



PROJEKTRAPPORT

KOSTTILLSKOTT

KONTROLLPROJEKT

2016

PROJEKTLEDARE

Anna Johansson

ARBETSGRUPP

Frida Rosén

Irina Söderberg

Maria Smitterberg

Per Tjernby

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
Inledning.....	4
Bakgrund	4
Syfte och mål	7
Omfattning och genomförande.....	7
Resultat/Diskussion	9
Slutsats	14
Bilaga 1 – Broschyr ”Du ansvarar för dina kosttillskott”	16
Bilaga 2 - Checklista	24
Bilaga 3 – Hjälpreda till Projekt Kosttillskott	26

Sammanfattning

Kosttillskott är en produktkategori som växer i snabb takt ute på marknaden. Kosttillskott kategoriseras som ett livsmedel som är avsett att vara ett komplement till den vanliga kosten. Ett kosttillskott ska alltid vara färdigförpackat, uppmätt i små doser och bestå av koncentrerade källor av näringsämnen. Det är en produktkategori där det sedan tidigare varit känt att en del produkter innehåller tvivelaktiga substanser. Ett kosttillskott som innehåller otillåtna ingredienser kan innebära en hälsofara för konsumenten. Det är därför viktigt att kosttillskotten ute på marknaden kontrolleras och att kunskapen ökar, både hos företagare och inspektörer.

Miljösamverkan Sydost har genomfört ett projekt med det övergripande målet att öka andelen säkra kosttillskott på marknaden genom att kontrollera förekomsten av de potentiellt farliga substanserna synefrin och DMBA/AMP-citrat i fettförbrännande och prestationshöjande kosttillskott. Andra mål med projektet har varit att ta fram kontrollverktyg till inspektören, öka samsynen mellan länen samt att öka kunskapen både bland företagare och inspektörer.

Synefrin är en uppiggande substans som påverkar hjärta och kärl och har kopplats samman med hjärtinfarkt, illamående och svimningar. Tillsammans med koffein förstärks effekterna. DMBA, även kallad AMP-citrat, används i prestationshöjande kosttillskott. DMBA är en ny substans på marknaden och har ersatt den idag förbjudna substansen DMAA. DMBA/AMP-citrat bedöms ha samma effekter och biverkningar som DMAA, påverkan på hjärta och blodkärl så som hjärtinfarkt och hjärnblödning.

Miljösamverkan Sydosts kommuner har, med hjälp av en gemensam checklista, utfört kontroller på verksamheter som säljer kosttillskott. Det har bland annat varit livsmedels- och hälsokostsbutiker, apotek och gym. I de fall produkten saknat svensk märkning, om det framkommit i innehållsförteckningen att produkten innehållit en dygnsdos av synefrin på mer än 40 mg eller synefrin tillsammans med koffein alternativt innehållit DMBA/AMP-citrat har produkten belagts med saluförbud.

Under projektet har 201 produkter kontrollerats i 74 olika verksamheter. Fyra produkter har under projektet belagts med saluförbud. En produkt innehöll synefrin i kombination med koffein. En produkt innehöll DMBA/AMP-citrat i form av 4-metyl-2-pentanamin. Två produkter hittades som saknade svensk märkning. Samtliga produkter som belagts med saluförbud har plockats bort för försäljning i de olika verksamheterna.

Slutsatserna som dragits i projektet är:

- Kosttillskott är ett komplext område under ständig förändring och som ställer höga krav på kunskap hos konsumenter, verksamheter och kontrollmyndigheter.
- Att arbeta i projektform inom området med begränsade kontrollområden och tydliga syften rekommenderas.
- Mer kunskap och nationell samordning inom detta komplexa område efterfrågas. Det kan vara i form av gemensamma projekt och samordning vid utfärdande av förbud. Kontrollmyndigheten har generellt få resurser till att öka kompetensen inom området, som bara är en liten del av hela kontrolluppdraget.
- Resultaten visar på att det finns otillåtna kosttillskott på marknaden, trots att projektet genomförts med en snäv avgränsning. Det är därför viktigt att arbeta vidare med kontrollen och informationen till företagare och konsumenten. Mycket arbete återstår för att få en fullständig bild över hur marknaden ser ut.

Inledning

Miljösamverkan Sydost, MSO, är en verksamhet som arbetar med samverkan mellan miljöförvaltningar som arbetar med miljö-, livsmedels- och hälsoskyddsfrågor. Handläggarna arbetar på länsstyrelserna i Kalmar och på Gotland, i följande kommuner; Kalmar, Västervik, Oskarshamn, Högsby, Mörbylånga, Nybro, Vimmerby, Hultsfred, Mönsterås, Torsås, Emmaboda, Borgholm och Region Gotland samt Regionförbundet i Kalmar län. Bakgrunden till denna samverkan är att handläggarnas arbetsområde växer medan resurserna i bästa fall förblir desamma. Att tillsynsmyndigheterna i länen samverkar bidrar till att vi underlättar arbetet med att uppnå livsmedelslagstiftningens syfte, att se till att livsmedlen på marknaden är säkra samt att inte presentationen av livsmedlen som säljs vilseleder konsumenterna. Att samverka på regional nivå ger många vinster i form av ökad kunskap, utbyte av erfarenheter samt en effektivare och enhetligare handläggning av ärenden. MSO livsmedel har genomfört detta projekt som inriktats på kontroll av kosttillskott.

Antalet kosttillskott på marknaden är många. Antalet ingredienser som används i kosttillskotten är också många. Ett kosttillskott som innehåller otillåtna ingredienser kan innebära en hälsofara för konsumenten. Det är därför viktigt att kosttillskotten ute på marknaden kontrolleras och att kunskapen om kosttillskott ökar, både hos företagare och inspektörer.

Det övergripande målet med projektet har varit att öka andelen säkra kosttillskott på marknaden. Det har skett genom att granska att produkterna har svensk märkning och om det i ingrediensförteckningen förekommer de potentiellt hälsofarliga substanserna synefrin och DMBA, även kallad AMP-citrat, i fettförbrännande eller prestationshöjande kosttillskott.

Bakgrund

Kosttillskott är en produktkategori som växer i snabb takt ute på marknaden. Kosttillskott klassas som ett livsmedel vilket är avsett att vara ett komplement till den vanliga kosten. För att ett livsmedel ska klassas som ett kosttillskott ska det alltid vara färdigförpackat och uppmätt i små doser, som till exempel kapslar, tabletter eller portionspåsar. Innehållet i kosttillskottet ska bestå av koncentrerade källor av näringsämnen eller ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan.

Det finns substanser som används inom tillverkningen av kosttillskott som kan klassificeras som både livsmedel och läkemedel. Det är Läkemedelsverket som gör bedömningen om produkten ska klassas som läkemedel eller inte. Alla läkemedel ska vara registrerade hos Läkemedelsverket och får inte säljas som kosttillskott.

Kosttillskott är en produktkategori där det sedan tidigare varit känt att en del produkter innehåller tvivelaktiga substanser som kan vara direkt skadliga för den som intar dem. Vissa kosttillskottsprodukter och sportprodukter innehåller ingredienser som belastar hjärt- och kärlsystemet och kan medföra lindriga symptom som yrsel och huvudvärk. I sällsynta fall kan allvarligare biverkningar uppträda.

I kosttillskott förekommer synefrin både i syntetisk form och naturligt i pomerans (engelska bitter orange, latin *Citrus aurantium*). Oavsett i vilken form synefrin förekommer i produkten ska halten

alltid anges, eftersom det är en verksamt substans. Synefrin som är en av de substanser som kontrollerades är en uppiggande substans, strukturellt lik det dopingklassade läkemedlet efedrin, som påverkar hjärta och kärl. Synefrin har sammankopplats med hjärtinfarkt, illamående och svimning. Koffein förstärker effekten av synefrin och risken för negativ hälsopåverkan ökar därmed tillsammans med koffein. Enligt den riskvärdering som Livsmedelsverket gjort finns de största riskerna med synefrin om mer än 40 mg per dygn konsumeras eller om koffein intas tillsammans med substansen. I tidigare projekt som genomförts i exempelvis Stockholm och Malmö har det varit en nolltolerans mot produkter med synefrin i kombination med koffein och produkter med >40 mg synefrin per dagsdos.

Ytterligare en substans som kontrollerades inom detta projekt, DMBA/AMP-citrat är en ny syntetiskt framställd substans. Namn som också används på substansen är:

- DMBA
- AMP-citrat
- 1,3-Dimethylbutylamine
- Metylpentan
- 4-amino-2-Metylpentan citrat
- 4-metyl-2-pentanamin
- Pouchung Tea (kan innehålla DMBA/AMP-citrat)

Tidigare har man haft misstankar om att vissa te-extrakt kan innehålla DMBA/AMP-citrat, däribland Pouchung Tea, Qihong Te-extrakt, Oolong Tea extrakt och svart teextrakt. Vid en litteraturstudie bedömdes dock bara Pouchung Tea fortfarande kunna innehålla DMBA/AMP-citrat.

Tillverkarna använder DMBA/AMP-citrat för att ersätta DMAA i prestationshöjande kosttillskott, sedan denna substans blev klassad som "hälsofarlig vara" på grund av allvarliga biverkningar förbjöds den i Sverige 2012. Substansen DMAA är också förbjuden i många andra länder. DMBA/AMP-citrat marknadsförs med samma påståenden som DMAA, i kosttillskott riktade mot styrketräning.

Eftersom substansen DMBA/AMP-citrat är ny saknas det vetenskapliga undersökningar av substansens effekter. Substanserna DMAA och DMBA/AMP-citrat liknar varandra kemiskt och därmed kan man anta att substanserna också har liknande biverkningar, påverkan på hjärta och blodkärl. DMAA anses ligga bakom ett antal fall av hjärtarytmi, hjärtinfarkt och hjärnblödning.

