

Närliggande produkter till kosttillskott

Stödjande instruktion för Livsmedelsverket och kommuner

En del produkter kallas kosttillskott trots att de inte ingår i definitionen. Kosttillskott kan till exempel förväxlas med läkemedel eller medicintekniska produkter som i sammanhanget kallas för gränslandsprodukter. Här reder vi ut begreppen.

Livsmedel för särskilda grupper – FSG

Livsmedel för särskilda grupper, (Foods for Specific Groups, (FSG)) är ett samlingsnamn för ett antal livsmedelsgrupper. Livsmedel som omfattas av definitionen är nödvändiga för att behandla vissa tillstånd och/eller är väsentliga för att tillgodose hela eller delar av näringsbehovet hos vissa väl definierade känsliga konsumentgrupper.

Livsmedel för särskilda grupper - FSG

Livsmedel för speciella medicinska ändamål - FSMP

En av livsmedelsgrupperna som är ett FSG är livsmedel för speciella medicinska ändamål, Food for Special Medical Purposes (FSMP). FSMP är livsmedel för personer med olika sjukdomar eller åkommor som kräver speciell kost.

FSMP regleras genom förordning (EU) nr 609/2013.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål - FSMP

Livsmedel för viktkontroll

Måltidsersättning för viktkontroll och komplett kostersättning för viktkontroll förväxlas ofta med kosttillskott. Den huvudsakliga skillnaden är att kosttillskott ska komplettera vanlig kost och inte ersätta hela måltider. Måltidsersättning för viktkontroll regleras som vanliga livsmedel. Kompletta kostersättningar regleras som FSMP.

Vätskeersättningar

Vätskeersättningar består av en blandning av salter och socker. Det finns vätskeersättningar för olika ändamål, till exempel sjukdom, fysisk aktivitet och spädbarn. Beroende på syftet så kan vätskeersättningarna vara kosttillskott eller FSMP.

Läkemedel

Kosttillskott räknas som livsmedel och styrs därför av livsmedelslagstiftning. Läkemedel räknas inte som livsmedel och styrs därmed av andra lagar. Läkemedelsbegreppet innefattar alla produkter med eller utan visad effekt som av säljaren utges för att ha en (medicinsk) effekt. Det är Läkemedelsverket som bedömer om en produkt ska betraktas som läkemedel.

Klassificeringen görs utifrån en helhetsbedömning baserad på ingående substanser, doseringsanvisning, syfte, påståenden, produktnamn med mera. I vissa fall kan de verksamma ämnena i kosttillskott vara samma ämnen som finns i godkända läkemedel, men där till exempel dosen i kosttillskottet är lägre än i läkemedlet eller att produkten marknadsförs med andra effekter än för läkemedel. I sådana fall bör man undersöka om substansen kan vara ett nytt livsmedel eller om produkten av andra skäl kan innebära en hälsorisk för konsumenten.

Läkemedel ska vara godkända av Läkemedelsverket innan de får säljas i Sverige.

När en produkt är ett läkemedel och inte ett kosttillskott

Om en produkt som är märkt som kosttillskott klassificeras som läkemedel är det inget livsmedel enligt definitionen av livsmedel. Se artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002.

Det innebär att produkten ska uppfylla kraven för läkemedel.

Läkemedel definieras som varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att de kan förebygga eller behandla sjukdomar. Läkemedel kan bland annat återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan. Se 2 kapitlet 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Utöver de produkter som faller in under definitionen läkemedel i föregående stycke, ska läkemedelslagen tillämpas på de varugrupper som räknas upp i LVFS 2011:15 om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor.

Det förekommer att homeopatiska preparat är felaktigt märkta som kosttillskott. Enligt regler inom EU är homeopatiska preparat läkemedel. Homeopatiska läkemedel tillverkas genom ett speciellt spädningsförfarande som kallas potensering. Till skillnad från kosttillskott, som ska vara koncentrerade källor av de verksamma ämnena, är homeopatika utspädda substanser.

Ingredienser som kan medföra att produkten klassificeras som läkemedel

Flera produkter som betecknas och marknadsförs som kosttillskott innehåller växter eller substanser som kan göra att produkterna klassificeras som läkemedel. Information om vilka växter eller beredningar av växter som klassificeras som läkemedel finns i Läkemedelsverkets Ämnesguide.

