

# Risker med kosttillskott

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

När du som inspektör bedömer om ett kosttillskott är en hälsorisk finns några faktorer du särskilt bör ta hänsyn till. Här får du veta mer om riskerna och vad som är viktigt att tänka på.

## Risker förknippade med kosttillskott är i första hand

- Dosen som anges kan vara vilseledande
- Produkten innehåller doping
- Produkten innehåller hälsofarliga varor
- Produkten innehåller odeklarerade substanser
- Produkten innehåller tungmetaller eller andra främmande ämnen
- Negativa samverkans effekter av olika substanser
- Användning av otillåtna vitamin- och mineralkällor
- Nya livsmedel, vars säkerhet inte är utvärderad

## Dosnivå

Varken i Sverige eller på EU-nivå finns gränsvärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott. Därför måste doser av näringsämnen i kosttillskott bedömas utifrån andra grunder. Dosisnivåerna som inte överensstämmer med det som har deklarerats kan vara vilseledande för konsumenten oavsett om halterna är högre eller lägre.

I och med Högsta förvaltningsdomstolens dom den 13 november 2018 så går det inte längre att bedöma produktens säkerhet baserat på höga doser av vitaminer eller mineraler. Högsta förvaltningsdomstolen anser att i brist på reglerade maximivärden på vitaminer och mineraler så är kosttillskott i överensstämmelse med kosttillskottsdirektivet oavsett halt. Kosttillskottet ska därmed enligt domstolen anses vara säkert enligt artikel 14.7 i förordning (EG) nr 178/2002.

I väntan på att det införs EU-gemensamma maximivärden på vitaminer och mineraler i kosttillskott arbetar Livsmedelsverket med att ta fram sådana halter på nationell nivå.

Företag kan, som stöd för sin riskvärdering, använda sig av de UL-värden som europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har tagit fram. UL-värden är framtagna referensvärden för det högsta säkra intaget av vitaminer och mineraler. Det finns olika UL-värden för barn och vuxna. För vissa vitaminer och mineraler är spannet snävt mellan det rekommenderade intaget och skadlig dos. För vissa saknas studier som avgör vid vilken dos ett kosttillskott kan vara en hälsorisk. På Efsas webbplats finns en översiktstabell med alla UL-värden.

Kosttillskott som innehåller extrakt kan utgöra en risk för konsumenten eftersom extrakt är koncentrat, bland annat av aktiva substanser. Om istället hela växten, till exempel i pulverform, används är koncentrationen av substansen ofta inte lika hög som i extraktet av samma växt. Livsmedelsverket bedömer att dosnivåer, för andra substanser än vitaminer eller mineraler, som kan innebära en hälsorisk i de flesta fall gör att produkten ska anses som icke säker.

Livsmedelsverkets information om vitaminer och antioxidanter

Kommissionens översiktstabell med olika toleransvärden

Referensvärden för näringsintag, EFSA

## Doping

Med doping menas den otillåtna användningen av substanser eller metoder för att förbättra den fysiska prestationsförmågan. Användningen av dopningsmedel förekommer inom idrotten och, sedan 1980-talet, i samhället i övrigt. Inom idrotten används benämningen doping.

Lag (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel omfattar all otillåten användning av dopningsmedel i samhället. Lagen omfattar grupper av substanser snarare än enskilt definierade substanser. De grupper som räknas upp är syntetiska anabola steroider, testosteron och dess derivat, tillväxthormon och kemiska substanser som ökar produktion eller frigörelse av testosteron och dess derivat eller av tillväxthormon. De här substanserna får bara säljas eller användas för medicinskt eller vetenskapligt syfte. Den som bryter mot lagen kan dömas till fängelse för dopningsbrott.

Påståenden om att kosttillskott har samma effekt som den effekt som anges i dopningslagen kan hanteras som otillåtna hälsopåståenden.

Om man upptäcker dopningssubstanser i kontrollen av kosttillskott bör ärendet överlämnas till polisen.

### **Exempel på dopningssubstanser (enligt definitionen i lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopingmedel**

- Androsteron
- Androstadiendion
- Androstatriendion
- Bolandiol
- Danazol
- DHEA
- Droloxifen
- Idoxifen
- Metyltestosteron
- Nandrolon
- Metandriol
- Stanozolol
- Tamoxifen
- Testolakton
- Testosteron
- Vorozol

Som komplement till dopningslagen finns en inofficiell vägledande lista över substanser som lagen anses omfatta se "Expertgruppens förteckning över substanser som utgör dopningsmedel enligt lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel" på Folkhälsomyndighetens webbplats. Förteckningen är vägledande och ska inte betraktas som heltäckande. Det är alltid domstolarna som avgör vad som är ett brott mot dopningslagen.