Tidigare har kontrollen av kosttillskott varit underprioriterat nationellt sett. En orsak till det har varit okunskap bland inspektörerna. En annan orsak har också varit den snabbt växande marknaden där nya produkter dyker upp i snabb takt. Många tillverkare väljer också olika namn på samma ingrediens, vilket skapar en osäkerhet om ingrediensen är ofarlig eller inte, om den inte uppmärksammas inom kontrollen tidigare.

En annan viktig del i kontrollen av kosttillskott är att kontrollera informationen på förpackningar och information som finns i anslutning till produkterna. Produkter ska vara märkta med de obligatoriska märkningsuppgifterna som ska vara klart läsbara och angivna på svenska, precis som alla andra förpackade livsmedel. För kosttillskott gäller även andra märkningskrav. En felaktig märkning kan innebära direkta hälsorisker men kan även vara vilseledande.

Kosttillskott ska vara märkta med:

- ✓ Beteckningen kosttillskott ska anges
- ✓ Namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen
- ✓ Rekommenderad daglig dos
- ✓ En varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen
- ✓ Att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost
- ✓ Att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn
- ✓ Mängd av vitaminer eller mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan

Alla livsmedel ska vara märkta med:

- ✓ Märkningsuppgifter på svenska
- ✓ Beteckning
- ✓ Ingrediensförteckning
- ✓ Mängd av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser
- ✓ Bäst-före-dag
- ✓ Nettokvantitet
- ✓ Konsumentkontakt

Syfte och mål

Det övergripande och långsiktiga målet för kontroll av kosttillskott är att öka andelen säkra kosttillskott på marknaden. Konsumenten ska kunna göra säkra och medvetna val och ska inte bli lurade när de handlar kosttillskott.

Målen för det här projektet var att:

- kontrollera att det finns svensk märkning på produkterna.
- kontrollera förekomsten av de potentiellt hälsofarliga substanserna synefrin och DMBA/AMP-citrat i kosttillskott genom att kontrollera ingrediensförteckningen. I de produkter som substanserna finns angivna, även kontrollera om mängderna är tillåtna.
- ta fram verktyg till inspektören för att kunna utföra kontroll av kosttillskott.

Effekten av projektets mål (effekt mål) var att:

- öka kunskapen om kosttillskott, både hos företagaren och inspektören.
- öka samsynen mellan inspektörerna i Gotlands och Kalmars län.
- öka samarbetet och hitta kontaktvägar till andra berörda myndigheter, så som Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och andra kommuner.

Omfattning och genomförande

Kommunerna i Kalmar län och Region Gotland som ingår i MSO-livsmedel röstade fram projektet "Kosttillskott" hösten 2015. Kosttillskott är en produktkategori där det sedan tidigare varit känt att en del produkter innehåller tvivelaktiga substanser som kan vara direkt skadliga för den som intar dem. Kosttillskott är ett komplext område där substanser ofta ändras och nya produkter kommer på marknaden. Hälsokostbutiker och matmäklare som säljer kosttillskott är ofta enligt Livsmedelsverkets riskklassningssystem placerade i lågrisk med få kontrolltimmar per år. Detta gör att kontroll av kosttillskott idag är ett eftersatt område inom livsmedelskontrollen.

En arbetsgrupp av representanter från Region Gotland, Nybro, Hultsfred och Regionförbundet tillsattes som utformade en projektplan. Projektet utfördes under 2016 och bestod av tre delar där arbetsgruppen under första delen tog fram ett arbetsmaterial, andra delen utfördes en gemensam kontrollkampanj och slutligen sammanställde arbetsgruppen resultatet.

Ett nyligen genomfört projekt skedde genom en riktad kontroll av DMBA/AMP-citrat i slutet av 2015 på initiativ av Stockholms stad som låg till grund för vår avgränsning i projektet. Synefrin och DMBA/AMP-citrat kontrollerades utifrån ingrediensförteckning och inga analyser gjordes i vårt projekt.

Arbetsmaterialet bestod av informationsbroschyren "Du ansvarar för dina kosttillskott" (Bilaga 1), en checklista (Bilaga 2) och hjälpdokument (Bilaga 3) för att tydliggöra fokus vid kontrollerna samt att underlätta kontrollen av en kosttillskottsprodukt.

För att skapa samsyn och göra likvärdiga bedömningar samt testa checklistan genomförde arbetsgruppen en gemensam inspektion.

Intresset att delta i projektet har varit stort. Alla 13 kommuner inom Miljösamverkan Sydost deltog i kontrollkampanjen. Inspektionerna utfördes i samband med kommunernas planerade kontroll fram till och med den 30 september 2016. Varje kommun valde själva hur många och vilka företag som skulle kontrolleras. Kontroller av kosttillskott genomfördes i matbutiker med kosttillskottshylla, hälsokostbutiker, apotek, gym, hos tillverkare/grossister samt enstaka restauranger som sålde kosttillskott. Kontrollerna fokuserade på kosttillskott med fettförbrännande och/eller prestationshöjande effekter. Prestationshöjande och fettförbrännande kosttillskott kontrollerades med avseende på produktinnehåll och att märkning var på svenska. Antalet substanser som granskades minskades ner till att främst fokusera på synefrin och DMBA/AMP-citrat då dessa ofta förekommit i tidigare utförda kontroller av bl.a. Stockholm Stad och Malmö Stad. Kalmar län och Region Gotland har tidigare inte genomfört kontroller avseende dessa substanser som förknippas med allvarliga biverkningar. Enligt livsmedelsverkets riskvärderingar har det fastställts att om mer än 40 mg synefrin per dygn intas eller om synefrin och koffein intas tillsammans, kan det leda till stora hälsorisker. Gällande DMBA/AMP-citrat varnar livsmedelsverket i ett pressmeddelande från november 2015 för prestationshöjande kosttillskott som innehåller DMBA, även kallad AMP-citrat. Denna substans liknar kemiskt DMAA som förbjöds 2012.

Flertalet inspektioner genomfördes oanmälda. På plats på livsmedelsverksamheten valdes slumpmässigt olika produkter med fettförbrännande och/eller prestationshöjande effekter. Inspektörerna kontrollerade produkterna enligt följande:

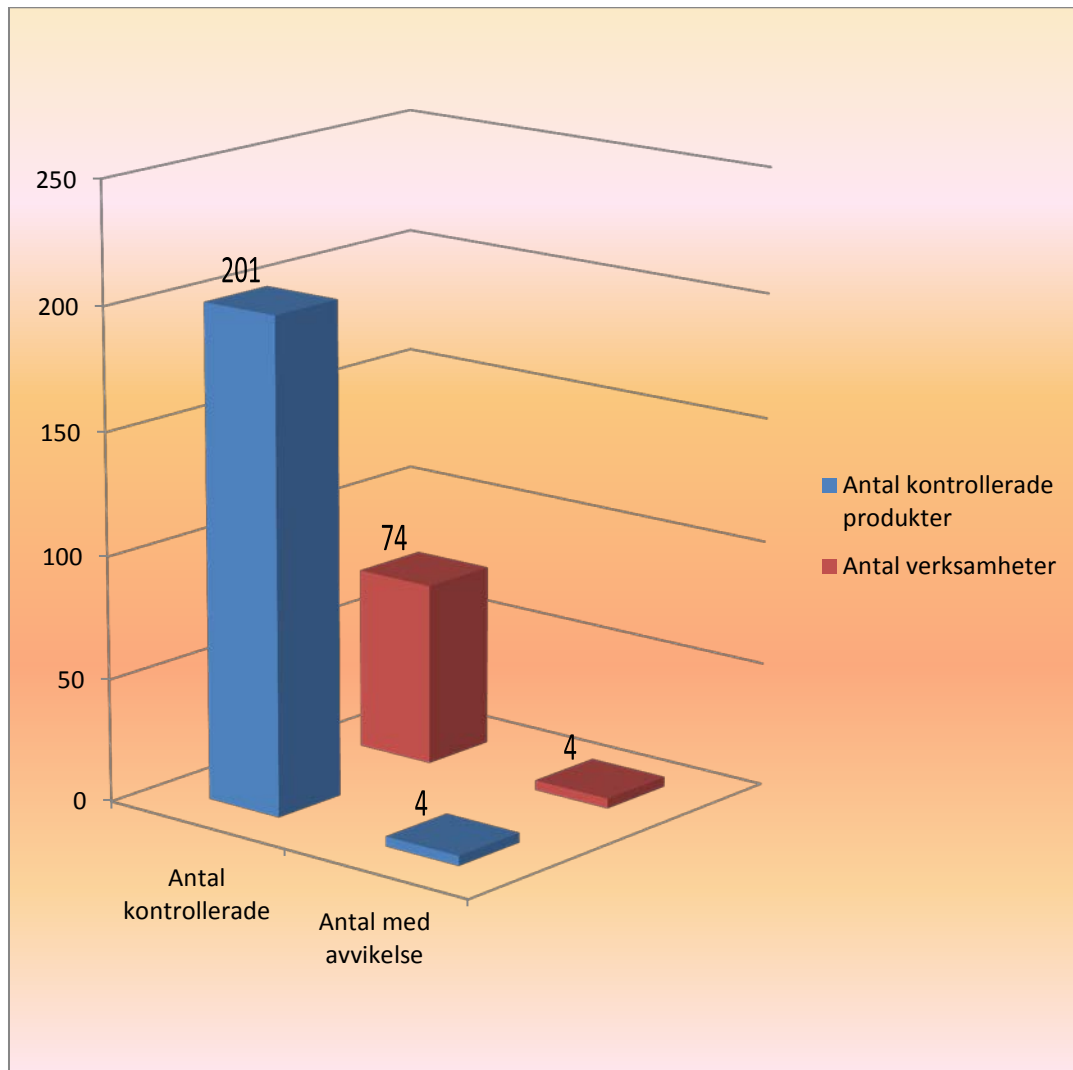
- Finns svensk märkning? Om nej, saluförbud.
- Finns synefrin i produkten? Om ja utreds frågan vidare.
- Framgår synefrinhalten? Om nej, föreläggande.
- Innehåller den rekommenderade dygnsdosen mer än 40 mg synefrin? Om ja, saluförbud
- Finns synefrin och koffein, i kombination? Om ja, saluförbud.
- Finns DMBA/AMP-citrat i produkten? Om ja, saluförbud.
- Finns Pouchung Tea (kan innehålla DMBA)? Om verksamheten inte kan visa att produkten inte innehåller DMBA blir det saluförbud.