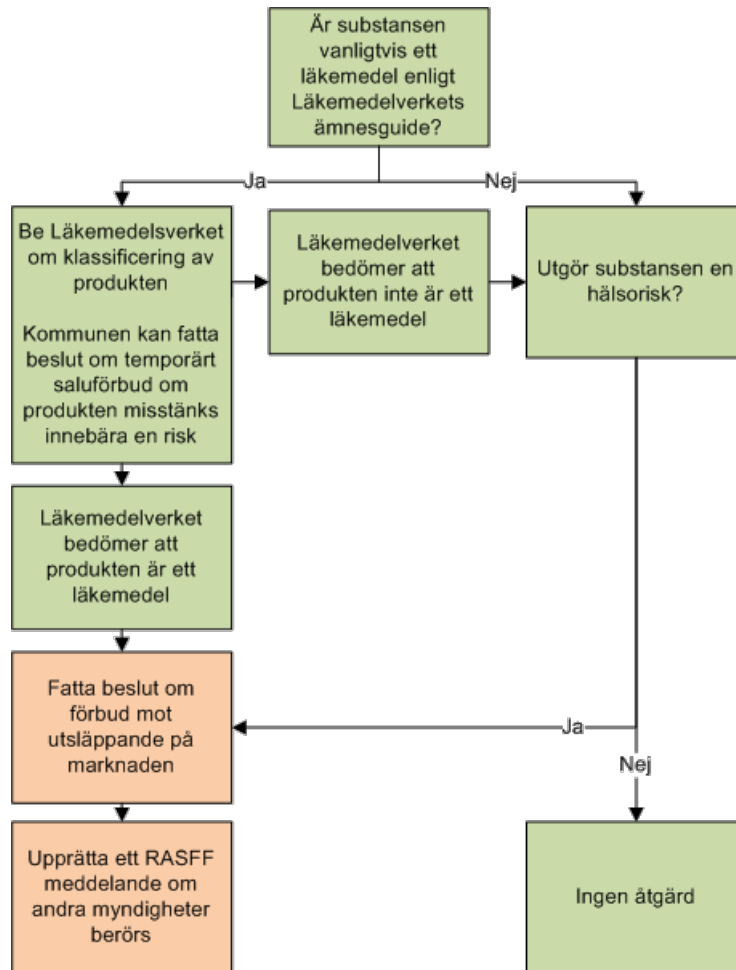
Ämnesguiden

Exempel på substanser som ska följa reglerna för läkemedel

- Efedrin
- DHEA (dehydroepiandrosteron)
- Tryptofan (i höga doser eller i produkter med bara den ingrediensen)
- Glukosamin
- Melatonin
- Sildenafil
- CBD-oljor
- Senna (*Cassia angustifolia*)
- Monakolin K
- Laktulos

Vissa växter klassificeras som läkemedel om de har medicinsk användning. Exempel på det är sågpalme/sågpalmetto som används mot lätta prostatabesvär. Se avsnittet om medicinska påståenden nedan.

Traditionella kinesiska mediciner (TCM) och ayurveda är exempel på traditionell läkekonst. Många växter som används som traditionella kinesiska mediciner (TCM) i Asien, kan också förekomma i kosttillskott. Likaså kan ayurvedaprodukter vara antingen läkemedel eller kosttillskott. Vid kontroll bör extra uppmärksamhet ägnas åt sådana produkter, eftersom de genom märkning eller innehåll kan klassificeras som läkemedel.



Beslutsträd för läkemedelsklassificering.

Naturläkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel

Naturläkemedel, växtbaserade läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel är undergrupper till läkemedel. Naturläkemedel är läkemedel, vars verksamma beståndsdelar har naturligt ursprung utan att härröra från växtriket. De verksamma beståndsdelarna ska utgöras av djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning och får inte vara alltför bearbetade.

Växtbaserade läkemedel innehåller växtdelar eller växtextrakt som aktiv komponent och godkänns för försäljning på samma sätt som konventionella läkemedel. Förutom visad kvalitet och säkerhet krävs även vetenskapliga studier som bevisar effekten för det aktuella användningsområdet.

