

Kosttillskott

Kontroll av märkningen på apotek och hälsokost



Miljö- och byggnadskontoret
Västerviks kommun

rapport 2:2012 Miljö

2012-10-18

Inledning

Inför planeringen för år 2012 beslutades att delar av kontrollen skulle genomföras i projektform. Ett område som inte har kontrollerats förut är kontroll av kosttillskott.

Kosttillskott är ett livsmedel och regleras av livsmedelslagstiftningen. Kosttillskott är sådana livsmedel som är avsedda att komplettera normal kost eller som utgör koncentrerade källor av vitaminer, mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan. De är avsedda att intas i uppmätta små mängder.

Märkningen av kosttillskott är väldigt komplex, det gäller inte bara generella märkningsregler utan också speciell lagstiftning inom området såsom föreskrifterna om kosttillskott, förordningen (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden om livsmedel samt förordningen (EU) nr 432/2012 med förteckning över tillåtna hälsopåståenden (Bilaga 1; Lagstiftning och andra källor). Vissa ingredienser eller påståenden kan innebära att produkten ska klassas som läkemedel istället för livsmedel. I så fall är det Läkemedelsverket som är ansvarig myndighet.

Begreppet hälsopåstående definieras enligt förordning (EG) nr 1924/2006 som ”varje påstående som anger eller antyder att det finns samband mellan en kategori av livsmedel (exempelvis kosttillskott) eller en av dess beståndsdelar (exempelvis magnesium) och hälsa”.

Den ovannämnda förordningen med förteckning över tillåtna hälsopåståenden är antagen den 16 maj 2012 men börjar tillämpas den 14 december 2012 för att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i förordningen. Detta innebär att alla hälsopåståenden som återfinns i EFSAS (European Food Safety Authority) databas får användas fram till 13 december 2012.

I projektet ingick sex verksamheter men endast 4 företag – apotek och hälsokost (bilaga 2; Besökta verksamheter). Inspektionerna genomfördes på plats i verksamheterna under maj månad. Sedan genomfördes granskning av märkningen på kontoret fram till slutet på september månad.

Syfte

Syftet med projektet var att se om märkningen av kosttillskott sker i enlighet med den komplexa lagstiftningen som finns på området. Syftet var också att konsumenterna får tillgång till säkra och redliga livsmedel. Ett annat syfte var att handläggarna ska få höja sin kompetens inom området för att kunna genomföra effektivare kontroller på verksamheter som säljer kosttillskott.

Avgränsning

Endast vissa kategorier av kosttillskott ingick i projektet, beskrivs längre ner. Livsmedelsbutiker ingick inte i projektet.

Metod

Kontrollmetoden har varit inspektion och alla besök bokades i förväg. På plats i verksamheten diskuteras personalens rutiner kring varumottagning och spårbarhet samt kunskaper om krav på märkning av kosttillskott. Därefter valdes 6 olika produkter per företag ut ur följande kategorier:

- Växt/ört baserade preparat eller prestationshöjande preparat
 - Vitaminer och/eller mineraler
 - Omega 3-fettsyror
- (Bilaga 3; Granskade produkter)

Vid inspektionerna användes en anpassad checklista som utgår från Livsmedelsverkets rapporteringsformulär för kontrollresultat (Bilaga 4; Checklista). Inriktningen på kontrollen har varit följande kontrollområden:

- Råvaror och förpackningsmaterial
- Rengöring och desinfektion
- Utbildning
- Information
- Spårbarhet
- Övrigt

Valda kontrollområden motiveras med att områdena anses vara relevanta för just kontroll av kosttillskott.

Märkningen av kosttillskott ingår i kontrollområde information och kontrollerades genom att granska om kosttillskotten är märkta med obligatoriska uppgifter; om det finns övrig obligatorisk information; om konsumenten kan vilseledas av märkningen på ett avgörande sätt och om det är en hälsorisk att märkningen är bristfällig.

Resultatet från kontrollerna dokumenterades i en kontrollrapport som skickades till livsmedelsföretagaren. Eventuella avvikelser kommer att följas upp men resultatet från uppföljningen tas inte med i projektrapporten.

Resultat

Sammanlagt kontrollerades 24 kosttillskott (10 vitaminer och/eller mineraler, 9 omega 3-fettsyror och 5 växt/ört eller prestationshöjande preparat).

Av de 24 kosttillskotten bedömdes 14 utan anmärkning (58 %). 10 av kosttillskotten bedömdes ha minst 1 eller flera avvikelser avseende märkningen (42 %) (Tabell 1). Alla de kontrollerade verksamheterna hade minst en produkt med en eller flera noterade avvikelser.

