhetlig bransch utan dess olika aktörer har vuxit fram från olika håll. Försäljningskanalerna för kosttillskott är därför mycket varierande. Svensk Egenvårds försäljningsstatistik<sup>65</sup> visar att de vanligaste försäljningskanalerna för kosttillskott under 2018 var apotek (22 procent), dagligvaruhandel (25 procent) och hälsofackhandel (20 procent). Internet/e-handelsbutiker stod för 16 procent av försäljningen. De aktörer som säljer tillskott via apotek är främst från läkemedelsindustrin. Inom läkemedelsindustrin finns flera företag som kompletterar sitt utbud med kosttillskott och växtbaserade läkemedel. Dagligvaruhandeln säljer främst kosttillskott från aktörer i svensk livsmedelsindustri. Möjligheten att saluföra via e-handelsbutik gör att det är enkelt att träda in på marknaden. Branschen karaktäriseras därför i viss mån av kortsiktighet; företag som startas upp men inte kommer igång med försäljning fullt ut och läggs ner inom loppet av något år. Små företag som blir framgångsrika köps ofta upp av större aktörer. Trots att

---

<sup>64</sup> Internetstiftelsen (2019). Svenskarna och internet 2019. En årlig studie av svenska folkets internetvanor. 15 oktober 2019.

<sup>65</sup> Svensk Egenvård (2019). Egenvårdsmarknaden 2018. Försäljningsstatistik över kosttillskott, vitaminer, sportnutrition, viktkontroll och växtbaserade läkemedel i Sverige.

förpackningarna ofta är små och produkterna har lång hållbarhet är näthandeln fortfarande inte dominerande. Svensk Egenvård uppger att konsumenter värdesätter kännedom om företag och att det finns möjlighet att rådfråga personal. Majoriteten av mikro- eller småföretagen saluför därför via hälsofackhandel.

Det finns inte några säkra uppgifter om hur många företag totalt sett som saluför kosttillskott med vitaminer och mineraler i Sverige. Svensk Egenvårds uppskattning är att det rör sig om ca.350 registrerade företag<sup>66</sup>. Svensk Egenvård uppskattar också att drygt 200 företag står för 95 procent av försäljningen till svenska konsumenter. I ca.220 av företagen utgör kosttillskott en övervägande del av verksamheten, i 100 företag utgörs verksamheten till stor del av kosttillskott och i 30 företag utgörs en liten del av verksamheten av kosttillskott. De flesta av företagen (ca.280 st.) räknas som mikro- eller småföretag med 0 – 20 anställda. Ett femtiotal företag har fler än 20 anställda. Ytterligare ca.20 företag är globala och troligtvis är storleken på dessa betydligt större än resterande.

Branschorganisationen Svensk Egenvård har totalt cirka 70 medlemmar, så merparten av företag som verkar på svenska marknaden är inte med i branschorganisationen.

### **7.2.2 Antal företag som berörs av regleringen**

Det är också osäkert hur många företag som saluför kosttillskott med höga halter på marknaden. Svensk Egenvård uppskattar att ett tjugotal företag (ungefär 13 små (< 20 anställda) och 5 stora företag (> 20 anställda)) i Sverige saluför preparat med de vitaminer eller mineraler i doser som överstiger de föreslagna maximivärdena. Detta motsvarar ungefär 5 procent av samtliga företag som säljer kosttillskott i Sverige. Vid de aktuella företagen utgör försäljningen ofta en stor del av deras omsättning, uppskattningsvis 50 procent.

Majoriteten av kosttillskott med höga doser saluförs via hälsofackhandel. Risken för att påträffa kosttillskott med höga doser är därmed högre i fristående hälsokostbutiker och i e-handelsbutiker. Det är vanligt att små företag, butiker med terapeutiska verksamheter, arbetar med doser av vitaminer eller mineraler som överstiger de föreslagna maximivärdena. De företag som karaktäriserar sig som terapeutiska leds eller associeras ofta till välkända personer inom nutrition och näringslära. Höga doser saluförs inte primärt av apoteks- eller dagligvaruhandelskedjor.

