

Operativt mål 13 - Otillåtna växter och ämnen i kosttillskott

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 vårt stödmaterial till operativt mål 13 - otillåtna växter och främmande ämnen i växtbaserade kosttillskott. Stödet innehåller information och frågor som är bra att ställa vid kontroll av att målet är uppfyllt.

Om målet

Operativt mål 13 - Otillåtna växter och främmande ämnen i växtbaserade kosttillskott - NKP-webben

Rapportering av målet

Målet ska rapporteras enligt anvisningarna till myndighetsrapporteringen.

myndighetsrapportering (välj det aktuella året i vänstermenyn)

Varje operativt mål har en egen rapporteringspunkt som ska användas när kontroll sker inom målet. Det här målet är tvådelat, vilket har gjort att det fått två rapporteringspunkter. Rapporteringen av detta mål ska därför ske mot rapporteringspunkt P50 om pyrrolizidinalkaloider kontrolleras och P51 om otillåtna växter kontrolleras. Dessutom ska nedanstående lagstiftningspunkter användas:

K05 - Främmande ämnen - aktuell om P50 används

I06 - Nya livsmedel - aktuell om P51 används

I07 - Ämnen vilkas användning är förbjuden eller begränsad i livsmedel inklusive kosttillskott - aktuell om P51 används

Om pyrrolizidinalkaloider

Pyrrolizidinalkaloider är genotoxiska carcinogener som kan påverka cellcykeln och leda till förändringar i DNA vilket i sin tur kan leda till cancer. De kan också påverka fosterutvecklingen. Pyrrolizidinalkaloider finns naturligt i en mängd olika växtarter över hela världen. Halten beror på växtart och växtdel och påverkas även av andra faktorer som till exempel klimat. Växter med hög halt av pyrrolizidinalkaloider kan kontaminera foder och livsmedel, som till exempel kosttillskott och örtteer som innehåller växter.

Livsmedelsverket har i flera rapporter de senaste åren pekat på pyrrolizidinalkaloider som en av riskerna med växtbaserade kosttillskott. Se rapporterna från Livsmedelsverket nedan under rubriken "Övrig information".

Den 1 juli 2022 infördes gränsvärden i lagstiftningen för pyrrolizidinalkaloider i kosttillskott, dessa finns i förordning (EU) 2023/915. Gränsvärden för dessa ämnen saknades tidigare. Livsmedel som förtecknas i bilagan till förordningen när det gäller pyrrolizidinalkaloider och som lagligen har släppts ut på marknaden före den 1 juli 2022 fick fortsätta att saluföras till och med den 31 december 2023.

Om hälsofarliga växter i kosttillskott

Det finns ett stort antal nya, icke godkända livsmedel på marknaden. Det finns också växter som är förbjudna att använda i livsmedel genom annan lagstiftning. Utifrån en riskbedömning har Livsmedelsverket sammanställt en lista med tolv växter som kan innebära en risk för konsumenten, se nedan. Växterna på listan är indelade i två grupper.

Den första gruppen är växter som har bedömts som nya icke godkända livsmedel i EU-kommissionens databas Novel food-katalogen, som visar EU-ländernas gemensamma bedömning av olika livsmedels status. Endast livsmedel som är godkända och som har införts i unionsförteckningen över nya livsmedel får

användas som, eller i livsmedel. Se artikel 6 punkt 2 i förordning (EU) 2015/2283. I artikel 4 punkt 1 i samma förordning framgår att det är livsmedelsföretagarens ansvar att kontrollera om det livsmedel som de tänkte släppa ut på marknaden är nytt eller inte.

Den andra gruppen är växter som är förbjudna i livsmedel i enlighet med artikel 8 förordning (EG) nr 1925/2006, och finns uppräknade i bilaga III.