Tabell 1. Antal produkter som har avvikelser inom samma rapporteringspunkt/kontrollområde och exempel på brister

Rapporteringspunkt /kontrollområde	Antal produkter med avvikelse	Exempel på brister
12.1 Information ¹ – redlighet föreskrivna märkningsuppgifter	1	<ul style="list-style-type: none">• Obligatorisk märkningsuppgift saknas, exempelvis saknas adress eller telefon till tillverkande/saluhållande företag.
12.2 Information – redlighet vilseledning	5	<ul style="list-style-type: none">• Hälsopåståendet är inte tillåtet att använda• Vilseledande märkning/påståenden, t.ex. ”när kosten inte räcker till”.
12.5 Information – övrigt	7	<ul style="list-style-type: none">• Ingående vitamin- eller mineralföreningar är inte tillåtna att använda i kosttillskott• Vitaminer/mineraler anges i felaktig enhet• Om ett dosintervall (t ex 1-2 tabletter) anges saknas mängdangivelse i både den högsta och lägsta dosen.

Alla verksamheter fick avvikelse inom kontrollområdet 10. Utbildning på grund av att kunskaperna inom märkningen visade sig vara bristfälliga.

¹ Information syftar på märkning och presentation av livsmedel

Slutsats

6 av de 14 kontrollerade kosttillskotten som var utan anmärkning fick kommentarer angående framför allt hälsopåståenden för att påminna företagen att dessa endast får användas fram till 14 december 2012 då förordningen med förteckning över tillåtna hälsopåståenden börjar tillämpas.

Störst andel kosttillskott hade avvikelser som gällde övriga märkningsuppgifter, se tabell 1. Dock bör noteras att allvarlighetsgraden av märkningsbristerna varierar, att exempelvis använda icke tillåtna vitamin- eller mineralföreningar är mer allvarlig brist jämfört med att ange felaktig enhet på vitaminer och/eller mineraler.

Näst störst andel kosttillskott hade text eller bild på förpackningen till produkterna som bedömdes som vilseledande. Att andelen vilseledande information minskar är viktigt för trovärdigheten mot konsumenten.

Berömvärt är att endast ett kosttillskott hade avvikelse gällande obligatoriska märkningsuppgifter. Det tyder på att de tillverkande företagen har bra koll på dessa krav.

Huvudansvaret för kontroll av märkningen av kosttillskott ligger ytterst på de tillverkande företagen eller/och grossisterna eftersom det är de som utformar märkningen. Butikerna, i det här fallet apotek och hälsokost, har dock också ett ansvar så fort de tar emot en produkt att kontrollera att märkningen verkligen stämmer. Detta är för många butiker svårt på grund av bland annat det komplicerade regelverket inom området kosttillskott och de förlitar sig på att deras leverantörer märker produkterna på ett korrekt sätt. Däremot ska alla produkter enligt lagstiftningens krav vara korrekt märkta oberoende om de säljs av tillverkare, grossist eller i butik.

Bilaga 1; Lagstiftning och andra källor

- Artikel 2 ”Kosttillskott – regler”.
- Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 av den 30 november 2009 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott.
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott och vägledning om kosttillskott.
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 1993:21) om näringsvärdeinformation.
- Vägledning om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel förordning (EG) nr 1924/2006, se www.slv.se – lagstiftning – vägledningar och annan information.
- Kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 med förteckning över tillåtna hälsopåståenden.
- VOLM – växtvägledning.
- Livsmedelsverkets föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel (LIVSFS 2004:27) och vägledningen till dessa.
- Vanliga frågor och svar om produkters klassificering, se www.lakemedelsverket.se – lagar och regler – vägledningar – vilken lagstiftning gäller för min produkt.
- Livsmedelskontroll av kosttillskott i hälsobutiker samt hos matmäklare, 2010-08-30, se www.malmo.se/miljo

Bilaga 2; Besökta verksamheter

1. Apoteket Hjärtat, Ankarsrum
 2. Apoteket Hjärtat, Gamleby
 3. Apoteket Lejonet
 4. Hälsobutiken Grönt liv
 5. Kronans droghandel
 6. Kronans droghandel vårdcentralen
- 6 produkter totalt
- 6 produkter totalt

Vitaminer och/eller mineraler

1. Familj tugg vitaminer och mineraler 80 tabletter, ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby
2. Berocca performance vitaminer och mineraler 15 Brustabletter, Bayer AB, Solna
3. Max Medica 55 + vitaminer och mineraler 90 tabletter, Midsona Sverige AB, Malmö
4. TriBvit plus 60 tabletter, Recip AB, Solna
5. E-vidon 100 tuggtabletter, Abigo Medical AB, Askim
6. Floradix Blutsaft Järn- och vitaminer 500 ml, Midsona Sverige AB, Malmö
7. Selen + E 150 tabletter, Apoteket AB, Stockholm
8. Vita kalk 180 tabletter, Vitaflo Skandinavien AB, Mölndal
9. Magnesium 100 tabletter à 250 mg, Birger Ledin AB, Mariestad
10. Multivitamin för kvinnor 90 tabletter, New Nordic AB, Malmö