Uppskattningsvis finns också ca 18 företag som tillverkar kosttillskott med höga doser i Sverige och ytterligare 15 företag som importerar och märker om produkterna efter svenska märkningsregler. Tillverkare eller importörer säljer också, varför de till stor del ingår i det tjugotalet företag som omnämns som saluförare. Inget företag säljer enbart egenproducerade kosttillskott. De små företagen har i varierande grad varit med och tagit fram de produkter de säljer. Ibland, dock allt mer sällan, producerar de kosttillskotten själva. Ibland äger de produkten och lägger ut produktionen på producenter.

---

<sup>66</sup> Svensk Egenvårds svar på frågor inför för konsekvensanalys av införande av nationella föreskrifter om maxgränser av vitaminer och mineraler i kosttillskott, Dnr. 2018/02027-7.

### **7.2.3 Konsekvenser för berörda företag**

En sammantagen bedömning är att en nationell reglering med maximivärden kan få konsekvenser av betydelse för de berörda företagens möjligheter att verka på marknaden.

Enligt Svensk Egenvård har de stora kedjorna som eventuellt säljer kosttillskott i för höga halter i Sverige möjlighet att styra innehåll i kosttillskotten eftersom de ofta har egen produktion eller uppdragsproduktion. Det är i första hand små företag som inte har möjlighet att styra innehållet som kan drabbas negativt. Exempelvis de som enbart har licens på en produkt eller ett varumärke. Uppskattningsvis kan hälften av sortimentet försvinna med en reglering av maximivärden. Därför är det osäkert om de kommer fortsätta sin nuvarande verksamhet i Sverige. Livsmedelsverket vill ändå understryka det faktum att en reglering till viss del även kan påverka konsumenternas attityder och därmed efterfrågan på kosttillskott med höga halter (se Kapitel 7.1.3). Berörda företag har i så fall möjlighet att förändra nuvarande inriktning genom att exempelvis hitta nya leverantörer eller marknadsföra nya produkter mot sina kundgrupper.

Eftersom det inte kan uteslutas att det fortfarande kommer finnas konsumenter som efterfrågar höga doser finns en risk att företag söker sig till andra marknader inom EU. Stora, globala företag kommer troligtvis inte ändra sina produkter eftersom den svenska marknaden är relativt liten. E-handeln möjliggör dessutom att svenska konsumenter kan nås genom företag som inte är registrerade i Sverige. Det finns också en risk att vissa företag börjar marknadsföra illegala produkter. Terapeuter som idag arbetar med vitaminer och mineraltillskott i höga doser kommer troligtvis se över sina verksamheter. Om kunderna fortsätter att efterfråga höga doser finns en risk att terapeuterna börjar rekommendera märken från utländska butiker istället.

### **7.2.4 Konsekvenser per vitamin eller mineral**

Förväntade konsekvenser på företag varierar också beroende på vilka preparat de saluför.

Branschen har pekat ut åtta vitaminer och mineraler där det idag finns ett utbud och en efterfrågan på preparat med värden som högt överstiger Livsmedelsverkets föreslagna maximivärden.

Svensk Egenvård uppger att maximivärdena för betakaroten, vitamin B6, vitamin D, magnesium och i viss mån mangan, kommer slå hårt mot branschen. Även maximivärdena för järn, vitamin C och jod kommer att påverka många produkter och företag. Svensk Egenvård menar att stora delar av sortiment kommer att försvinna, personal kommer att behöva sägas upp omgående och flera företag kommer med stor sannolikhet behöva flytta sin verksamhet till ett annat EU-land. I bilaga 2 beskrivs förväntade konsekvenserna för marknad och företag per ämne.