Respektive kommun rapporterade in kontrollresultaten genom att fylla i ett för projektet framtaget rapporteringsverktyg senast den 30 september 2016. Arbetsgruppen sammanställde sedan resultatet i en rapport.

Resultat/Diskussion

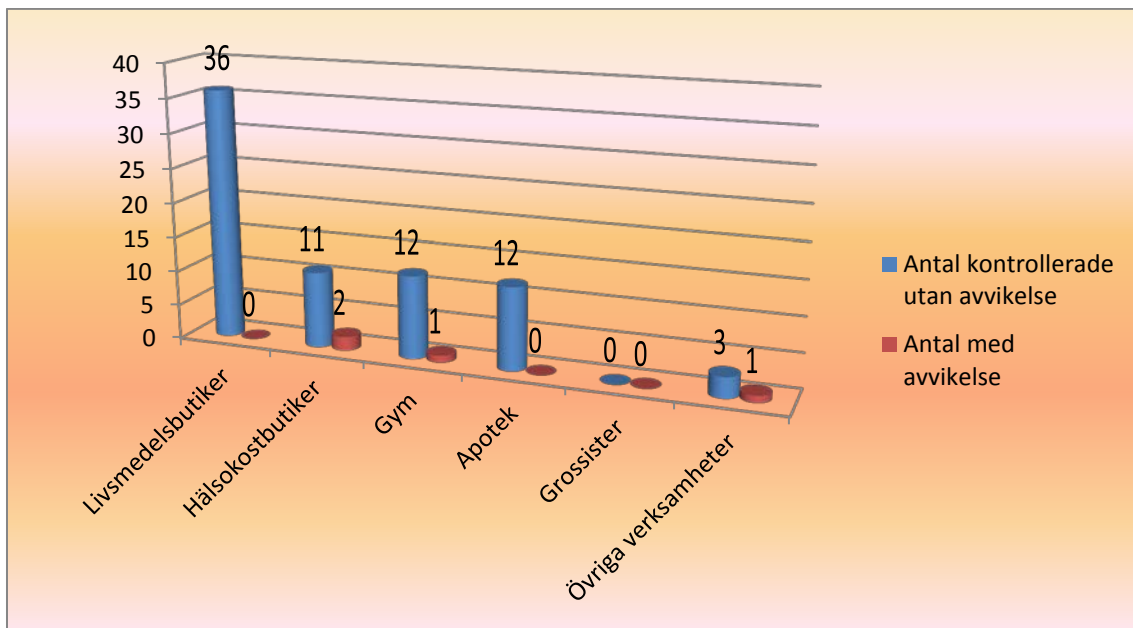
Riktade kontroller mot kosttillskott med hälsofarliga ämnen har tidigare inte kontrollerats i någon större omfattning i Kalmar län och Gotlands län. Förekomsten av kosttillskott med farliga ämnen har varit okänd. Ett kontrollprojekt var därför efterfrågat i länen.

Under projektet har samtliga kommuner i Miljösamverkan Sydost deltagit vilket har lett till att totalt 201 produkter har kontrollerats i 74 olika verksamheter (Figur 1).



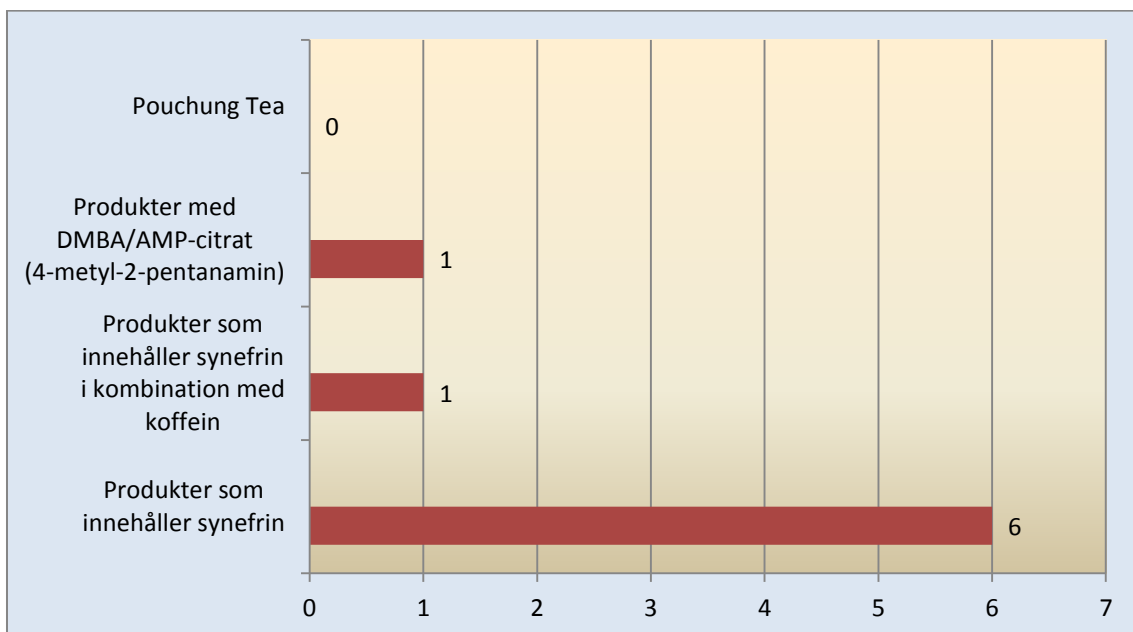
Figur 1. Antal kontrollerade produkter samt verksamheter inklusive avvikelser.

Olika verksamhetstyper som kontrollerades under projektet (Figur 2).



Figur 2. Verksamhetstyper som ingick i projektet.

Flera verksamheter sålde inte prestationshöjande eller fettförbrännande kosttillskott och omfattades alltså inte av projektets ramar. I de verksamheter man hittade de hälsofarliga ämnena synefrin och DMBA/AMP-citrat i kosttillskott granskades de närmare enligt checklistans frågor (Bilaga 2). Under projektets genomförande hittades produkter som innehöll DMBA/AMP-citrat angiven som 4-metyl-2-pentanamin och synefrin (Figur 3). Ingen verksamhet sålde produkten Pouchung tea, som tidigare visats kunna innehålla DMBA/AMP-citrat.



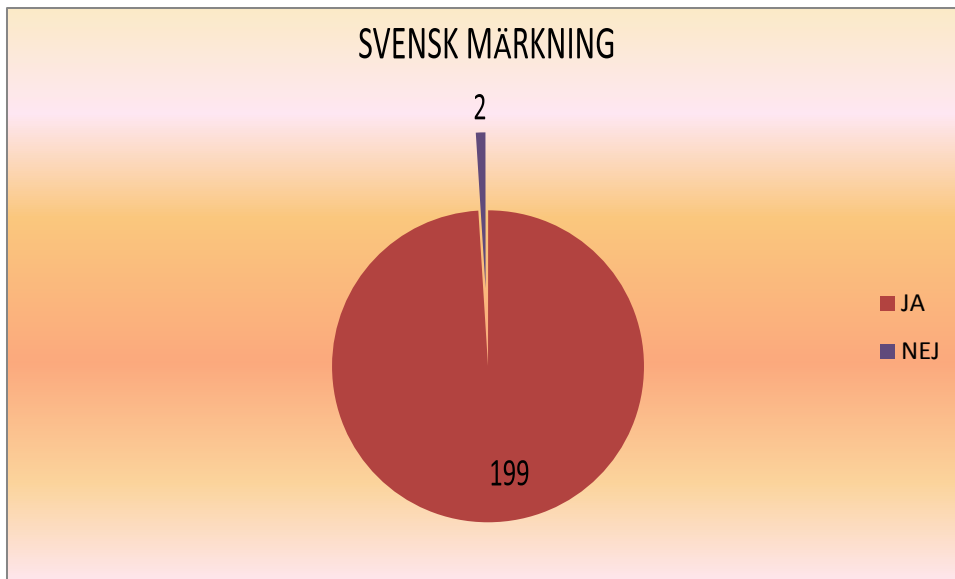
Figur 3. Ämnen som kontrollerades i projektet och som hittades i kosttillskott: DMBA/AMP-citrat (4-metyl-2-pentanamin), synefrin och synefrin i kombination med koffein. Produkten Pouchung Tea hittades inte under projektet.

Totalt innehöll sex produkter synefrin vilket kan anses vara relativt få sett till antalet kontrollerade produkter. I fyra av sex produkter var halten under 40 mg/dygnsdos och innebar alltså inte någon avvikelse. Synefrinhalten angavs inte på två av sex produkter, vilket ledde till kontakt med Läkeemedelsverket angående en av produkterna. I samband med detta uppdagades det att produkten redan hade kontrollerats av en annan kontrollmyndighet i Sverige och att synefrinhalten då inte visade sig överstiga 40 mg. I den andra produkten, BMR Tartarus från BMR Sports Nutrition, med okänd synefrinhalt benämndes synefrin som *Citrus aurantium* och förekom i kombination med koffein. Då synefrin utvinns från pomeransskal, *Citrus aurantium*, går det inte att utesluta att substansen synefrin finns i produkten. Kombinationen synefrin och koffein föranledde att ett saluförbud utfärdades och skickades för kännedom till kontrollmyndigheten för verksamhetens huvudkontor. Förpackningarna togs bort från sortimentet på plats vid livsmedelskontrollen.