För traditionella växtbaserade läkemedel används en förenklad registrering. Bedömningen av kvaliteten hos produkten görs däremot på samma sätt som för andra läkemedel. Säkerhet och effekt bedöms huvudsakligen utifrån traditionellt bruk av växtmaterialet under minst 30 år (varav minst 15 år inom EU). Det finns inga krav på kliniska studier av effekten för dessa läkemedel.

Mer information finnas på Läke-medelverkets webbplats.

Läke-medelverket om växtbaserade läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel

Innehållsdeklaration
 1 tablett innehåller extrakt av vänderot (*Valeriana officinalis, rot*)
 182 mg. Vid tillverkning av en tablett åtgår cirka 820 mg torkad rot
 av vänderot.

Hjälpämnen laktosmonehydrat, sackaros, flytande
 Spraytorkad glukos, färgämne (E 141) samt övriga hjälpämnen.

80 tabletter Vnr 04 04 41

**Extrakt av vänderot
 (Valeriana)**

**Neurol™
 forte**

Vid lindrig
 oro och
 sömn-
 rubbningar.

Växtbaserat läkemedel

Abigo Medical AB  Askim, Tel: 031•748 49 50

Läs bipacksedeln före användning

Graviditet och amning
 Rekommenderas inte till gravida eller ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner
 Neurol forte kan försämra förmågan att köra bil och att använda maskiner.

Dosering
 Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år: *Vid lindrig oro:* 1-3 tabletter
 högst 3 gånger dagligen vid behov.
Vid sömnrubbningar: 1-3 tabletter en halvtimme före sänggåendet.
 Vid behov kan dosen ökas, så att 1-3 tabletter tas tidigare under
 kvällen följt av 1-3 tabletter en halvtimme före sänggåendet.
 Maximalt 14 tabletter per dygn.

Rekommenderas inte till barn under 12 år.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn
 Förvaras vid högst 25°C. Fuktökänsligt. Förvaras i originalförpackningen.

-02 MTrn 19861

Godkänd märkning av ett växtbaserat läkemedel. De inringade uppgifterna särskiljer läkemedel från kosttillskott.

Medicinska påståenden

Information som anger eller antyder att ett livsmedel kan förebygga, behandla eller bota sjukdomar är medicinska påståenden. Medicinska påståenden får inte göras om kosttillskott. Då klassificeras produkterna som läkemedel. Se artikel 7.3 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Läkemedelsverket anser att ordet "medicin" är ett medicinskt påstående, exempelvis när det används tillsammans med ayurveda i ayurvedisk medicin.

Exempel på medicinska påståenden (från Läkemedelsverkets hemsida)

- mot hjärtbesvär
- mot huvudvärk
- mot problem med levern
- mot nedsatt sexuell funktion
- mot magproblem

- mot sömn-och insomningsproblem
- astma- och allergilindring
- mot utslag
- har allergihämmande egenskaper
- är blodtryckssänkande
- är antiinflammatorisk
- lindrar klåda
- mot hudåkommor
- stärker immunförsvaret
- hjälper kroppen att motstå förkylning
- underlättar för män som har problem med prostatan
- påskyndar läkning
- förebygger förstoppning
- motverkar illamående
- har antidepressiva egenskaper

Godkända hälsopåståenden om minskad riskfaktor för sjukdom får göras. Det måste då framgå att den specifika substansen i ett livsmedel kan, men inte nödvändigtvis, minska en av många riskfaktorer för den sjukdom som påståendet gäller och att en ändring av en av dessa riskfaktorer kan, men inte behöver, ha positiv effekt. Se artikel 14 och 14.1a i förordning (EG) nr 1924/2006.

Påståenden om minskad sjukdomsrisk

15 § FoHMHS 2014:10 anger högsta tillåtna etanolhalt 60 volymprocent. Högsta tillåtna förpackningsstorlek är 50 ml vid denna alkoholhalt.

Enligt artikel 7.3 förordning (EU) nr 1169/2011 får information inte innehålla medicinska påståenden. Beskrivningen av produktens effekt är exempel på medicinskt påstående och är därmed otillåtet.

8 § pkt 1 LIVSFS 2003:9. Namn på ämnen som kännetecknar produkten är obligatorisk uppgift. Eftersom ämnena inte är vitaminer eller mineraler får inte % av referensintag anges. Mängden avämnen medverkan som ingår i produkten ska anges i numerisk form, se 10 § LIVSFS 2003:9.

