

Regeringsuppdrag – att vidta åtgärder för att utveckla samordning, vägledning och stöd avseende kontrollen av kosttillskott

Delrapport 3



Citera gärna Livsmedelsverkets texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Livsmedelsverket, 2024.

Livsmedelsverket. Regeringsuppdrag 2022. Regeringsuppdrag – att vidta åtgärder för att utveckla samordning, vägledning och stöd avseende kontrollen av kosttillskott. Livsmedelsverket Uppsala.

Innehåll

Sammanfattning.....	5
Uppdraget	6
Aktiviteter i uppdraget	7
Referenser	13

Sammanfattning

Livsmedelsverket fick i februari 2022 i uppdrag av regeringen att utveckla kontrollen av kosttillskott, genom till exempel samordning, vägledning och stöd.

Sedan den senaste delrapporten, som publicerades i juni 2023, har Livsmedelsverket genomfört flera aktiviteter bland annat en konsekvensutredning om anmälningsförfarande för kosttillskott. I arbetet med utredningen har Livsmedelsverket haft kontakt med företrädare för branschorganisationer och kontrollmyndigheter i både Sverige och i andra medlemsstater. Livsmedelsverket har därefter beslutat att det inte är aktuellt att fortsätta utreda ett införande av ett anmälningsförfarande för kosttillskott i Sverige.

Livsmedelsverket har under året även genomfört en förstudie för att undersöka möjligheterna att använda en web scraper, ett IT-verktyg för att samla in information om kosttillskott som erbjuds svenska kunder på internet. Arbetet fortsätter under 2024 då en prototyp kommer att utvecklas.

Arbetet med Livsmedelsverkets biverkningsrapportering har utvecklats bland annat genom att effektivisera handläggningen och att målgruppsanpassa den information som begärs in och därefter skickas till berörda företag och kontrollmyndigheter.

Flera vägledande texter har tagits fram eller uppdaterats och publicerats på Kontrollwiki eller på Livstecknet. Kontrollwiki är Livsmedelsverkets webbplats för fördjupad information och Livstecknet är en lösenordskyddad webbplats för livsmedelsinspektörer.

Uppdraget löper på fram till slutredovisningen den 1 juni 2025.

Uppdraget

Regeringen har gett Livsmedelsverket i uppdrag att vidta åtgärder för att utveckla samordningen, vägledningen och stödet avseende den offentliga kontrollen av kosttillskott.

Livsmedelsverket ska genomföra uppdraget i samverkan med Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Inom ramen för uppdraget ska Livsmedelsverket även föra dialog med övriga berörda myndigheter såsom Bolagsverket och Konsumentverket samt med andra berörda aktörer som till exempel kontrollmyndigheter, representanter från branschen och organ inom idrottsrörelsen.

Målsättningen med uppdraget är att underlätta kontrollmyndigheternas möjligheter att göra enhetliga bedömningar och att utföra en effektiv och likvärdig kontroll i hela landet.

Dessutom vill regeringen öka möjligheterna att avlägsna produkter från marknaden som innehåller olagliga substanser eller substanser som innebär hälsorisker för konsumenterna samt kosttillskott som marknadsförs genom vilseledande märkning. I uppdraget nämns bland annat att kosttillskottskontrollen kan utvecklas genom att spåra osäkra eller vilseledande kosttillskott genom informationsinhämtning. En viktig utgångspunkt i arbetet är att kontrollen av kosttillskott ska stärkas och utvecklas tillsammans med andra myndigheter och aktörer.

Livsmedelsverket ska årligen, senast den 1 juni under perioden 2022–2024, lämna en delredovisning av hur uppdraget fortskrider till Regeringskansliet. Uppdraget ska slutredovisas 1 juni 2025.

Aktiviteter i uppdraget

Livsmedelsverket har genomfört ett flertal aktiviteter som syftar till att förbättra kontrollmyndigheternas förutsättningar att utföra en effektiv och likvärdig kontroll, att avlägsna produkter från marknaden som innehåller olagliga eller hälsovådliga substanser eller som marknadsförs genom vilseledande märkning. Aktiviteter har även genomförts för att stärka och utveckla samverkan inom området mellan myndigheter och övriga berörda aktörer. Nedan finns en kort redogörelse för arbetet med de olika aktiviteterna.

Anmälningförfarande

En konsekvensutredning genomfördes under hösten 2023 där möjligheterna och konsekvenserna av ett anmälningförfarande för kosttillskott undersöktes. Undersökningens slutsatser byggde på den information som inhämtades från livsmedelskontrollmyndigheter i Sverige och i andra länder (både de som har ett anmälningförfarande och de som inte har det), andra centrala myndigheter i Sverige och branschorganisationer. Hänsyn har även tagits till de slutsatser som redovisades i Kosttillskottsprojektet 2015.