I endast en produkt, x-trean 2.0 med smaken Tropical Mango, fann man DMBA/AMP-citrat angiven som "4-metyl-2-pentanamin" i ingrediensförteckningen. Produkten var en smaksatt variant av kosttillskottet och togs ur sortimentet vid livsmedelskontrollen. Förpackningarna skickades åter till grossisten. Produkten belades med saluförbud.

Det var visserligen få produkter som innehöll synefrin eller DMBA/AMP-citrat men med tanke på hälsoriskerna hade kontrollfynden stor vikt. Avgränsningen till synefrin och DMBA/AMP-citrat var meningsfull dels på grund av hälsoaspekterna och dels med tanke på att produkter innehållande ämnena faktiskt påträffades under kontrollerna.

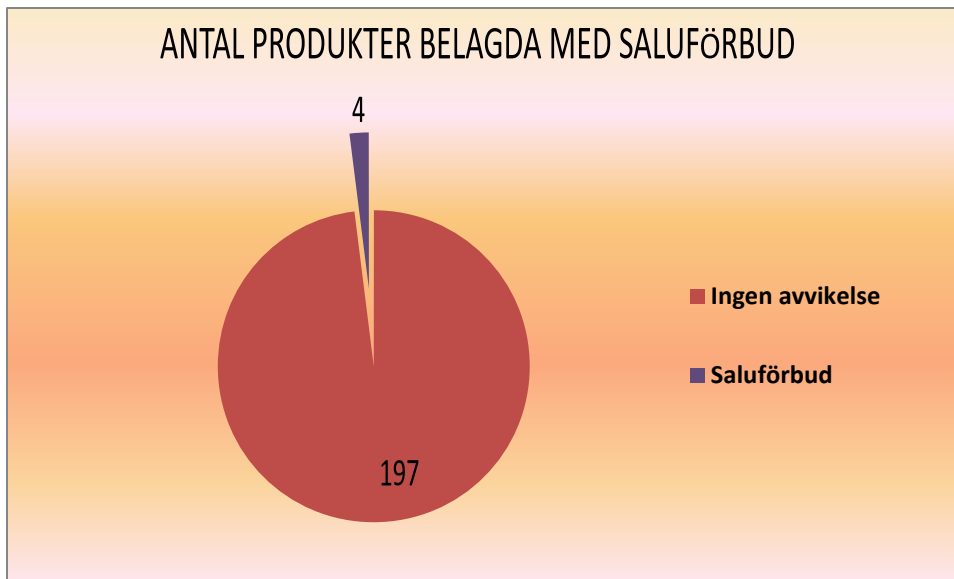
Ytterligare ett mål med projektet var att kontrollera om produkterna var märkta med svensk märkning, vilket är ett av de grundläggande märkningskriterierna i Sverige. Kriteriet grundar sig på att konsumenterna ska kunna göra säkra och medvetna val genom att bland annat läsa på förpackningarna. Trots detta förekom två produkter, Xtreme Napalm Igniter Shot från FA Nutrition och S.A.W (Super aggressive workout) från Trec Nutrition, som saknade svenska uppgifter (Figur 4). Detta ledde till två av de fyra saluförbud som utfärdades under projektet och som gav upphov till uppföljande kontroller (Figur 5). Vid kontrollbesöket togs produkterna som saknade svensk märkning ur sortimentet. Vid en av verksamheterna kontaktades leverantören som skulle ordna etiketter med svenska uppgifterna innan produkten kunde saluföras igen.



Figur 4. Antal produkter med eller utan svensk märkning.

Av totalt 201 kontrollerade produkter fick fyra av dem saluförbud (Figur 5). För två av dessa krävs att man kompletterar med svensk märkning för att få fortsätta saluföras. För de andra två produkterna utfärdades saluförbud för att de innehöll synefrin och koffein i kombination respektive 4-metyl-2-pentanamin (DMBA/AMP-citrat).

Resultatet i detta projekt kan jämföras med tidigare projekt där man haft liknande syfte. I Stockholms stads riktade kontrollprojekt 2015 med fokus på DMBA/AMP-citrat kunde fem produkter avlägsnas från marknaden då de innehöll DMBA/AMP-citrat. I Miljösamverkan Hallands projekt under 2013 och 2014 kontrollerades totalt 25 produkter där två produkter innehöll synefrin i kombination med koffein och tre produkter saknade helt eller delvis svensk märkning. Ingen produkt innehöll DMAA. I Stockholm stads projekt under 2012, där bland annat DMAA och synefrin kontrollerades i kosttillskott, utfärdades totalt 61 produktspecifika saluförbud och 15 substansriktade saluförbud, sex saluförbud upphävdes senare. Förbuden gällde dock inte enbart DMAA och synefrin. I Malmö stads projekt under 2010 där totalt 85 produkter kontrollerades i hälsokostbutiker och hos matmäklare, fann man bland annat att sex kosttillskott hade bristfällig översättning till svenska. Resultatet i Kalmar län och Gotlands län verkar följa ungefär samma trender som i tidigare projekt, även om omfattningen på projekten både var större och mindre i jämförelse med detta projekt.



Figur 5. Diagrammet visar antalet produkter som fick saluförbud samt antal produkter utan avvikelse.

Projektets övergripande och långsiktiga mål att på sikt öka andelen säkra kosttillskott anses vara uppfyllt så här långt, trots att syftet var snävt och särskilt inriktat på förekomsten av synefrin och DMBA/AMP-citrat i fettförbrännande och prestationshöjande preparat. I denna produktkategori har andelen säkra kosttillskott ökat med avseende på synefrin och DMBA/AMP-citrat, men det är tydligt att det förekommer flera olika typer av kosttillskott som ännu inte har kontrollerats i Kalmar län och Gotlands län. Den snäva avgränsningen betyder att projektets resultat är en delbild av läget och att mycket arbete återstår för att få en fullständig överblick över den generella förekomsten av farliga ämnen i kosttillskott. Det är därför fortsatt motiverat att kontrollera kosttillskott. Projektets resultat visar att kontrollen är nödvändig för att det förekommer produkter innehållande farliga ämnen trots ett begränsat urval kosttillskottsprodukter. En annan motivering till fortsatt kontroll är att produkterna ständigt utvecklas. Nya produkter kan innehålla andra farliga ämnen. En komplicerande faktor är att vissa farliga ämnen förekommer under olika namn i kosttillskott, något som belysts i projektet. Detta ställer krav på en inriktad och kompetent livsmedelskontroll som är riskbaserad.

Under detta projekt har man med hjälp av uppgifterna i ingrediensförteckningen kunnat avgöra om produkterna innehåller DMBA/AMP-citrat eller synefrin. En utveckling till kommande projekt och kontroller skulle kunna vara att också analysera kosttillskottens innehåll och jämföra analysresultaten med märkningsuppgifterna. I sådana redlighetsprojekt skulle man kunna få information om mängd och innehåll av ämnen för att kontrollera att märkningsuppgifterna på produkten stämmer.

Projektets syfte och avgränsning lutade sig till stor del på redan befintliga kontrollprojekt som genomförts i andra kommuner, vilket ökar samsynen nationellt. Det uppmärksammar också vilka åtgärder respektive kommun vidtar som exempelvis saluförbud. Många verksamheter ingår i kedjor med centrala huvudkontor och lokala verksamheter spridda över landet. Ett saluförbud borde rimligen gälla för samma produkt eller verksamhet oavsett vart i landet det befinner sig. Detta klargör att en nationell samordning av exempelvis förbud skulle effektivisera och förbättra livsmedelssäkerheten i landet. I dag ligger ett stort ansvar på att respektive kommun eller inspektör

underrättar andra berörda myndigheter om exempelvis saluförbud som är aktuella i flera kommuner. Önskvärt vore ett forum eller ett samordnande system för saluförbud i landet.

Ett annat syfte med projektet var även att ta fram kontrollverktyg till inspektörerna och öka kunskaperna inom ämnet. Detta innebar bland annat att samla nödvändiga fakta och underlätta kontrollerna genom en checklista som stöd i kontrollen. Responsen har varit positiv och inspektörerna upplever att kunskapsnivån har höjts. Bland företagarna varierade kunskapsnivån, vilket visar på att livsmedelskontrollerna har ett viktigt informationssyfte.

Kontroll av kosttillskott utgör i dagsläget en liten del av den totala livsmedelskontrollen, vilket betyder att resurserna och kompetensen ofta är högre i andra prioriterade kontrollområden. Få resurser leder till sämre kompetens. Miljösamverkan sydost efterfrågar mer nationella utbildningar och vägledning inom kosttillskottsområdet då det är ett omfattande och resurskrävande område. Kan en nationell checklista vara en lösning för kontroll av prioriterade farliga ämnen i kosttillskott?

Enligt Livsmedelsverkets riskklassningsmodul klassas de flesta verksamheter som säljer kosttillskott i "mycket låg risk". Detta har under projektet lyfts och en synpunkt från arbetsgruppen är att det kan vara missvisande då produkter innehållande farliga ämnen äventyrar livsmedelssäkerheten. Risken är att kontrolltiden inte räcker för att upptäcka dessa produkter. Det kan därför vara motiverat att lägga mer kontrolltid på dessa verksamheter än vad riskklassningen anger.

Slutsats

Kosttillskottskontroller lämpar sig att utföra i projektform med ett begränsat kontrollområde och med ett tydligt syfte. Det finns flera fördelar med att samköra kontroller i projektform med flera kommuner eftersom det ökar samsynen och kunskapsnivån för såväl inspektörerna som för företagarna.