Novel food catalogue – EU-kommissionen

Växter som ska kontrolleras

Växter som finns med i novel food-katalogen som nya, icke godkända livsmedel	Växter som är förbjudna i förordning (EG) 1925/2006
Acacia rigidula	Efedraört
Ambrosia artemisiifolia	Pausinystalia yohimbe
Areca catechu	
Bulbine natalensis	
Epimedium grandiflorum	
Evodia lepta	
Hoodia gordonii	
Ipomoea hederacea	
Pueraria mirifica	
Rauwolfia vomitoria	

Acacia rigidula

Acacia rigidula saknar ett svenskt namn. På engelska heter den blackbrush. Växten används vanligen i bantningsprodukter. Acacia rigidula har i analyser bland annat visat sig innehålla amfetaminlika ämnen som har associerats med ataxi (svårighet att koordinera muskelrörelser). Ett av dessa ämnen, BMPEA, har blivit klassificerat som psykofarmaka i Sydkorea och som en dopningssubstans av den internationella antidopningsorganisationen WADA.

Ambrosia artemisiifolia

På svenska heter Ambrosia artemisiifolia malörtsambrosia eller bitterambrosia. På engelska kallas den ragweed, america wormwood, bitterwood, blackweed eller carrot weed. Växten används i produkter som bland annat ska ge lugnande verkan. Den används även för sina antiseptiska och febernedsättande egenskaper.

Hälsoeffekter har främst kopplats till dess allergena egenskaper med effekter på luftvägarna (där livsmedelsallergi anses vara av mindre vikt).

Areca catechu

Areca catechu kallas betelpalm eller betelnöt på svenska. Engelska namn är bland annat betel nut, indian nut, betel palm, areca palm. Namn på andra språk som kan förekomma är gua, supari, eller Pinang palm. Betelpalm används främst i produkter som ska vara uppiggande eller förbättra potensen.

Bulbine natalensis

Det saknas ett svenskt namn för Bulbine natalensis med det engelska namnet är bushy bulbine. Namn på andra språk som kan förekomma är ibhucu och rooiwortel.

Växten kommer från norra Afrika där den traditionellt har använts som afrodisiakum och testosteronbooster.

Efedraört

Efedraört och beredningar av denna eller som härrör från efedra-arter är förbjudna i livsmedel. Observera att det finns flera olika efedra-arter och alla är förbjudna i livsmedel. Några exempel är *Ephedra distachya*, *Ephedra americana* och *Ephedra minima*. Växten saknar svenskt trivialnamn men kallas oftast efedra på svenska. Efedra används ofta i kosttillskott för bantning.

Efedra innehåller alkaloider som exempelvis efedrin, pseudoefedrin och norefedrin. De har påverkan på det sympatiska nervsystemet. I Läkemiddelsverkets ämnesguide anges att produkter med efedra vanligtvis räknas som läkemedel.

Säkerhetsbedömning av efedra i livsmedel – Efsa

Epimedium grandiflorum

Epimedium grandiflorum har det svenska namnet japansk sockblomma och kallas på engelska för Horny goat weed. Växten är vanligt förekommande i kosttillskott för ökad potens.

Evodia lepta

Evodia lepta saknar ett svenskt namn men kan även kallas pli kra ting. Det är en växt som härstammar från Kina och Korea och används inom TCM – traditionell kinesisk medicin. Den används i produkter som sägs hjälpa mot magproblem.

Observera att i novel food-katalogen omnämns endast löv från *Evodia lepta*. Det vill säga det är endast löven som har bedömts som ett icke godkänt nytt livsmedel.

Hoodia gordonii

Det svenska namnet på växten är flugmallrik, på grund av att blommorna är tallriksformade. Växten kallas även hoodia cactus.

Växten används vanligen i bantningsprodukter. Det finns även internationella kosttillskotts företag som låter odla växten för att använda den i sina produkter.

Observera att en annan art av Hoodia, *Hoodia parviflora*, är ett godkänt nytt livsmedel i kosttillskott.

Ipomoea hederacea

Ipomoea hederacea går även under namnet *Pharbitis hederacea*. Det svenska namnet är murgrönsvinda eller vinda och det engelska namnet är Ivy-leaf. *Ipomoea hederacea* härstammar från Sydamerika.

Pausinystalia yohimbe

Johimbebark och beredningar som härrör från johimbe (*Pausinystalia yohimbe*) är förbjudna i livsmedel. På svenska kallas växten johimbe. Andra namn som används i ingrediensförteckningar kan vara Yohimbe, yohimbin och johimbebark.