Den lagstiftning som gör det möjligt för Sverige att besluta om att införa en anmälningsskyldighet finns i artikel 10 i direktiv 2002/46/EG om kosttillskott. Av bestämmelsen följer att en medlemsstat, i syfte att underlätta för en effektiv övervakning av kosttillskott, kan kräva att tillverkaren eller den som saluför kosttillskott inom landet ska informera den behöriga myndigheten om saluföringen genom att skicka in ett exemplar av den etikett som används för produkten. Detta innebär i praktiken att de företag som tillverkar, inför eller importerar kosttillskott till landet ska anmäla sina kosttillskott. Det är upp till varje medlemsstat att ta fram nationell reglering om man önskar införa ett anmälningförfarande. Inom EU har 23 av 27 medlemsstater använt sig av den möjligheten. Sverige, Österrike, Nederländerna och Slovenien är de länder där kosttillskott inte behöver anmälas.

Konsekvenser

De europeiska myndigheterna som har deltagit i konsekvensutredningen (Belgien, Tjeckien, Danmark, Tyskland och Portugal) har positiva erfarenheter av sina respektive anmälningförfaranden. Belgien, Tjeckien, Danmark och Portugal anser att deras respektive anmälningförfarande har förbättrat kontrollen av kosttillskott. De anser dessutom att det inte finns något annat sätt att uppnå liknande effekter på eller att det inte går att få en bild över marknaden utan ett anmälningförfarande. Dessa medlemsstater anser också att deras respektive anmälningförfarande har ökat säkerheten för konsumenterna. Belgien är dock det enda landet som uppger att man har undersökt effekterna av anmälningförfarandet. Det man i Belgien har sett är att anmälda kosttillskott i högre utsträckning följer lagstiftningen än de

som inte är anmälda. Det finns inte heller några vetenskapliga studier som har undersökt effekterna av anmälningsförfaranden.

Förväntade positiva effekter av ett anmälningsförfarande är främst ökad kunskap om riskfyllda ingredienser, möjlighet till ökad samverkan mellan kontrollmyndigheter, bättre möjlighet för omvärldsbevakning och att upptäcka trender vilket ger Livsmedelsverket möjlighet till en mer proaktiv vägledning till företag och kontrollmyndigheter. Vägledning om risker och riskfyllda ingredienser efterfrågas regelbundet av kontrollmyndigheterna.

De negativa effekter som förväntas av ett anmälningsförfarande är ökad administration för företagen, Livsmedelsverket och kontrollmyndigheterna, ökade kostnader för företag, att anmälan uppfattas som ett godkännande av både företag och konsumenter samt att företag kan uppfatta att en del av ansvaret för produkterna flyttas från dem till myndigheterna.

Det finns en acceptans för ett anmälningsförfarande hos de som skulle beröras, både hos företagen och kontrollmyndigheterna, under förutsättning att det utformas på ett visst sätt. Det är relativt samstämmigt vad som är acceptabelt men det finns punkter där önskemålen från olika intressenter skiljer sig åt, bland annat om informationen i databasen om anmälda kosttillskott ska visas offentligt eller inte.

En förutsättning för ett effektivt och accepterat anmälningsförfarande är att

- Livsmedelsverket tar emot anmälningar och förmedlar dem vidare
- Livsmedelsverket ”taggar” olika ingredienser med avseende på risk och förmedlar den information som finns om dessa ingredienser till kontrollmyndigheter och företag.
- det upprättas ett digitalt system för anmälan.
- det blir obligatoriskt att anmäla och att utebliven anmälan medför konsekvenser.
- det blir enkelt att fylla i uppgifterna i ett digitalt system.

Alternativa lösningar

Livsmedelsverket anser att det finns andra hanteringsåtgärder som skulle kunna ge liknande effekter som ett anmälningsförfarande. Under förutsättning att dessa åtgärder genomförs, bedömer Livsmedelsverket att de flesta av de positiva effekterna som kommer med ett anmälningsförfarande kan uppnås.

Det handlar i hög utsträckning om fortsatt vägledningsarbete och fortsatt dialog med berörda parter men också en ambitionshöjning genom att införa ett IT-verktyg för att utföra kontinuerliga sökningar samt regelbundna kontrollprojekt. Med ett AI-baserat sökverktyg skulle Livsmedelsverket ha möjlighet att göra e-handelssökningar efter osäkra ingredienser men även utföra trendanalyser med mera. Ett sådant IT-verktyg skulle kunna göra e-

handelssökningar mer effektiva än de sökningar som gjorts manuellt tidigare eftersom den kan leta efter vissa produkter/substanser kontinuerligt.