För den enskilda konsumenten är det svårt att göra medvetna val framförallt om svensk märkning saknas. Om man måste eller väljer att använda kosttillskott anser vi att man ska vara kritisk och välja företag man litar på. Det ligger ett stort ansvar på verksamheter, konsumenter och kontrollmyndigheter att hålla sig uppdaterade om riskerna med kosttillskott. Vi vill uppmana konsumenten att ställa krav på kosttillskottens innehåll och dess verkan, eller snarare göra konsumenten mer medveten om de risker som finns. De genomförda kontrollerna har dock hjälpt till att öka andelen säkra kosttillskott på marknaden.

Kontrollmyndigheter har generellt få resurser till att öka kompetensen inom kosttillskottsområdet. Det är ett komplext område som ständigt är under förändring och samtidigt är en relativt liten del av vårt övriga kontrolluppdrag. De deltagande livsmedelsinspektörerna upplever att det är svårt att kontrollera kosttillskott men att kompetensen har ökat i och med detta projekt. En nationell samordning av förbud, checklistor och mer utbildningar efterfrågas för att öka samsynen mellan inspektörer i landet. Man bör även se över riskklassningssystemet eftersom kontrolltiden för kosttillskott oftast blir liten.

Resultatet i projektet visar att det var befogat och att det finns ett behov för fler liknande projekt. Ett exempel är som vi tidigare har diskuterat att vid kommande projekt analysera innehållet av kosttillskott för att jämföra med innehållsförteckningen. Kontrollbehovet av kosttillskott är stort då potentiellt farliga ämnen hittades i en så pass avgränsad produktkategori som i detta projekt. Mycket arbete återstår därför ännu för att få en mer heltäckande överblick på förekomsten av farliga ämnen i kosttillskott.

Du ansvarar för dina kosttillskott



Till dig som tillverkar eller säljer kosttillskott

I detta informationsblad kan du som livsmedelsföretagare läsa om kosttillskott. Informationen ger en överblick om vilka regler som gäller vid tillverkning eller försäljning av kosttillskott.

Vad är kosttillskott?

Kosttillskott är livsmedel som är avsett att vara ett komplement till den vanliga kosten.

- De ska alltid vara färdigförpackade.
- Uppmätta i små doser som exempelvis i kapslar, tabletter eller portionspåsar.
- Innehållet ska bestå av koncentrerade källor av näringsämnen eller ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan.



Näringsämnen innebär här vitaminer och mineralämnen. Ämnen med näringsmässig verkan är ämnen som bidrar till att täcka kroppens behov, som till exempel aminosyror, fettsyror och svavelföreningar. Ämnen med fysiologisk verkan är ämnen som påverkar kroppens processer till exempel viktminskning eller prestationshöjning.

Vad är inte kosttillskott?

Begreppet "kosttillskott" används ofta för helt andra produktkategorier än det som avses i lagstiftningen. Exempel på produkter som inte är kosttillskott:

- Livsmedel för idrottare, exempelvis proteinpulver, proteinbars, sportdrycker och preworkout (PWO).
- Livsmedel för viktkontroll, exempelvis måltidsersättningar och kostersättningar.
- Homeopatika räknas inom EU som läkemedel. Homeopatika består ofta av råvaror som växt-, djur- och mineralextrakt. Som regel klassificeras en produkt som läkemedel om den innehåller substanser som har medicinsk användning eller förekommer som aktiva substanser i läkemedel, men det finns undantag.

Det finns nämligen substanser som kan klassificeras som både livsmedel och läkemedel. Den rekommenderade dagliga dosen avgör skillnaden. Det är läkemedelsverket som gör bedömningen om substansen är ett livsmedel eller läkemedel. Alla läkemedel ska vara registrerade hos Läkemedelsverket.

Säljer du kosttillskott?

Registrering

Kosttillskott räknas som livsmedel och därför räknas du som livsmedelsföretagare om du tillverkar eller säljer kosttillskott. Alla livsmedelsföretagare ska vara registrerade hos kontrollmyndigheten i den kommunen som verksamheten bedrivs i. Blanketter för registrering finns hos kommunen. Kommunen tar ut en avgift för registrering och kontroll. Kontakta din kommun för mer information.

Ansvar & egen kontroll

Det är du som livsmedelsföretagare som ansvarar för att produkten du säljer är säker och rätt märkt. Kontrollmyndigheten kontrollerar att ditt livsmedelsföretag lever upp till kraven i lagstiftningen men också att du som livsmedelsföretagare har en tillräcklig kunskap för att bedriva din verksamhet.

Branschorganisationen Svensk Egenvård kan hjälpa till med information, märkningsbedömning och utbildning.

Spårbarhet

För alla livsmedelsföretag ställs krav på spårbarhet. Om alla dina kunder är slutkonsumenter behöver du bara kunna spåra livsmedlet bakåt. Om du däremot säljer dina produkter vidare till en annan livsmedelsföretagare krävs det att du även kan spåra produkten framåt.

Om du misstänker att ett livsmedel som du har sålt inte är säkert måste du informera dina kunder och kontrollmyndigheten om detta.



Den 13 december 2014 började en ny förordning om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna att gälla, (EU) nr 1169/2011. För kosttillskott gäller även Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott.

Märkning

Dina produkter ska vara korrekt märkta och informationen ska vara på svenska och klart läsbar. En felaktig märkning kan innebära direkta hälsorisker men det är även vilseledande. Det är aldrig tillåtet att tillskriva livsmedlet egenskaper som innebär att det kan förebygga, behandla, eller bota mänskliga sjukdomar eller antyda sådana egenskaper.

Kosttillskott ska vara märkta med:

- ✓ Beteckningen kosttillskott ska anges
- ✓ Namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen
- ✓ Rekommenderad daglig dos
- ✓ En varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen
- ✓ Att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost
- ✓ Att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn
- ✓ Mängd av vitaminer eller mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan

Alla livsmedel ska vara märkta med:

- ✓ Beteckning
- ✓ Ingrediensförteckning
- ✓ Mängd av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser
- ✓ Bäst-före-dag
- ✓ Nettokvantitet
- ✓ Konsumentkontakt

Exempel på märkning

Artikel 24 i förordning (EU) nr 1169/2011 ställer krav på att bäst före-datum eller sista förbrukningsdag anges.

Artikel 18 förordning (EU) nr 1169/2011 ställer krav på ingrediensmärkning. Frivilligt att även ange föreningar som är vitaminer och mineraler.

Förordning (EU) nr 1170/2009 reglerar de vitamin- och mineral-föreningar som får ingå i kosttillskott.

8 § pkt 2 LIVSFS 2003:9 innebär krav på att rekommenderad daglig dos ska anges.

Krav på specifika märkning av kosttillskott anges i 8 § och 10 § LIVSFS 2003:9.

Föreskriven beteckning artikel, se 17, förordning (EU) nr 1169/2011.

Kvantitet ska anges enligt 7 § LIVSFS 2014:4.

Förordning (EG) nr 1333/2008 reglerar tillsatser. Artikel 18 i förordning (EG) nr 1169/2011 anger hur tillsatser ska anges i ingrediensförteckningen. Funktionsnamn samt E-nummer eller namn på tillsatsen ska anges.

10 § LIVSFS 2003:9 anger att mängderna av näringsämnen i en dagsdos ska anges. Artikel 30.2 i förordning (EU) nr 1169/2011 anger att andelen av referensintag ska anges. En förklaring till begreppet referensintag ska anges enligt artikel 32.5 i samma förordning.

Artikel 9 h, och 8.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ställer krav på kontaktuppgifter till företaget som är ansvarigt för livsmedelsinformationen. Som kontaktuppgift räcker det med telefonnummer eller e-postadress.

Artikel 15 i förordning (EU) nr 1169/2011 anger språkkrav. I 5 § SLVSFS 2014:4 anges att uppgifterna ska stå på svenska.

MULTIVITAMIN Kosttillskott

Bäst före utgången av 50 tabletter
oktober 2015

Ingredienser: Vitamin D (Ergocalciferol), Vitamin C (L-askorbinsyra), D-biotin, Kalcium (Kalciumacetat), Magnesium (Magnesiumlaktat), Krom (Krompikolinat), Fyllnadsmedel: E459, E551, Ytbehandlingsmedel: Karnaubavax

Dosering: 1 tablett dagligen. Innehåll och andel av referensintag (% av R¹) i en tablett

Vitamin D	5 µg	100
Vitamin C	60 mg	75
Biotin	30 mg	60
Kalcium	400 mg	57
Magnesium	200 mg	53
Krom	30 µg	75

¹Referensintag för en genomsnittlig vuxen (8400 kJ/2000 kcal)
 Överdoserar inte den dagliga dosen.
 Förvaras oåtkomligt för barn.
 Kosttillskott bör inte användas som alternativ till varierad kost.

Tillverkad av:
 AB Kosttillskott,
 tel: 0325-xxxxxx

Risker med kosttillskott

Du som företagare har det yttersta ansvaret mot dina kunder. Har du inte själv producerat dina kosttillskott så är det viktigt att du har gjort en bra leverantörsbedömning för att utesluta oseriösa producenter som har tillsatt otillåtna ingredienser utan att deklarerat dem. Det kan bland annat röra sig om växter och växtdelar "botanicals" som kan medföra hälsorisker, men även läkemedelsklassning.

Andra risker är att flera produkter eller substanser kan samverka och bilda en negativ cocktaileffekt. Ett exempel på detta är koffein tillsammans med synefrin som kan skada centrala nervsystemet, hjärtats och blodkärlens funktion.