Omega-3 fettsyror

11. Pikasol Omega-3 120 kapslar, Axellus AB, Solna
12. Omega-3 Forte 90 kapslar, ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby
13. Omega-3 Fiskolja med citronsmak 240 ml, Oriola Oy, Finland
14. Omega-3 70 % 90 kapslar, ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby
15. Phorbio Omega-3 forte 120 kapslar, Cederroth, Upplands Väsby
16. Omega-3 35 % 90 kapslar, Apoteket AB, Stockholm
17. Eskimo 3 kids sirap 200 ml, Green Medicine, Malmö
18. Omega-3 20 kapslar, Max Medica AB, Malmö
19. Omega 3, 120 kapslar à 1000mg, Birger Ledin AB, Mariestad

Växt/ört och prestationshöjande preparat

20. Tranbär mixtur, Gevita, EuroPharma Sverige AB
21. Gerimax ginseng 60 tabletter, Axellus AB, Solna
22. Ortis Frukt och fibrer kids sirap 150 ml, Baltex Natural AB, Stockholm
23. Gerimax ginseng 60 tabletter, Axellus AB, Solna
24. Rosenrot Forte, 80 tabletter, Medica Nord Sverige AB

Checklista kontroll av kosttillskott

Anläggning: _____

Datum: _____

Närvarande: _____

Rapporteringspunkt

Not. UA A

Rapporteringspunkt	Not.	UA	A
15. Övrigt			
15.1 Övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rätt företagare registrerad			
Betydande förändringar anmälda			
Anläggningsnamn			
Riskklassning			
2. Råvaror och förpackningsmaterial			
2.1 Råvaror och förpackningsmaterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrolleras det i samband med varumottagning att det är rätt vara som kommit in, att produkterna är hela och rena, att det inte är kort datum samt att produkterna är rätt märkta?			
6. Rengöring och desinfektion			
6.2 Rengöring och desinfektion - övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Är det visuellt rent i lokalen?			
10. Utbildning			
10.1 Utbildning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finns kunskaper om kosttillskott och skillnad mellan kosttillskott och naturläkemedel? Finns kunskaper om vilka krav som finns på märkningen, ställs krav på leverantörerna? Följs relevanta rutiner/instruktioner?			
12. Information			
12.1 Information – redlighet föreskrivna märkningsuppgifter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Är kosttillskotten märkta med obligatoriska uppgifter? <ul style="list-style-type: none"> • Beteckningen "kosttillskott" • Näringsämnen (ex. vitamin A) eller kategori av näringsämnen (ex. vitaminer) eller andra ämnen (ex. rosenrotextrakt) eller kategori av andra ämnen (ex. växtextrakt) • Rekommenderad dos bör ej överskridas • Bör ej användas som alternativ till varierad kost • Bör förvaras utom räckhåll för barn • Dosrekommendation – RDI finns? Finns övrig obligatorisk information? <ul style="list-style-type: none"> • Namn, adress eller telefon till tillverkande eller saluhållande företag • Förvaringsanvisning • Bäst-före-datum (dag-månad-år) • Nettokvantitet (ex. vikt/volym eller antal kapslar/tabletter) • Ingrediensförteckning 			
Kontroll görs också mot märkningsföreskrifterna.			
12.2 Information – redlighet vilseledning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan konsumenten vilseledas av märkningsuppgifterna på ett avgörande sätt?			

Är hälsopåståenden och näringspåståenden tillåtna?	Se artiklar 8,9,10,11,12,13 och 14 i (EG) nr 1924/2006 samt (EU) 432/2012 samt EFSAS databas	
Finns det "medicinska påståenden"? Är ingående ingredienser tillåtna?		
Finns det vilseledande märkningsuppgifter/påståenden?	t.ex. naturlig, bild på något som inte ingår i produkten m.fl.	
Var uppmärksam på påståenden av sorten "när kosten inte räcker till"		

12.3 Information – hälsorisk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Är det en hälsorisk att märkningen är bristfällig/felaktig?			
12.4 Information – dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finns dokumentation som styrker angivna hälsopåståenden?			
12.5 Information - övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anges ingredienserna i rätt ordning och rätt enhet? Ingående mineraler och vitaminer, är de tillåtna att använda i kosttillskotten? Kraven finns i EG förordning 1170/2009 Är ingående ingredienser som härrör från växtriket tillåtna att använda? Kontroll mot VOLM (förteckning över växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel) listan görs.			
13. Spårbarhet			
13.2 Spårbarhet – övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Företagaren ska veta varifrån produkterna kommer, d.v.s. ett steg bakåt i livsmedelskedjan. Uppgifter på leverantörens namn, adress samt leveransdatum, mängd och sort ska kunna redovisas, genom exempelvis följesedel/faktura.			