### **7.2.5 Påverkan på administrativa kostnader och andra kostnader**

En nationell reglering med lagstiftade maximivärden innebär inte några administrativa kostnader eftersom det inte ställs nya krav på att företag ska upprätta, lagra eller överföra information. Företagens avgifter för livsmedelskontroll påverkas inte eftersom kontrolltid beslutas utifrån riskklass. Däremot kan maximivärden innebära initiala kostnader för eventuell omställning hos direkt berörda företag. Mot bakgrund av att stora företag har bättre möjlighet att styra innehåll och utformning av produkterna ligger merparten av kostnaderna på stora företag. Exempelvis kan det uppstå kostnader om det finns behov av ändring i recept, kostnader för framtagande av nya förpackningar och revidering av information på hemsidor. Svensk Egenvård uppskattar dessa omkostnader för branschen

i sin helhet till totalt 5 miljoner kr. Uppskattningsvis kan investeringskostnader uppgå till 15 miljoner kr. Företag som har behov av att marknadsföra nya produkter mot sina kundgrupper erhåller kostnader för marknadsföring. Enligt Svensk Egenvård kan kostnader för ny marknadsföring uppgå till 5 miljoner kr.

Företag kommer också ges möjlighet att ansöka om dispens från maximivärden (se Kapitel 3 och 7.3.2). Förutom kostnader för att författa underlag till ansökan tillkommer vissa administrativa kostnader för att ansöka om dispens. Livsmedelsverket behöver få uppgifter om vem som är sökande, vilken produkt ansökan avser och vilket eller vilka ämnen som överstiger maximivärdena och vilken rekommenderad daglig dos som företaget vill använda sig av. Vidare behövs uppgifter om det vetenskapliga underlaget som visar att vitaminen eller mineralämnet inte utgör en säkerhetsrisk i angiven dos. Tidsåtgång för företagaren att fylla i ansökningsformulär uppskattas till ca. 15 minuter. Tidsåtgången för att ta fram det vetenskapliga underlaget som behövs kommer variera kraftigt, det bedöms dock vara något som utgör en del av företagets normala verksamhet eftersom det måste ha den kunskapen när det bedömer hur stor den rekommenderade dagliga dosen bör vara. Avgiften att söka dispens kommer vara ett schablonbelopp på 20 000 kr. För företag som vill fortsätta att sälja produkter som överstiger maximivärdena kommer det alltså att uppstå vissa merkostnader som engångsbelopp. För de produkter som beviljas dispens uppkommer dock inte de omställningskostnader som gäller för andra produkter som överstiger maximivärdena.

### **7.2.6 Särskild hänsyn till små företag**

I utredningen konstateras att merparten av de företag som kan beröras negativt av lagstiftade maximivärden är relativt små företag och att drygt halva omsättningen hos dessa företag berörs. Det rör sig om ungefär 15 små företag<sup>67</sup> (och tre stora<sup>68</sup>) av totalt drygt 350 företag som kan påverkas negativt, det vill säga behöva genomföra förändringar i verksamheten eller till och med hotas av flytt eller nedstängning. De flesta små företag i kosttillskottsbranschen kommer dock inte beröras eftersom de inte saluför höga doser. Mot bakgrund av direkta risker för konsumenters hälsa och den situation som i dag råder med en nästan helt avsaknad av kontroll av halter av vitaminer och mineraler bedömer Livsmedelsverket att ingen särskild hänsyn kan tas till eventuella negativa konsekvenser för de små företagen. Det bör också påpekas att riskhanteringen har beaktat negativa konsekvenser för företag i den mån att maximivärdet fortfarande skyddar en tillräckligt stor del av den allmänna, friska och vuxna befolkningen<sup>69</sup>. Övergångsregler ger också möjligheter för berörda företag att under ett år från att föreskrifterna beslutas sälja slut på befintliga produkter i lager. Under övergångsperioden finns också tid för att eventuellt ställa om den delen av verksamheten som berörs, hitta nya leverantörer eller marknadsföra nya produkter mot sina kundgrupper.