Kontroll av kosttillskott

Det är livsmedelskontrollen i din kommun som kontrollerar att du har tillräcklig kunskap, ändamålsenliga rutiner och att du säljer säkra produkter till konsumenterna. Inspektioner kan bestå av märkningsgranskning och provtagning. Om myndigheten konstaterar att produkten är felmärkt eller innehåller tvivelaktiga substanser kan ett omedelbart saluförbud läggas.

För att effektivisera kontrollen skrivs även en RASFF, dvs. EUs varningssystem för osäkra livsmedel. Detta innebär att myndigheter i resten av Sverige och andra länder i EU snabbt får en varning och kan agera mot den osäkra produkten.

Det är alltid du som företagare som ska kunna visa att kosttillskotten är säkra. Ett exempel är när vitamin- eller mineralprodukter överskrider det så kallade UL-värdet*. UL är EUs högsta dagliga intagsnivå för vissa vitaminer och mineraler under lång tid, där risken för negativa hälsoeffekter är osannolik.

**UL-värdet - UL, eller "upper limit", är den högsta halt som den europeiska livsmedelsmyndigheten, Efsa, anser vara säker för människan.*

Import och införsel

Som alla andra livsmedel omfattas kosttillskott också av importlagstiftningen. Med import menas införsel av livsmedel från tredje land. Inom EU är det fri handel. På Livsmedelsverkets webbplats hittar du information om vilka livsmedel som ska genomgå gränskontroll.

Om du ska importera eller föra in och sälja kosttillskott bör du kontakta Läkemedelsverket för att få en bedömning av om innehållet i produkten kan innebära läkemedelsklassificering. Läs mer på Läkemedelsverkets webbplats.

Nya livsmedel

Nya livsmedel (Novel food, NF) är substanser som inte använts som livsmedel inom EU före den 15 maj 1997. Sådana livsmedel måste först godkännas innan det är tillåtet att sälja dem. Det är vanligt att kosttillskott innehåller denna typ av substanser. På EU-kommissionens webbsida finns en lista över olika substansers status, *Novel Food Catalogue*. Den ger information om klassificering av substanser samt vilken bedömning kommissionen har gjort av dem.



Läs mer på:

Livsmedelsverket www.slv.se

Läkemedelsverket www.lakemedelsverket.se

Svensk Egenvård www.svenskegenvard.se

Novel Food <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/>

Bilderna tillhör Eslövs kommun och Malmö kommun - Mars 2015



ett samverkansprojekt mellan miljöförvaltningar och enheter på kommuner
och länsstyrelser i Kalmar och Gotlands län samt med Regionförbundet i
Kalmar län

www.miljosamverkansydost.se

Checklista – kosttillskott

Bilaga 2

Välj ett kosttillskott som påstås ha fettförbrännande- och prestationshöjande effekter

Det ska framgå på produkten att det är ett kosttillskott och även en rekommenderad daglig dos av t.ex. tabletter, kapslar eller liknande.

Kommun	Närvarande	Kontrolldatum

Checklistan bör användas i kombination med hjälpredan

Objekt	
Produktnamn	Tillverkare
Importland och importör (anges vid import)	Batchnummer
Bäst före datum	Produktbeskrivning

Typ av verksamhet	
1. Livsmedelsbutik	
2. Hälsokostbutik	
3. Gym	
4. Apotek	
5. Grossist	
6. Övrigt	

1. Finns svensk märkning på produkten?

Kontrollpunkt	Ja	Nej	Kommentar
Är märkningen på svenska?			Om nej, saluförbud.

2. Finns synefrin i produkten?

(Förekommer naturligt i pomerans, eng. bitter orange, lat. *Citrus aurantium*)

Kontrollpunkt	Ja	Nej	Kommentar
A. Innehåller produkten synefrin? Om nej gå vidare till kontrollpunkt 3.			
B. Framgår synefrinhalten?			Om nej, föreläggande.
C. Innehåller den rekommenderade dygnsdosen mer än 40 mg synefrin?			Om ja, saluförbud och kontakta läkemedelsverket.
D. Innehåller produkten koffein?			Om ja, saluförbud.

3. Finns DMBA/AMP-citrat i produkten?

(kan även förekomma under följande namn nedan, se bilaga exempel på utseende på produkt).

Kontrollpunkt	Ja	Nej	Kommentar
A. AMP-citrat			Om ja, saluförbud.
B. DMBA			Om ja, saluförbud.
C. 1,3 Dimethylbutylamine			Om ja, saluförbud.
D. Metylpentan			Om ja, saluförbud.
E. 4-amino-2-Metylpentan citrat			Om ja, saluförbud.
F. 4-metyl-2-pentanamin			Om ja, saluförbud.

4. Säljs denna produkt?

Kontrollpunkt	Ja	Nej	Kommentar
A. Pouchung Tea (kan innehålla DMBA)			
B. Kan verksamheten visa att produkten inte innehåller DMBA?			Om nej, saluförbud om de inte inom två veckor kan visa att det inte innehåller DMBA.

5. Åtgärder

Sanktioner	Ja	Nej	Kommentar
A. Får fortsätta att saluföras utan åtgärder?			
B. Leder avvikelser till uppföljande kontroll?			
C. Har ett föreläggande utfärdats?			
D. Har ett saluförbud utfärdats?			

Hjälprea till **Projekt Kosttillskott**

Vad är kosttillskott?

Kosttillskott är livsmedel som är avsett att vara ett komplement till den vanliga kosten. Enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott gäller följande definition:

- De ska vara färdigförpackade.
- Uppmätta i små doser, exempelvis kapslar, tabletter eller portionspåsar.
- Innehållet ska bestå av koncentrerade källor av näringsämnen eller ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan.

Verksamma substanser i kosttillskott kan bland annat vara vitaminer och mineraler, växter, fibrer, svampar och dess sporer, kemiska substanser, bakteriekulturer och ingredienser med animaliskt ursprung, t.ex. fiskolja.

Det finns tre kategorier av kosttillskott:

1. Näringsämnen innebär här vitaminer och mineralämnen.
2. Ämnen med näringsmässig verkan är ämnen som bidrar till att täcka kroppens behov, som till exempel aminosyror, omega 3-fettsyror och svavelföreningar (ex. metylsulfonylmetan).
3. Ämnen med fysiologisk verkan är ämnen som påverkar kroppens processer till exempel viktminskning eller prestationshöjning (ofta växter och växtextrakt som dendrobiumextrakt och synefrin från citrusskal eller syntetiskt framställda substanser som DIM).

Vitaminer och mineraler som får användas i kosttillskott listas i bilaga 1 i förordning 1170/2009. I bilaga II i samma förordning anges vilka vitamin- och mineralkällor de får komma ifrån. Orsaken är att dessa föreningar har utvärderats av Efsa och anses vara säkra. Andra föreningar, som nickel, kobolt, vanadin och kolloidalt silver, får alltså inte användas.

Vad är inte kosttillskott?

Begreppet "kosttillskott" används ofta för helt andra produktkategorier än det som avses i lagstiftningen. Exempel på produkter som inte är kosttillskott:

- Livsmedel för idrottare, exempelvis proteinpulver, proteinbars, sportdrycker och preworkout (PWO).
- Livsmedel för viktkontroll, exempelvis måltidsersättningar och kostersättningar.
- Vanliga livsmedel med eller utan tillsatta vitaminer, mineraler eller "andra ämnen" exempelvis energidrycker, frukt- och grönsakshots, vitaminvatten och teer. Dryckeskoncentrat ingår också här.
- Sötningsmedel intas på samma sätt som kosttillskott, i små uppmätta doser, men har annat användningsområde än kosttillskott.
- Tuggummi är normalt ett vanligt livsmedel. Tuggummi kan i vissa fall också ha tillsatts betydande mängder av ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan och kan i dessa fall räknas som kosttillskott.
- Homeopatika räknas inom EU som läkemedel. Homeopatika består ofta av råvaror som växt-, djur- och mineralextrakt.

Gränsdragning mellan kosttillskott och läkemedel

Som regel klassificeras en produkt som läkemedel om den innehåller substanser som har medicinsk användning eller förekommer som aktiva substanser i läkemedel, men det finns undantag. Det finns nämligen substanser som kan klassificeras som både livsmedel och läkemedel. Ett exempel är substansen synefrin. Den rekommenderade dagliga dosen avgör i sådana fall skillnaden mellan livsmedel och läkemedel. Det är läkemedelsverket som gör bedömningen om substansen är ett livsmedel eller läkemedel. Alla läkemedel ska vara registrerade hos Läkemedelsverket.

Ämnen/växter som kan klassificeras som läkemedel är exempelvis 5-HTP, djävulsklo, Ginkgo biloba, GABA, Hagtorn, Hoodia gordonii och Mariatistel. Observera att halten i vissa fall är avgörande för bedömningen om gränsdragning mellan kosttillskott och läkemedel. Se Läkemedelsverkets

ämnesguide: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Valkommen-till-innovationskontoret/SME-guiden/Vilken-lagstiftning-galler-for-min-produkt/>

Mer information finns att läsa via Läkemedelsverkets hemsida <https://lakemedelsverket.se/>

Skillnad på kosttillskott och livsmedel för särskilda näringsändamål

Livsmedel för särskilda näringsändamål intas ofta i större doser, ger en betydande mängd energi och innehåller ämnen med näringsmässig eller fysiologisk funktion. Sportprodukter för särskilda näringsändamål är sär-närprodukter särskilt anpassade för idrottande människor.

Fram till och med den 19 juli 2016 gäller Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål. Från den 20 juli 2016 upphör föreskrifterna att gälla och förordning 609/20132 med dess specifika reglerade rättsakter börjar tillämpas. De kategorier av livsmedel som hittills ingår i gruppen livsmedel för särskilda näringsändamål kommer då att antingen definieras som "vanliga" livsmedel och ska uppfylla de allmänna kraven i lagstiftningen eller definieras som sådana livsmedel som ska uppfylla reglerna i förordning 609/ 2013.