Johimbe används bland annat som prestationshöjande, för viktninskning och som afrodisiaka samt i läkemedel för behandling av erektil dysfunktion.

Det saknas tillräcklig data för att bedöma hälsorisker vilket gör att ett tolerabelt dagligt intag inte kunnat fastställas. Rapporterade biverkningar om förhöjt blodtryck och ökad hjärtfrekvens har förekommit i läkemedel som innehåller yohimbin (den aktiva substansen). Detta har även bekräftats i kliniska studier.

I Läkemiddelsverkets ämnesguide anges att produkter med *Pausinystalia yohimbe* vanligtvis klassas som läkemedel.

Säkerhetsbedömning av *Pausinystalia yohimbe* i livsmedel - Efsa

Pueraria mirifica

Växten *Pueraria mirifica* kallas även Kwao kreu eller vit kwao krua. Svenskt namn saknas. *Pueraria mirifica* används i kosttillskott bland annat inom kvinnohälsa.

Rauwolfia vomitoria

Det svenska namnet på *Rauwolfia vomitoria* är kräkbuske. Andra namn som används för växten eller extrakt av den, är *rauwolfia*, *rauwolscin*, *Sarpagandha* och *testolone*. Det engelska namnet är *African serpentwood*.

Kräkbuske innehåller bland annat det aktiva ämnet reserpin, vilket finns i godkända läkemedel internationellt. Växten har en välkänd medicinsk användning och i Läkemedelsverkets ämnesguide anges att produkt med *Ruwolfia vomitoria* vanligtvis klassas som ett läkemedel.

Notera att *Rauwolfia vomitoria* förekommer i Efsas Botanical kompendium.

Compendium of Botanicals – Efsa

Vad ska kontrolleras

Förekomst av pyrrolizidinalkaloider i växtbaserade kosttillskott analyseras efter provtagning på anläggningar som importerar, inför, tillverkar eller producerar växtbaserade kosttillskott. Därefter kontrolleras att gränsvärdet för pyrrolizidinalkaloider inte överskrider i kosttillskottet. Minst ett prov analyseras på varje anläggning.

Tolv hälsofarliga växter ska kontrolleras på kosttillskottsanläggningar (inklusive de som bedriver e-handel) som släpper ut växtbaserade kosttillskott på marknaden. Med kosttillskottsanläggningar menar vi alla typer av verksamheter som släpper ut kosttillskott på marknaden oavsett storlek på verksamheten, t.ex. apotek, hälsokost, livsmedelsbutiker och e-handlare. Växterna får inte förekomma som ingrediens i kosttillskott. Vilket antal produkter som kontrolleras avgörs vid kontrollen.

Det här målet kan med fördel utföras tillsammans med mål 6 om livsmedelsinformation vid e-handel.

Förberedelse och utförande

Här följer tips på hur kontrollen kan gå till.

Kontroll av pyrrolizidinalkaloider

Innehåll av pyrrolizidinalkaloider ska analyseras. Vid val av laboratorium för analys är det viktigt att tänka på några saker. Det är viktigt att gå igenom dessa redan innan inhämtning och inskick av prov görs. Laboratoriet ska vara ackrediterat och även själva metoden ska vara ackrediterad för den specifika livsmedelsmatris som ska kontrolleras. Det betyder att metoden för analys av pyrrolizidinalkaloider ska vara ackrediterad för den typ av kosttillskott som är aktuell, till exempel malda växtdelar, extrakt eller kapslar.

Det är också viktigt att laboratoriet redovisar resultaten så att dessa kan jämföras mot de gränsvärden som finns i lagstiftningen. Tala därför med laboratoriet innan vilken lagstiftning som är aktuell, vilka enheter som ska användas med mera.

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 avvikelse från analyserat värde.

Att stämma av med laboratoriet före provtagning

- Är laboratoriet ackrediterat för att analysera pyrrolizidinalkaloider?
- För vilka livsmedelsmatriser är det ackrediterat?
- Kan de redovisa resultaten så att de kan jämföras med lagstiftningens gränsvärden?
- Kan de ange mätosäkerheten?

Gränsvärden för pyrrolizidinalkaloider i livsmedel införs för första gången 2022. Det kan göra att antalet laboratorier till en början kan vara begränsat.

