

# Operativt mål 19 – Kosttillskott med fiskolja och/eller D-vitamin

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

Ta del av Livsmedelsverkets stöd till operativt mål 19. Stödet innehåller information för att kunna kontrollera att målet är uppfyllt.

## Om målet

Operativt mål 19 - Kosttillskott - Fiskoljebaserade kosttillskott och D-vitamintillskott - NKP-webben

## Rapportering av målet

Målet ska rapporteras enligt anvisningarna till myndighetsrapporteringen.

Anvisningar - Information om utförda kontroller

Det innebär att rapportering av detta mål ska ske mot rapporteringspunkt P36 samt mot lagstiftningspunkterna nedan.

Kontroll av dioxiner och PCB i kosttillskott med fiskolja

K05 - Främmande ämnen

Kontroll av kosttillskott med D-vitamin

B01 - Allmänna krav och skyldigheter

C05 - Särskild märkning av kosttillskott

I05 - Vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas livsmedel

## Vad ska kontrolleras?

Operativt mål 19 är tudelat. Kontrollen ska verifiera att företagen säkerställer

- att halterna av dioxiner och PCB inte överskrider gränsvärdena i fiskoljebaserade kosttillskott, och/eller
- att de angivna halterna av vitamin D i kosttillskott är korrekta samt att tillåten D-vitaminförening används.

Det finns ett mycket stort utbud på den svenska marknaden av både kosttillskott med fiskolja och vitamin D. Fiskolja i olika former marknadsförs ofta med godkända hälsopåståenden för bland annat hjärnans funktion. Men fet fisk kan ackumulera miljögifter som dioxiner och PCB och därför finns gränsvärden för det som måste säkerställas. Livsmedelsverket har även rekommendationer för vissa konsumentgrupper om att ta tillskott av D-vitamin.

Rekommendationer om D-vitamin

## Fiskoljebaserade kosttillskott

Kontrollen ska verifiera att halterna av dioxiner och PCB inte överskrider gällande gränsvärden. Det kan ske genom att företagens egna förfaranden granskas. Det är alltså inte genom provtagning som livsmedelskontrollen ska verifiera halterna utan det är företaget som själva ska kunna visa att halterna i deras kosttillskott ligger under gränsvärdena.

Hur företagen säkerställer att halterna av dioxiner och PCB inte är för höga kan ske på olika sätt. Till exempel kan deras leverantör, eller tillverkaren ha tagit prover. Företaget kan naturligtvis också ha beställt egna analyser av produkterna.

Kosttillskott med fiskolja som importeras till EU ska oftast kontrolleras vid en gränskontrollstation där veterinärer från Livsmedelsverket kontrollerar animaliska produkter. Vid gränskontrollen görs dock inga kontroller av just dioxin- och PCB-halter. Därför är det viktigt att dessa halter kontrolleras på den svenska marknaden.

Dioxiner och PCB

## Kosttillskott med D-vitamin

Kontrollen ska verifiera att angivna halter av vitamin D i kosttillskott är korrekta och att det är tillåtna D-vitaminföreningar som används som källa. Verifiering av halten sker här med fördel genom att livsmedelskontrollen tar prov för analys. Till skillnad från i kontrollen av dioxiner och PCB inom det här målet.

Vilka vitamin- och mineralföreningar som får användas för D-vitamin regleras i bilaga till ändringsförordning (EG) nr 1170/2009 till kosttillskottsdirektivet 2002/46/EG. Det har kommit ytterligare ändringsförordningar till direktivet sedan förordning (EG) 1170/2009 kom så för att få korrekta uppgifter om vilka vitaminföreningar och mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott måste den senaste versionen av bilaga II till direktivet användas.

Det är inte obligatoriskt att ange källorna till vitaminer och mineraler i märkningen av produkten, det räcker med trivialnamnet som i det här fallet är vitamin D. Det betyder att kontrollen kan behöva begära in dokumentation från företaget om vilka källor till vitaminet som används i en specifik produkt.

Vid val av laboratorium är det viktigt att tänka på några saker. Laboratoriet ska vara ackrediterat och metoden ska vara ackrediterad för den specifika livsmedelsmatris som ska kontrolleras. Det betyder i detta fall att metoden för bestämning av vitamin D ska vara ackrediterad för den typ av kosttillskott som är aktuell, t ex fiskolja. Eftersom det finns olika källor till vitamin D ska den eller de källor som ingår i produkten kunna haltbestämmas med metoden. Det betyder att metoden ska vara ackrediterad för både kolekalciferol och ergokalciferol, som är de vitaminföreningar som är tillåtna för produktion av kosttillskott med vitamin D.

Normalt redovisar analysföretagen halten av vitaminet i mikrogram/100g. För att kunna räkna om resultatet till mängd/dagsdos av ett kosttillskott är den uppgiften inte tillräcklig. Därför bör kontrollen säkerställa att det laboratorium där analysen utförs, även gör en viktbestämning, lämpligen som ett medelvärde av 5-30 stycken tabletter/kapslar/droppar.

När analysen beställs bör även krav finnas med om att mätosäkerheten ska anges tillsammans med analysresultaten. Mätosäkerheten ingår i ackrediteringen men det är inte alltid laboratorier skriver ut den. Mätosäkerheten behövs senare vid uträkningarna av tillåtna avvikelser från analyserat värde.