Märkning

Produkter ska vara märkta med de obligatoriska märkningsuppgifterna, vara klart läsbara och angivna på svenska.

En felaktig märkning kan innebära direkta hälsorisker men kan även vara vilseledande. Det är aldrig tillåtet att tillskriva livsmedlet medicinska egenskaper som innebär att det kan förebygga, behandla, eller bota mänskliga sjukdomar eller antyda sådana egenskaper.

Se förteckning över märkningsuppgifter på nästa sida.

Kosttillskott ska vara märkta med:

- ✓ Beteckningen kosttillskott ska anges
- ✓ Namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen
- ✓ Rekommenderad daglig dos
- ✓ En varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen
- ✓ Att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost
- ✓ Att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn
- ✓ Mängd av vitaminer eller mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan

Alla livsmedel ska vara märkta med:

- ✓ Märkningsuppgifter på svenska
- ✓ Beteckning
- ✓ Ingrediensförteckning
- ✓ Mängd av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser
- ✓ Bäst-före-dag
- ✓ Nettokvantitet
- ✓ Konsumentkontakt

Artikel 24 i förordning (EU) nr 1169/2011 ställer krav på att bäst före-datum eller sista förbrukningsdag anges.

Artikel 18 förordning (EU) nr 1169/2011 ställer krav på ingrediensmärkning. Frivilligt att även ange föreningar som är vitaminer och mineraler.

Förordning (EU) nr 1170/2009 reglerar de vitamin- och mineral-föreningar som får ingå i kosttillskott.

8 § pkt 2 LIVSFS 2003:9 innebär krav på att rekommenderad daglig dos ska anges.

Krav på specifika märkning av kosttillskott anges i 8 § och 10 § LIVSFS 2003:9.

Föreskriven beteckning artikel, se 17. förordning (EU) nr 1169/2011.

MULTIVITAMIN Kosttillskott

Bäst före utgången av oktober 2015

Ingredienser: Vitamin D (Ergocalciferol), Vitamin C (L-askorbinsyra), D-biotin, Kalcium (Kalciumacetat), Magnesium (Magnesiumlaktat), Krom (Krompikolinat), Fyllnadsmedel: E459, E551, Ytbehandlingsmedel: Karneaubavax

Dosering: 1 tablett dagligen. Innehåll och andel av referensintag (% av R₁₀₀) i en tablett

Vitamin D	5 µg	100
Vitamin C	60 mg	75
Biotin	30 mg	60
Kalcium	400 mg	57
Magnesium	200 mg	53
Krom	30 µg	75

*Referensintag för en genomsnittlig vuxen (8400 kJ/2000 kcal)
Överdosera inte den dagliga dosen.
Förvaras oåtkomligt för barn.
Kosttillskott bör inte användas som alternativ till varierad kost.

Tillverkad av:
AB Kosttillskott,
tel: 0325-xxxxxx

Kvantitet ska anges enligt 7 § LIVSFS 2014:4.

Förordning (EG) nr 1333/2008 reglerar tillsatser. Artikel 18 i förordning (EG) nr 1169/2011 anger hur tillsatser ska anges i ingrediensförteckningen.

Funktionsnamn samt E-nummer eller namn på tillsatsen ska anges.

10 § LIVSFS 2003:9 anger att mängderna av näringsämnen i en dagsdos ska anges.

Artikel 30.2 i förordning (EU) nr 1169/2011 anger att andelen av referensintag ska anges. En förklaring till begreppet referensintag ska anges enligt artikel 32.5 i samma förordning.

Artikel 15 i förordning (EU) nr 1169/2011 anger språkkrav. I 5 § SLVSFS 2014:4 anges att uppgifterna ska stå på svenska.

Artikel 9 h, och 8.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ställer krav på kontaktuppgifter till företaget som är ansvarigt för livsmedelsinformationen. Som kontaktuppgift räcker det med telefonnummer eller e-postadress.

Kontroll av kosttillskott

Det är livsmedelskontrollen i kommunerna som kontrollerar att verksamheter som säljer kosttillskott har tillräckliga kunskaper, ändamålsenliga rutiner och saluhåller säkra livsmedel. Inspektioner kan bestå av märkningsgranskning och provtagning samt rutiner för varumottagning och spårbarhetskontroll. Om myndigheten konstaterar att produkter är felmärkta eller innehåller tvivelaktiga substanser kan ett omedelbart saluförbud läggas.

För att effektivisera kontrollen kan även en RASFF utfärdas, dvs. EUs varningssystem för osäkra livsmedel. Detta innebär att myndigheter i resten av Sverige och andra länder i EU snabbt får en varning och kan agera mot den osäkra produkten. Mer information om hur ett RASFF utfärdas finns via Livsmedelsverkets hemsida.

Det är alltid företagaren som ska kunna visa att kosttillskotten är säkra. Ett exempel är när vitamin- eller mineralprodukter överskrider det så kallade UL-värdet*. UL är EUs högsta dagliga intagsnivå för vissa vitaminer och mineraler under lång tid, där risken för negativa hälsoeffekter är osannolik.

Sedan tidigare finns åtminstone två checklistor för kontroll av kosttillskott, den ena finns att hämta via www.slv.se och inriktar sig på kontroll av hälsopåståenden på kosttillskott. Hälsopåståenden måste vara godkända av EU-kommissionen innan de får användas på livsmedel som kosttillskott. Kommissionens förteckning över godkända hälsopåståenden finns via följande länk <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

Den andra checklistan för kontroll av kosttillskott finns i det gemensamma arbetsrummet "Kosttillskott och hälsokost" på livstecknet och inriktar sig på kontroll av kosttillskott som kan klassificeras som läkemedel.

Under tidigare kontrollprojekt runt om i landet har man främst kontrollerat farliga ämnen och märkning. Ett antal gemensamma projekt har genomförts. Ett nyligen genomfört projekt skedde genom en riktad kontroll av DMBA/AMP-citrat i slutet av 2015 på initiativ av Stockholms stad. Information om tidigare projekt finns bland annat att läsa om i Livstecknet under arbetsrummet "Kosttillskott och hälsokost".

**UL-värdet - UL, eller "upper limit", är den högsta halt som den europeiska livsmedelsmyndigheten, Efsa, anser vara säker för människan.*

Import och införsel

Som alla andra livsmedel omfattas kosttillskott också av importlagstiftningen. Med import menas införsel av livsmedel från tredje land. Inom EU är det fri handel. På Livsmedelsverkets webbplats hittar du information om vilka livsmedel som ska genomgå gränskontroll.

Om verksamheten ska importera eller föra in och sälja kosttillskott bör de kontakta Läkemedelsverket för att få en bedömning av om innehållet i produkten kan innebära läkemedelsklassificering. Läs mer på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se.

Nya livsmedel

Nya livsmedel (Novel food, NF) är substanser som inte använts som livsmedel inom EU före den 15 maj 1997. Sådana livsmedel måste först godkännas innan det är tillåtet att sälja dem. Det är vanligt att kosttillskott innehåller denna typ av substanser. På EU-kommissionens webbsida finns en lista över olika substansers status, *Novel Food Catalogue*. Den ger information om klassificering av substanser samt vilken bedömning kommissionen har gjort av dem.

EU-kommissionens katalog finns att läsa via länken http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm

Information om synefrin

I kosttillskott förekommer synefrin både i syntetisk form och naturligt i pomerans (engelska bitter orange, latin *Citrus aurantium*). Samtliga namn kan förekomma i ingrediensförteckningen. Oavsett i vilken form synefrin förekommer i produkten ska halten alltid anges, eftersom det är en verksam substans.

Synefrin är en uppiggande substans strukturellt lik det dopingklassade läkemedlet efedrin som påverkar hjärta och kärl och har kopplats samman med hjärtinfarkt och hjärninfarkt. I de fall koffein och synefrin förekommer tillsammans i preparat förstärks effekterna av synefrin och därmed även risken för negativa hälsoeffekter. Livsmedelsverket har i en riskvärdering fastställt att om mer än 40 mg synefrin per dygn intas eller om synefrin och koffein intas tillsammans, kan det leda till stora hälsorisker.

I Livsmedelsverkets riskvärdering görs bedömningen att dygnsdoser om 160 mg synefrin eller mer innebär att substansen blir klassad som Läkemedel i Sverige.

I tidigare genomförda projekt inom kosttillskott (till exempel Malmö och Stockholm) tog man gemensamt beslut om nolltolerans mot synefrin tillsammans med koffein. Samtidigt togs beslut att synefrin i halter som överstiger 40 mg/dygnsdos utan närvaro av koffein skulle beläggas med saluförbud.

Information om DMBA/AMP-citrat

Livsmedelsverket varnar i ett pressmeddelande från november 2015 för prestationshöjande kosttillskott som innehåller DMBA, även kallad AMP-citrat. Denna substans liknar kemiskt DMAA som förbjöds 2012, när den blev klassad som "hälsosfarlig vara" på grund av allvarliga biverkningar. Likheten med DMAA gör att man bör undvika att äta produkter innehållande DMBA.

DMBA/ AMP-citrat, är en ny syntetiskt framställd substans, som tillverkarna använder för att ersätta DMAA i prestationshöjande kosttillskott, sedan DMAA förbjöds i Sverige. DMBA liknar kemiskt DMAA. Substansen DMAA är förbjuden i många länder. Eftersom substansen DMBA är ny saknas det vetenskapliga undersökningar av DMBA:s effekter. DMBA marknadsförs med samma påståenden som DMAA, i kosttillskott riktade mot styrketräning. De allvarliga biverkningarna för DMAA är påverkan på hjärta och blodkärl, och DMAA anses ligga bakom ett antal fall av hjärtarytmi, hjärtinfarkt och hjärnblödning.