"VÄXTEXTRAKT"
Kosttillskott

Innehåller 40 ml Alkoholhalt 55 volymprocent **30 doser**

Rekommenderad daglig dos: 2 måttbägare som ger:

Extrakt av blad från vinranka	60 mg
Extrakt av blad från citronmeliss	32 mg
Bark av brakved	15 mg
Polyfenoler	16 mg
Saponosider	8,3 mg
Växtsteroler	0,8 gram

Bark av brakved används traditionellt mot förstoppning.

Svenska artnamn anges om det är det mest kända beteckningen, annars latinska artnamn i beteckningar för extrakten, artikel 17.1 förordning (EU) nr 1169/2011.

I 1 § Läkemedelslagen anges bland annat att med läkemedel avses substanser som anges kunna korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk eller metabolisk verkan. Både substansen, bark av brakved och påståendet "mot förstoppning", medför att produkten sannolikt faller under läkemedelslagstiftningen. Se Ämnesguiden.

Kosttillskott baserat på växtextrakt med medicinska påståenden och läkemedelssubstanser. I exemplet är flera av de obligatoriska märkningsuppgifterna utelämnade för ökad tydlighet.

Märkningskrav för läkemedel

Det kan ibland vara svårt att skilja på kosttillskott och registrerade läkemedel. Vissa uppgifter bland märkningskraven för läkemedel kan ge vägledning om att produkten inte är ett kosttillskott. Dessa uppgifter är:

- Uppmaningen: "Förvaras utom syn- och räckhåll för barn".

- Uppmaningen: "Läs bipacksedeln noga före användning".
- Godkännandenumret för försäljning: "MT nr XXXXX", (5 siffror), ibland på undanskymd plats.
- Nordiskt varunummer: "Vnr XX XX XX" (6 siffror), lätt att hitta på förpackningen.
- Läkemedlets namn med punktskrift.
- Naturläkemedel ska märkas med ordet "Naturläkemedel", traditionella växtbaserade läkemedel anges som "Traditionella växtbaserade läkemedel", växtbaserade läkemedel anges nästan alltid som "Växtbaserade läkemedel".
- Observera att det inte finns något krav på att läkemedel ska märkas med just ordet "läkemedel".
- Godkända läkemedel i Sverige är sökbara på Läkemedelsverkets webbplats.

Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter definieras som preparat som enligt tillverkarens uppgift bland annat ska användas för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, skada eller funktionsnedsättning eller ändra en fysiologisk process. Se 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Exempel på medicintekniska produkter, som riskerar att förväxlas med kosttillskott, är tabletter med substanser som inte omsätts i kroppen, men som har kapacitet att binda fett från livsmedel, vilket minskar upptaget av fett i kroppen från livsmedel.

Märkningskrav för medicintekniska produkter

För medicintekniska produkter finns en konkret märkningsuppgift som skiljer denna produktkategori från kosttillskott. Medicintekniska produkter ska vara försedda med CE-märkning. Uppgiften "Medicinteknisk produkt" behöver dock inte anges i produktens märkning.

Övriga produkter

Produkter som säljs som kosttillskott men som varken är kosttillskott eller annat livsmedel

Det finns produkter på marknaden som inte är kosttillskott, men som ändå säljs som sådana, trots att de inte är livsmedel över huvud taget. Några exempel på detta är kosttillskott för djur och kolloidalt silver. Kosttillskott för djur regleras av foderlagstiftningen och kontrolleras av Jordbruksverket. Kolloidalt silver är en vattenreningsprodukt, som i butiker ibland saluhålls och står på samma hyllor som kosttillskott. Detta är vilseledande information, eftersom produkterna inte uppfyller definitionen på livsmedel.

Kolloidalt silver

Produkter med oklar kategoritillhörighet

För produkter med oklar kategoritillhörighet bör kontrollmyndigheten ha en dialog med företagaren om dennes skäl att ge produkten beteckningen "kosttillskott" eller annan kategoribeteckning. Om beteckningen inte uppenbart strider mot villkoren för kosttillskott bör företagarens beteckning accepteras.

Senast uppdaterad 14 augusti 2019 Ansvarig grupp LK_Team Redlighet