### **7.2.7 Påverkan på konkurrensförhållandena mellan företag**

Nationella regler som innebär ökade krav för företag baserade i Sverige kan hämma deras förmåga att konkurrera med företag utanför landets gränser som inte omfattas av samma krav. De företag som inte väljer att ställa om efter den svenska regleringen kommer troligen flytta produktionen och

---

<sup>67</sup> Små företag < 20 anställda.

<sup>68</sup> Stora företag > 20 anställda.

<sup>69</sup> Se bilaga 2. Riskhantering och förslag på maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott.

försäljningen till utlandet. Det är dock inte givet hur stor denna förlust av kundunderlag skulle kunna bli. Som det resoneras om i Kapitel 7.1.3 och 7.2.3 finns anledning att anta att flera konsumenter kommer fortsätta handla av den svenska marknaden för kosttillskott.

Företag som fortsätter saluföra kosttillskott på den svenska marknaden kan däremot anses få bättre förutsättningar att konkurrera på samma villkor eftersom maximivärden gäller samtliga företag i Sverige. I nuläget är det upp till tillverkaren själv att avgöra hur höga doser av vitaminer och mineraler som ska ingå i ett kosttillskott. Eftersom det med en reglering ges författningsstöd för att kontrollera doser i saluförda kosttillskott skapas förutsättningar för likvärdiga bedömningar. Därmed främjas också konkurrens på samma villkor.

### 7.2.8 Påverkan på företagen i andra avseenden

Utöver vad som angetts ovan har ingen annan påverkan identifierats för berörda företag.

## 7.3 Konsekvenser för offentlig sektor

Identifierade konsekvenser för offentlig sektor delas in i konsekvenser för kommunala kontrollmyndigheter, Livsmedelsverket, Åklagarmyndigheten och Sveriges Domstolar.

Offentlig kontroll av kosttillskott sker i de allra flesta fall inom ramen för den kommunala livsmedelskontrollen. I Sverige fanns 248 kommunala kontrollmyndigheter 2019<sup>70</sup>. En kontrollmyndighet är oftast en kommun men det förekommer att kommuner går samman till en gemensam kontrollorganisation eller samverkar på andra sätt. Företag som tillverkar, säljer, importerar, inför eller på annat sätt hanterat kosttillskott ska, i de flesta fall, registrera sig hos kontrollmyndigheten i den kommun där verksamheten sker. Länsstyrelserna har ett ansvar att på regional nivå stödja kommunerna. Kommunernas beslut kan överprövas hos länsstyrelsen och länsstyrelsens beslut kan därefter överklagas till förvaltningsdomstol. Länsstyrelsen har också till uppgift att kontrollera hur kommunerna utför sin kontroll. Om det finns brister i den kommunala kontrollen kan Livsmedelsverket förelägga kommunen att åtgärda bristerna.

En av Livsmedelsverkets uppgifter är att leda och samordna livsmedelskontrollen i Sverige. Livsmedelsverket tillhandahåller vägledningar, utbildningar, gemensamma projekt och annan information riktad till konsumenter, företag och kontrollpersonal. Som nämnts inledningsvis i utredningen räknas kosttillskott som livsmedel och regleras genom livsmedelslagstiftningen på EU-nivå. För kosttillskott finns reglerna i ett direktiv, som måste genomföras i nationell lagstiftning. Livsmedelsverket har bemyndigande att anta föreskrifter för kosttillskott.

Om avvikelser upptäcks vid kontroll kan den behöriga kontrollmyndigheten vidta myndighetsåtgärder, exempelvis saluförbud. Vid allvarigare brister kan den ansvariga myndigheten skriva underlag för åtalsanmälan om brott mot livsmedelslagstiftningen. Kontrollmyndighetens utredningar går vidare till rättsväsendet där åklagare eller polis tar ställning till om det rör sig om en straffbar förseelse. Ett fåtal av Sveriges totalt 40 åklagarkammare handlägger livsmedelsbrott. Om åklagare väljer att väcka åtal så hamnar ärendet i allmän domstol.