DMBA/AMP-citrat kan förekomma under olika namn då det ingår i kosttillskott. Tidigare har man noterat att substansen kan förekomma under följande namn:

- AMP-citrat
- DMBA
- 1,3-Dimethylbutylamine
- Metylpentan
- 4-amino-2-Metylpentan citrat
- 4-metyl-2-pentanamin
- Pouchung Tea (kan innehålla DMBA)

Tidigare har man haft misstankar om att vissa te-extrakt kan innehålla DMBA/AMP-citrat, däribland Pouchung Tea, Qihong te-extrakt, Oolong tea extract och Svart teextrakt. Vid en litteraturstudie bedömdes dock bara Pouchung Tea fortfarande kunna innehålla DMBA/AMP-citrat.

I det riktade kontrollprojektet av DMBA/AMP-citrat från november 2015 föreslås följande sanktioner vid påträffande av substansen i produkter.

- 1) I kosttillskott där märkningen tydligt visar att produkten innehåller DMBA/AMP-citrat under något av namnen ovan bör ett omedelbart saluförbud fattas.
- 2) För de produkter som innehåller te-extrakt där DMBA/AMP-citrat troligen ingår rekommenderas att företaget får två veckor på sig att uttala sig och visa att DMBA/AMP-citrat inte ingår i produkten. Om verksamheten inte kan visa detta så förbjuds produkten efter dessa två veckor.

Sanktioner och förbudsmallar

Om man vid kontrollen upptäcker brister är kontrollmyndigheten skyldig att vidta åtgärder. Om farliga ämnen konstateras i produkter på marknaden ska ett saluförbud beslutas om inte verksamheten kan bevisa att produkten ändå är säker.

Förbudsmallar finns exempelvis via arbetsrummet för kosttillskott och hälsokost via livsteck.net.

Vid Stockholms stads projekt utfärdades saluförbud vid påträffande av produkter som bedömdes innehålla hälsofarliga substanser. Förbud som utfärdades motiverades av:

Försiktighetsprincipen – om det föreligger vetenskaplig osäkerhet huruvida en ingrediens kan orsaka konsumenten negativ hälsopåverkan ska nödvändiga åtgärder vidtas i väntan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning. Företaget som säljer produkten har ansvar att kunna visa att produkten som säljs är säker för konsumenten i de doser som rekommenderas.

Av artikel 7 p i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002, framgår att nödvändiga åtgärder för riskhantering skall vidtas när osäkerhet gällande skadliga effekter och vetenskaplig osäkerhet föreligger. Detta lagstöd användes när det saknades underlag som kunde visa att produkten var säker och misstanke fanns att produkten i fråga skadar konsumenten i de doser som rekommenderades.

Krav på livsmedelssäkerhet – Livsmedel ska inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra. De ska ses som osäkra om de är skadliga för människans hälsa.

Av artikel 14 p i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 178/2002, framgår att livsmedel inte ska släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Detta lagstöd användes när underlag fanns som visade att produkten kunde vara skadlig för konsumenten i de doser som rekommenderades.

Föreläggande utfärdades främst i de fall där avvikelser påträffades gällande produkternas märkning, i Stockholm stad.

Gällande lagstiftning och vägledningar

- Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott (LIVSFS 2003:9)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenter
- Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Livsmedelsverkets kontrollhandbok om kosttillskott
- Livsmedelsverkets vägledning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenter och Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation

Litteraturlista

Arbetsrum för Kosttillskott och hälsokost på Livstecknet

Stockholms stad projektrapport Kosttillskott 2012

Malmö stad projektrapport Kosttillskott 2012

Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se

Synefrin som kosttillskott – en rapport av Ulf Hammerling, Livsmedelsverket 2012

Livsmedelsverkets pressmeddelande med varning för DMBA/AMP-citrat i

prestationshöjande produkter:

<http://www.livsmedelsverket.se/om-oss/press/nyheter/pressmeddelanden/varning-for-dmbaamp-citrat-i-prestationshojande-produkter/>

Länk till Livsmedelsverkets riskvärdering för DMBA/AMP-citrat:

http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/produktion-handel-kontroll/produktion-livsmedel/kosttillskott/riskvardering_av_dmba_20150707.pdf

Hjälprea till checklistan

Nedan följer förklaringar till kontrollpunkterna på den, för projektet, framtagna checklistan.

Checklistan är framtagen för livsmedelsinspektören och tänkt att användas vid kontroll av livsmedelsföretag inom projektet "Kosttillskott 2016". I detta hjälpdokument hittar du förklaringar till checklistan.

Kontroll ska ske med hjälp av framtagen checklista. Det finns inga krav eller begränsningar för hur många kontroller en kommun ska rapportera in. Alla är välkomna att lämna sitt bidrag till projektet! Uppföljning av eventuella avvikelser och efterföljande sanktioner sker utanför projektet.

Information om projektet

För mer information om projektet se framtagen projektplan.

All information om projektet hittar du i vårt arbetsrum " Kalmar län" på Livstecknet. Där kan du också ställa frågor till dina kollegor om det dyker upp något under projektets gång.

Tidsplan

Kontrollerna inom projektets ramar kan ske fram till och med den 30 september 2016.

Inrapportering av kontrollresultat

Respektive kommun rapporterar in kontrollresultaten genom att fylla i ett för projektet framtaget rapporteringsverktyg till anna.johansson@rfl.se senast den 30 september 2016. Arbetsgruppen kommer sedan att sammanställa resultatet.

Verksamheter som kan vara aktuella för projektet är

- Matbutik med kosttillskottshylla
- Hälsokostbutik
- Gym
- Tillverkare/grossist

Välj ett kosttillskott som påstås ha fettförbrännande- och prestationshöjande effekter

Under detta projekt ska kosttillskott med fettförbrännande och/eller prestationshöjande effekter kontrolleras. Fråga verksamhetsutövaren/personal om det finns sådana kosttillskott i verksamheten. Använd sedan checklistan för dessa produkter.

Grunduppgifter

Kommun – Fyll i kommun.

Närvarande – Vilka närvarade under kontrollen? (Inspektör och/eller verksamhetsutövare/personal).

Kontrolldatum – När skedde kontrollen?

Objekt – skriv in verksamhetens namn.

Produktnamn – Vad heter produkten/kosttillskottet som kontrollerades?

Tillverkare – Vad heter företaget som tillverkar produkten/kosttillskottet som kontrollerades?

Batchnummer - Fyll i angivet batchnummer från produktens etikett. Om uppgiften saknas, fyll i "saknas".

Importland och importör - Fyll i angiven importör och importland från produktens etikett. Om uppgifterna saknas, fyll i "saknas" alternativt om import inte är aktuellt "ej aktuellt".

Produktbeskrivning – Det finns olika typer av kosttillskott. Fyll i kategori av kosttillskott exempelvis fettförbrännande eller prestationshöjande.

Bäst före datum – Fyll i angivet bäst före datum från produktens etikett. Om uppgiften saknas, fyll i "saknas".

Typ av verksamhet – Välj ett av svarsalternativen 1-6 genom att kryssa i rutan. Om "övrigt", beskriv verksamhetens inriktning.

1. Finns svensk märkning?

Är märkningen på svenska?

Om "ja" kryssa för rutan. Om "nej" kryssa för rutan och fyll i vilket språk som används i märkningen. För ytterligare information om obligatoriska märkningsuppgifter se informationsförordningen EU nr 1169/2011, artikel 9 samt Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott LIVSFS 2003:9. Läs gärna avsnittet om märkning i hjälpredan.

2. Finns synefrin i produkten?

2A. Innehåller produkten synefrin? Om nej gå vidare till kontrollpunkt 3.

Läs mer om synefrin i hjälpredan under rubriken "Information om synefrin".

2B. Framgår synefrinhalten?

Synefrinhalten ska framgå på förpackningen.

2C. Innehåller den rekommenderade dygnsdosen mer än 40 mg synefrin?

Om ja, kontakta ansvarig för verksamheten som ska kunna motivera att produkten är säker. Om verksamheten inte kan motivera säkerheten kan produkten förbjudas alternativt ett föreläggande beslutas. Om produkten innehåller mer än 40 mg synefrin klassas preparatet som ett läkemedel, kontakta i så fall Läkemedelsverket.

2D. Innehåller produkten koffein?

Produkter som innehåller synefrin och koffein ska förbjudas, då effekterna av substanserna innebär hälsofara. För exempel på saluförbud se arbetsrummet "Kosttillskott och hälsokost" via livstecknet.

3. Finns DMBA/AMP-citrat i produkten?

3A-F

DMBA/AMP-citrat kan förekomma under ett antal namn i ingrediensförteckningen. Då något av substanserna påträffas i produkterna ska de förbjudas, se hjälpredan under rubriken "Information om DMBA/AMP-citrat". För exempel på saluförbud se arbetsrummet "Kosttillskott och hälsokost" via livstecknet.

4. Säljs denna produkt?

4A. Pouchung Tea (kan innehålla DMBA)

Pochung Tea kan innehålla DMBA.

4B. Kan verksamheten visa att produkten inte innehåller DMBA?

Då produkten hittas eller ingår i andra kosttillskott ska ansvarig för verksamheten kunna motivera säkerheten. Se hjälpredan för mer information under rubriken "Information om DMBA/AMP-citrat"

5. Åtgärder

5A Får fortsätta att saluföras utan åtgärder?

Bedömningen för kontrollen är "utan avvikelser" avseende inriktning i projektet.

5B Leder avvikelser till uppföljande kontroll?

Om "ja", vad gäller avvikelserna?

5c Har ett föreläggande utfärdats?

Om "ja", vad gäller föreläggandet?

5D Har ett saluförbud utfärdats?

Om "ja", vad gäller saluförbudet?