För att erhålla dessa positiva effekter krävs att det avsätts resurser inom området, även efter regeringsuppdragets slut.

Beslut om att inte fortsätta utredningen

Slutsatserna i konsekvensutredningen är att ett anmälningförfarande för övervakning av kosttillskott under vissa förutsättningar kan innebära vissa fördelar. Det finns dock inte några systematiskt underbyggda uppgifter om effekterna av ett anmälningförfarande.

Anmälningförfaranden innebär ökad administration och kostnader för företagen. Även för Livsmedelsverket kommer det att innebära kostnader, i synnerhet arbetet med att bedöma och ”tagga” vissa ingredienser. Dessa kostnader kommer i huvudsak att läggas på företagen. Även för Sveriges kontrollmyndigheter kommer förfarandet att innebära ökad administration och en ökad hantering av kosttillskottsärenden. I många fall kommer administrationen inte vara riskbaserad, med tanke på att många kosttillskott som anmäls inte kommer att innebära någon risk för konsumenterna.

Den avgörande frågan har varit om dessa ökande kostnader vägs upp av nyttan med ett anmälningförfarande. Det finns andra åtgärder som inte bedöms vara betungande för företagen på samma sätt och som Livsmedelsverket bedömer skulle kunna leda till liknande effekt. Slutsatsen är därför att Livsmedelsverket inte ska fortsätta utreda införandet av ett anmälningförfarande för kosttillskott.

Biverkningsrapportering

Livsmedelsverket har sedan 1989 samlat inkomna biverkningsrapporter i diariet. År 2013 infördes en databas för internt bruk samt ett självrapporteringssystem på Livsmedelsverkets externa webbplats. Syftet med att ha ett formulär för biverkningar av kosttillskott på den externa webbplatsen är att rapportören enkelt ska kunna uppge information som är relevant och lättläst för de som tar del av informationen, det vill säga Livsmedelsverket, kontrollmyndigheterna och det ansvariga företaget. De flesta rapporterna är skrivna av privatpersoner som misstänker att de själva eller någon närstående har fått negativa symtom av kosttillskott. I sällsynta fall fyller vårdpersonal i webbformuläret åt en patient. Sedan 2019 har Livsmedelsverket tagit emot ca 40–60 rapporter per år.

Livsmedelsverket har tillsammans med kontrollmyndigheterna som deltar i den Nationella arbetsgruppen om kosttillskott, branschorganisationen Svensk Egenvård och Läkemedelsverket sett över vilken information som samlas in via Livsmedelsverkets

webbformulär för biverkningsrapportering. Vi har även sett över utseendet på de utskick som görs till företag och kontrollmyndigheter samt genomfört ett antal förbättringar av den interna databas där biverkningsrapporteringar samlas. Arbetet förväntas resultera i en enklare och mer tidseffektiv handläggning, en mer målgruppsanpassad informationsinhämtning och en förenklad inrapportering för konsument.

Möten och samverkan med externa aktörer

I den Nationella arbetsgruppen om kosttillskott deltar livsmedelsinspektörer som kontrollerar tillverkare, importörer och/eller införare av kosttillskott. Gruppen samordnas av Livsmedelsverket som bjuder in till möten tre gånger per år. Under det gångna året har fler kontrollmyndigheter fått möjlighet att delta i gruppen och antal deltagande kontrollmyndigheter är nu uppe i 19 stycken. I gruppen diskuteras sakfrågor för att underlätta för inspektörerna att göra likvärdiga bedömningar. Livsmedelsverket informerar även om aktuella händelser och svarar på inkomna frågor.

I april 2024 bjöd Livsmedelsverket in till ett nordiskt kosttillskotts- och gränslandsproduktsmöte där totalt 23 deltagare från Livsmedels- och Läkemedelsverken från Danmark, Estland, Finland, Island, Norge och Sverige deltog. Även på detta möte diskuterades tolkningar i olika sakfrågor och vad som är aktuellt i de olika länderna.

Antidoping Sverige (ADSE) och Livsmedelsverket har tagit fram en rutin som tar upp vilken information som är intressant för Livsmedelsverket att få kännedom om när ADSE upptäcker ett kosttillskott eller andra livsmedel som konstaterats innehålla doping- eller dopningsklassade substanser alternativt innehåller substanser som inte är deklarerade på förpackningen.

Vägledande texter

Ett antal vägledande texter har uppdaterats på Kontrollwiki, Livsmedelsverkets webbplats för fördjupad information. De texter som har publicerats handlar om:

- alkoholhaltiga kosttillskott
- hälsofarliga varor, dopning eller doping i livsmedel
- hampaprodukter
- mikrobiologiska risker med kosttillskott

Texten om hälsofarliga varor, dopning eller doping i livsmedel har uppdaterats i samarbete med Folkhälsomyndigheten och Antidoping Sverige AB.