---

<sup>70</sup> Livsmedelsverket (2019). Rapport om Sveriges livsmedelskontroll 2018, Livsmedelsverkets rapportserie nr 17 2019.

### 7.3.1 Kommunala kontrollen får inte ökade kostnader

Reglering av maximivärden medför att kommunala livsmedelskontrollen erhåller författningsstöd och kommer därmed troligen börja kontrollera halter av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Eftersom kontrollen finansieras av avgifter som betalas av företagare innebär det inte några administrativa bördor eller ökade kostnader för myndigheten. Företagens kontrolltid påverkas inte heller eftersom den beslutas utifrån anläggningens riskklass (se även Kapitel 7.2.5). Däremot kan det innebära att andra lagstiftningsområden inte kommer kontrolleras vid kontrolltillfället. Vilka lagstiftningsområden som kontrolleras kan således variera mellan olika inspektörer och kontrollmyndigheter. Tillfrågade kontrollmyndigheter anger att ett tydligt författningsstöd för maximihalter ger förutsättningar för en enkel bedömning, kort kontrolltid och inte några merkostnader jämfört med alternativa lösningar<sup>71</sup>. Därmed är det förväntat att reglerade maximivärden ger förutsättning för likvärdig bedömning vid kontroll av företag som säljer eller tillverkar kosttillskott. Ett tydligt författningsstöd kan också inge trygghet för den enskilda inspektören i eventuella diskussioner med företagare.

### 7.3.2 Livsmedelsverket får delvis ökade kostnader

För Livsmedelsverket tillkommer initialt arbetsuppgifter för att informera företag, kontrollmyndigheter och konsumenter om nya regler och villkor för övergångsperioden etc.

Eftersom det enligt EU-praxis<sup>72</sup> ska finnas möjlighet för företag att söka dispens måste det finnas resurser på Livsmedelsverket med expertis inom toxikologi eller motsvarande för bedömning av ansökningar. Hur mycket resurser som kommer att krävas är osäkert eftersom det beror på hur många ansökningar som kommer in och vilken kvalitet dessa håller. Enligt Livsmedelsverkets förslag kommer dispens att behöva ansökas per produkt. Prövningen av inkomna dispensansökningar kommer att göras utifrån kraven i förvaltningslagen (2017:900). Av 9 § förvaltningslagen framgår bland annat att ett ärende ska handläggas så enkelt, snabbt och kostnadseffektivt som möjligt utan att rättssäkerheten eftersätts. Prövning och författande av beslut är en tillkommande arbetsuppgift och innefattar därmed en tillkommande administrativ börda med exempelvis inläsning av vetenskapliga underlag, handläggning och fakturahantering för Livsmedelsverket. Exakt tidsåtgång för en ansökan är svår att uppskatta eftersom detta beror av underlagets omfattning och kvalitet. Livsmedelsverket har gjort en schablonberäkning för den tidsåtgång som uppstår och kostnad som tiden medför. Utifrån denna beräkning görs bedömningen att en avgift ska tas ut med 20 000 kr för dispensansökningar (se även Kapitel 3.1 och 7.2.5).

### 7.3.3 Åklagarmyndigheter och överklagandeinstanser berörs i liten utsträckning

Åtalsanmälningar är relativt ovanliga inom livsmedelskontrollen. För kontrollerna av livsmedelsanläggningar i leden efter primärproduktion<sup>73</sup> ligger andel åtgärder för kontroller med avvikelser vanligtvis på nivån 6 till 8 procent. Totalt 62 åtgärder, endast 2 procent av samtliga åtgärder, utgjordes av åtalsanmälan under år 2018<sup>74</sup>. Sett till att livsmedelsbrott generellt utgör en liten del av en

---

<sup>71</sup> Se Dnr 2018/02027-8.

<sup>72</sup> Se t.ex. mål C-672/15, Noria Distribution SARL.

<sup>73</sup> Anläggningar som oftast kontrolleras av kommunala kontrollmyndigheter, här ingår kontrollobjekt som saluför eller tillverkar kosttillskott.