Kontroll av hälsofarliga växter

Välj ut vilka och hur många kosttillskott som ska kontrolleras på anläggningen. Kontrollera om någon av de tolv uppräknade växterna finns i ingrediensförteckningen. Om en livsmedelsanläggning med e-handel kontrolleras görs kontrollen med fördel digitalt från kontoret.

Frågor som kan vara till hjälp

1. Eftersom vi kontrollerar nya livsmedel inom det här operativa målet, ska företagen visa konsumtionshistorik?

Nej, det behövs inte eftersom de växter som ska kontrolleras finns med i novel food-katalogen. Då finns redan en bedömning gjord av EU:s medlemsländer att livsmedlet är ett nytt icke godkänt livsmedel.

2. Ska vi verkligen kontrollera växter som vanligen innebär att produkter klassas som läkemedel?

Det stämmer att det finns tre sådana växter i listan. Det är efedraört, Pausinystalia yohimbe och Rauwolfia vomitoria. Livsmedelskontrollen ska kontrollera även dessa utifrån livsmedelslagstiftningen, i det här fallet utifrån förordning (EU) 2015/2283 eller förordning (EG) nr 1925/2006. Livsmedel som inte blivit klassade som läkemedel kan förbjudas i enlighet med livsmedelslagstiftningen. Om livsmedlet vid senare tillfälle skulle bli klassade som läkemedel kan livsmedelskontrollens beslut komma att behöva dras tillbaka eftersom livsmedelskontrollen inte är behörig att kontrollera läkemedel.

Ämnesguiden – Läkemedelsverket

Närliggande produkter till kosttillskott

3. Det är ju numera möjligt för livsmedelskontrollen att göra anonyma inköp. Är det något som ska användas inom mål 13?

Anonyma inköp kan användas om inga andra kontrollmetoder är lämpliga för att kontrollera att företaget inte fortsätter att släppa ut förbjudna kosttillskott på marknaden.

4. Hur ska vi göra med hälsopåståenden, de är vanligt förekommande på den här typen av produkter? Ni nämner dessutom i texten vad växterna används i för slags kosttillskott.

I texterna ovan har vi inte tagit ställning till eventuella hälsopåståenden som nämns tillsammans med de typer av kosttillskott som växterna används i. Eftersom de tolv namngivna växterna inte alls får förekomma i livsmedel är det irrelevant vilka hälsopåståenden som görs eftersom produkterna inte alls bör finnas på marknaden.

Hur gör jag om avvikelser konstateras

Avvikelse som konstateras inom operativt mål 13 innebär en risk för konsumenten och ska meddelas av kontrollmyndigheterna i det EU-gemensamma varningssystemet för osäkra livsmedel och foder (RASFF). Detta gäller både om de kontrollerade kosttillskotten innehåller någon av de uppräknade tolv växterna eller om gränsvärdet för pyrrolizidinalkaloider överskrids.

Vid konstaterade avvikelser bör spårbarhetsuppgifter (framåt och bakåt) snabbt tas in för att snarast kunna ta med dessa vid meddelanden i RASFF för att underrätta övriga berörda myndigheter. Företag som inte samarbetar och förhåller inlämnandet av uppgifter bör föreläggas med löpande vite så att uppgifter inkommer skyndsamt.

Eftersom avvikelser inom målet innebär hälsorisker är det också lämpligt att kontrollmyndigheterna vidtar åtgärder vid avvikelser. Om inte företaget frivilligt slutar sälja produkten och vid behov återkallar den, bör myndigheten besluta om sanktioner.

Mer stöd

Nya livsmedel

Risker med kosttillskott

Provtagning för kontroll av kemiska och radioaktiva risker

Information och spårbarhet i samband med återkallelse

RASFF

Övrig information

Risker med växtbaserade kosttillskott och örtteer under graviditet och amning - Rapport från Livsmedelsverket

Kosttillskott Kunskapsöversikt - Rapport från Livsmedelsverket

Risker med kosttillskott - Rapport från Livsmedelsverket

Senast uppdaterad 9 februari 2024 Ansvarig grupp SV_FMS