Dessutom har en vägledning med tips om hur e-handelskontroll av livsmedelsverksamheter kan utföras publicerats på Livstecknet, vilket är en lösenordskyddad webbplats för livsmedelsinspektörer.

Web scraper/AI-verktyg

Livsmedelsverket har genomfört en förstudie för att undersöka möjligheterna att använda en web scraper för att inhämta information om livsmedel som inte följer lagstiftningen. Med en sådan skulle Livsmedelsverket utifrån specifika sökord kunna hitta erbjudanden till svenska konsumenter om hälsofarliga eller vilseledande produkter. Detta sätt att inhämta information kan även ge resultat på andra områden än i kosttillskottskontrollen, till exempel i arbetet med att upptäcka vilseledande och bedrägligt förfarande eller nya livsmedel som inte är godkända.

Livsmedelsverkets bild är att det i dagsläget utförs en ytterst begränsad mängd sökningar efter livsmedel på internet som avviker från lagstiftningen. Kommunala kontrollmyndigheter gör troligen inga sökningar eftersom det är svårt att enbart begränsa sökningarna till de verksamheter där de är behörig kontrollmyndighet. Livsmedelsverkets e-handelsgrupp har tidigare utfört riktade sökningar men dessa har pausats på grund av bristande resurser.

I förstudien deltog livsmedelsinspektörer i sex kommuner. De var positiva/mycket positiva till att Livsmedelsverket skulle utföra informationsinhämtning och överlämna inhämtad information till behöriga kontrollmyndigheter.

Beslut om att utveckla en prototyp

Införandet av en web scraper för informationsinhämtning förväntas öka effektiviteten av Livsmedelsverkets riktade sökningar, förbättra samarbetet mellan myndigheter och öka säkerheten för konsumenterna. En av anledningarna till den ökade effektiviteten är att den insamlade informationen kommer att analyseras med hjälp av AI för att identifiera relevanta sökträffar. Det kan även öka förtroendet för både kontrollmyndigheter och livsmedelsbranschen. Livsmedelsverket anser därför att det finns en tydlig nytta och ett behov av att investera i ett sådant IT-verktyg. Arbetet med att utveckla en prototyp påbörjades under våren 2024 och förväntas vara färdig senast december 2024. Då Livsmedelsverket har utvecklare och drift i egen regi kommer det färdiga IT-verktyget att förvaltas och vidareutvecklas av Livsmedelsverket.

Plan för arbetet det kommande året

Utöver vad som har nämnts ovan kommer Livsmedelsverket under hösten 2024 och våren 2025 fortsätta publicera vägledande texter om kosttillskott och relaterade områden. Exempel på aktuella texter är vägledningar om inköp under dold identitet och kontroll av reklam.

Vi kommer även att se över möjligheterna att ta fram en rutin för att få tillgång på information om nyregistrerade livsmedelsverksamheter från andra myndigheters existerande register.

Målsättningen med informationsinhämtningen är att informationen ska förmedlas till livsmedelsverksamheternas kontrollmyndighet så att dessa verksamheter kan kontrolleras.

Utifrån de inspel som Livsmedelsverket har fått från den Nationella arbetsgruppen om kosttillskott finns det behov av ytterligare kompetenshöjande insats för att förbättra kontrollen av kosttillskott. Det skulle kunna handla om en grundläggande e-utbildning om kosttillskott och e-handel men det skulle lika gärna kunna bli aktuellt med ett webinarium eller en fysisk kurs. Insatsen planeras att sättas i verket våren 2025.

Vi kommer dessutom att se över möjligheterna att genomföra en marknadsundersökning där vi kan analysera ett antal utvalda kosttillskott för att få en bättre bild över kosttillskottsmarknaden.

Referenser

European Commission. 2023. Annual report Alert and Cooperation Network. Europakommissionens webbplats (https://food.ec.europa.eu/document/download/499ffcf1-6c99-43ec-8905-5ff3e812eeb2_en?filename=acn_annual-report_2022.pdf) [Hämtad 25 april 2024].

Ipsos. 2022. Consumer survey on food supplements in the EU. Food Supplements Europes webbplats (https://foodsupplementseurope.org/wp-content/uploads/2022/07/FSE-Consumer_Survey-Ipsos-2022.pdf) [Hämtad 25 april 2024]

Svensk Egenvård. 2024. Den svenska egenvårdsmarknaden Försäljningsstatistik 2023. Svensk Egenvårds webbplats (<https://svenskegenvard.se/content/uploads/2024/01/Forsaljningsstatistik-2023.pdf>) [Hämtad 25 april 2024]