<sup>74</sup> Livsmedelsverket (2019). Rapport om Sveriges livsmedelskontroll 2018, Livsmedelsverkets rapportserie nr 17 2019.



åklagarkammarens eller polisens övriga verksamhet kommer lagstiftade maximivärden troligtvis ha mycket liten, eller obefintlig, påverkan på arbetsbelastningen. Vidare är det så som nämnts i ovanstående del om konsekvenser för kontrollmyndigheter att inspektörer inte kan kontrollera alla lagstiftningsområden vid en kontroll (se Kapitel 7.3.1). Om inspektören väljer att kontrollera halter av vitaminer och mineraler i kosttillskott är det antagligen något annat lagstiftningsområde som inte kontrolleras. Det borde därför främst bli fråga om en förskjutning i vilken lagstiftning som i så fall blir föremål för kontroll.

Det inte uteslutas att det kan komma in fler överklaganden av kontrollmyndighetens beslut. Åtminstone inledningsvis, efter att regleringen om maximivärden har trätt i kraft fullt ut. Troligtvis kan företagare även fortsättningsvis tolka rättsläget som att maximivärden inte kan införas i Sverige. Det har förekommit att ärenden tas vidare till EU-domstolen<sup>75</sup>. Den ökade arbetsbelastningen för länsstyrelserna, som är första instans att pröva de kommunala besluten, och därefter förvaltningsdomstolarna bedöms vara ytterst marginell eller obefintlig.

## 7.4 Sammantagen bedömning av konsekvenser

Konsumenter som efterfrågar kosttillskott i höga doser, företag som tillverkar och saluför kosttillskott i höga doser och den kommunala livsmedelskontrollen berörs direkt av reglerade maximivärden. Bedömningen är att reglerade maximivärden av vissa vitaminer och mineraler kan medföra konsekvenser av betydelse för vissa företag som är registrerade i Sverige och vars omsättning i stor del inriktar sig på att tillverka eller saluföra kosttillskott med höga doser. Indirekt berörs samtliga konsumenter av kosttillskott<sup>76</sup>, terapeuter som i sin verksamhet arbetar med kostrådgivning (näringsterapeuter, hudterapeuter men också näringsfysiologer, dietister, kostrådgivare, sjukgymnaster, sjuksköterskor), samtliga företag som saluför kosttillskott (även företag registrerade utomlands), nationella och internationella branschorganisationer eller sammanslutningar, samt Livsmedelsverket.

Sammantagen bedömningen är att ändrade nationella föreskrifter om kosttillskott med maximivärden främst kommer att medföra konsekvenser utifrån sociala (främst hälsomässiga konsekvenser) och ekonomiska perspektiv (främst effekter på kostnader och konkurrensen). Om fler konsumenter börjar handla kosttillskott från utländska e-handelsbutiker kan detta medföra längre transporter av paket. I sådana fall uppstår även miljömässiga konsekvenser.

En bättre konsumentssäkerhet är den viktigaste positiva konsekvensen av förslaget till reglering. Möjligheten att kontrollera och vid behov agera mot hälsofarliga produkter är en mycket positiv konsekvens för livsmedelskontrollen och i förlängningen konsumenterna. Vid en avvägning mellan positiva och negativa konsekvenser av nationella maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott finner Livsmedelsverket att de positiva konsekvenserna överväger. Livsmedelsverket föreslår därför införande av lagstiftade maximivärden av vitaminer och mineraler i kosttillskott.

---

<sup>75</sup> Se exempelvis Mål C-672/15, Noria Distribution SARL.

<sup>76</sup> Eftersom alla konsumenter kan känna sig trygga med att de kosttillskott som saluförs på marknaden är säkra (med undantag för dem som tillhör en riskgrupp).

# 8. Bilagor

**Bilaga 1.** Riskvärdering av vitaminer och mineraler i kosttillskott

**Bilaga 2.** Riskhantering och förslag på maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott

**Bilaga 3.** Författningskommentarer och parallelluppställning