Provtagning Del 8 Provtagning för kontroll av redlighet

Samordnade kontrollprojekt 2016 – D-vitamin i kosttillskott

## Verksamheter som ska kontrolleras

De verksamheter som ska kontrolleras inom operativt mål 19 är alla anläggningar som tillverkar eller genom import eller införsel sätter kosttillskott med fiskolja och/eller D-vitamin på den svenska marknaden.

Kom ihåg att en importör eller verksamhet som handlar med andra EU-länder kan finnas i många olika steg i livsmedelskedjan, det kan till exempel vara en grossist, e-handel eller fysisk butik.

## Produkter som ska kontrolleras

Fiskoljebaserade kosttillskott och kosttillskott med D-vitamin ska kontrolleras. Med fiskolja avses här både fiskolja, fiskleverolja och olja från andra marina organismer. Exempel på oljor är torskolja, laxolja, krillolja och hajleverolja. Fiskoljebaserade kosttillskott kan säljas i olika former, till exempel kapslar, tuggtabletter eller som flytande olja på flaska.

Även kosttillskott med vitamin D finns till försäljning i flera olika former. Inom det här målet kan alla typer av produkter med vitamin D kontrolleras, så länge det är kosttillskott.

## Bedömning och hantering av avvikelser

Här följer stöd för att kunna bedöma och hantera avvikelser för dioxiner och PCB samt vitamin-D.

### Fiskoljebaserade kosttillskott

Om företaget under kontrollen visar upp underlag om att analyser har genomförts är det viktigt att det går att koppla analyserna till produkten och till exempel den batch som har analyserats. Det kan också vara så att det inte är själva produkten som har analyserats utan ursprungsoljan som är en ingrediens i produkten. Då ska det finnas underlag som styrker att den råolja som analyserats har använts i den produkt som granskas.

Kan företaget inte verifiera att halterna av dioxiner och PCB ligger under gränsvärdena bör avvikelserna följas upp inom rimlig tid. Eftersom analyser av dioxiner och PCB ofta tar minst tio dagar att få svar på, kan det vara rimligt att ta detta i beaktande när uppföljning av eventuella avvikelser planeras hos företaget.

Det är förbjudet att släppa ut livsmedel på marknaden som innehåller ämnen i en halt som överskrider de gränsvärden som har föreskrivits, se 10 § 5 livsmedelslagen (2006:804). Mot bakgrund av det kan myndigheten besluta att förbjuda utsläppande på marknaden av produkten samt eventuellt kräva återkallande. Gränsvärden för dioxiner och PCB i "marina oljor (fiskolja, fiskleverolja och olja från andra marina organismer avsedda som livsmedel)" finns i förordning (EG) nr 1881/2006.

För kosttillskott som vänder sig till små barn (upp till tre år gamla) som är en känslig konsumentgrupp gäller andra, lägre värden. Dessa värden finns i kategorin "Livsmedel avsedda för spädbarn och små barn" för dioxiner i förordning (EG) nr 1881/2006.

Om kontrollen upptäcker kosttillskott där gränsvärdena för dioxiner och PCB överskrider och det finns en spridning utanför den egna kommunen och/eller till andra länder, ska ett RASFF-meddelande upprättas.

Kontroll av dioxiner och PCB gjordes också i ett samordnat kontrollprojekt om miljögifter i kosttillskott 2019, som leddes av Stockholms stad på uppdrag av Livsmedelsverket.

Vägledning om avläsning av resultat från dioxin- och PCB-analyser - Inloggningsuppgifter till Livstecknet behövs för denna länk

Kosttillskott – Hantering av avvikelser

### Kosttillskott med D-vitamin

Om en otillåten förening används som källa till vitamin D måste en bedömning göras från fall till fall om eventuella åtgärder och uppföljning. I vissa fall när det finns hälsorisker med en vitaminförening ska ett RASFF-meddelande upprättas om produkten är spridd utanför kommunen eller landet. Om det gäller andra avvikelser utan risker bör ett AAC-meddelande upprättas.

Efter analys av halten vitamin D i kosttillskottet ska halten jämföras mot den halt som anges på förpackningen. Det finns felmarginaler att ta hänsyn till och EU-kommissionen har tagit fram en vägledning för hur stor avvikelse från det deklarerade värdet som är tillåten. I Kontrollwiki finns en sammanfattning av vad som gäller för kosttillskott. Notera särskilt att toleransnivåerna för avvikelser är olika beroende på om hälsopåståenden finns eller inte. För D-vitamin finns ett antal godkända hälsopåståenden.

Om kontrollen upptäcker kosttillskott med avvikelser i halt och det finns en spridning utanför den egna kommunen och/eller till andra länder bör ett AAC-meddelande upprättas.

Tillåtna avvikelser från deklarerat värde

### Nya regler kan komma under 2020

Livsmedelsverket har föreslagit införande av nationella maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott. Förslaget remissbehandlas under våren 2020 och planeras att notifieras till EU-kommissionen under andra halvan av året. Färdiga föreskrifter förväntas träda i kraft i början av 2021. Därefter kommer en övergångstid för att företagen bland annat ska hinna justera avtalen med sina leverantörer. Förslaget är att övergångstiden är ett år från att föreskrifterna beslutas, men kan komma att ändras i de slutgiltiga föreskrifterna. Det här gör att det under slutet av perioden för de operativa målen 2020-2022 kan komma ny lagstiftning att kontrollera mot under mål 19.

Senast uppdaterad 8 juni 2021 Ansvarig grupp SV\_FMS

192.121.81.12