Med doping avses substanser som är reglerade under idrottens dopningsreglementen. Dessa substanser finns på den lista som World Anti-Doping Agency (Wada) har upprättat och som tillämpas av Riksidrottsförbundet, och därmed också av idrotten i allmänhet i Sverige.

En substans som klassificeras som doping i listan innebär inte automatiskt att det är förbjudet att tillsätta den i livsmedel. Wadas lista, som uppdateras kontinuerligt, bygger inte på lagstiftning, utan på idrottens egen bedömning av vilka substanser som ska anses förbjudna i idrotts- och/eller tävlingssammanhang.

Fynd i kontrollen av substanser som finns med på Wadas lista, men inte faller under dopningslagen, ska bedömas enligt livsmedelslagstiftningen. Substanser som enligt idrotten klassificeras som doping är ofta, men inte alltid, förenade med hälsorisker.

Expertgruppens förteckning över dopningsmedel, Folkhälsomyndigheten

WADA:s dopinglista på Riksidrottsförbundets webbplats

## **Hälsosofarliga varor**

Folkhälsomyndigheten har i sitt uppdrag att bevaka och utreda behovet av kontroll av substanser enligt lag (1999:42) om förbud mot vissa hälsosofarliga varor. Regeringen föreskriver på vilka substanser lagen ska tillämpas i förordning (1999:58) om förbud mot vissa hälsosofarliga varor. Dessa substanser anges i

bilagan. Lagen gäller varor som på grund av sina egenskaper medför fara för människors liv eller hälsa och som används eller kan antas användas i syfte att uppnå berusning eller annan påverkan.

Förbud mot utsläppande på marknaden gäller för de substanser och produkter, som är listade enligt denna förordning. Förbuden är rikstäckande. Ett exempel är DMAA (1,3-dimetyl-amylamin) som har påträffats i prestationshöjande kosttillskott vid tidigare kontroller.

Om sådana substanser påträffas bör ärendet överlämnas till polisen, eftersom substanserna är förbjudna.

## Odeklarerade substanser

I vissa kategorier av kosttillskott, till exempel produkter för ökad fysisk uthållighet, prestationshöjning, viktminskning, sexuell uthållighet och muskelupbyggnad, kan det finnas en risk att de innehåller odeklarerade substanser. Dessa substanser kan vara dopnings- eller läkemedelssubstanser.

Bedömning av fynd i kontrollen - odeklarerade ingredienser

Köpa medicin på nätet

## Tungmetaller och andra främmande ämnen

Kosttillskott som baseras på vissa råvaror kan utgöra en risk genom att råvarorna har höga halter av främmande ämnen, till exempel tungmetaller. Tungmetaller är grundämnen och kan därför inte brytas ner. De cirkulerar ständigt i ett kretslopp mellan mark, växter och grundvatten.

Tungmetaller kan finnas i åkermark som har blivit förorenad genom till exempel bevattning med vatten av låg kvalitet. Det kan leda till att metallhalten i växter ökar genom att de tar upp tungmetaller via rotsystemet. Hos växtätare kan då tungmetaller anrikas i vissa inre organ.

Det finns gränsvärden för tungmetallerna bly, kadmium och kvicksilver i kosttillskott, men inte för till exempel arsenik som också kan vara en hälsorisk. Gränsvärdena regleras genom förordning (EG) nr 1881/2006. Alla gränsvärden ska tillämpas på kosttillskottet så som de säljs, exempelvis i tablettform.

I växtbaserade kosttillskott, till exempel ayurvedaprodukter, har höga halter av arsenik, bly och kvicksilver påträffats vid tidigare undersökningar. För arsenik anges oftast totalhalten, vilket är summan av arsenik i organiska och oorganiska föreningar. Det är framförallt den oorganiska formen av arsenik som kan utgöra en hälsorisk och därför är det nivån av denna kemiska form som är relevant att bestämma.

Det finns även ett gränsvärde för mykotoxinet citrinin i kosttillskott i förordning (EG) nr 1881/2006. Gränsvärdet är baserat på ris som fermenterats med röd jäst (*Monascus purpureus*). Gränsvärdet finns eftersom vissa stammar av jästsvampen bildar toxinet citrinin, som kan påverka njurarna negativt.

Kosttillskott baserade på fiskolja och algolja kan innehålla dioxiner och dioxinlika PCB, se artikel 3.1 i förordning (EG) 1881/2006. Algoljor kan även ha höga halter av näringsämnet jod. Notera även att mikroalger kan klassificeras som nya livsmedel.

Dioxiner och PCB

## Samverkans effekter

Kosttillskott innehåller ofta flera substanser, vars samverkans effekter sällan är kända och som kan innebära en risk. I vissa fall kan en substans förstärka effekterna, så kallad synergistisk effekt, av en eller flera substanser. I andra fall kan de ha motsatt verkan, så kallad antagonistisk effekt. LIVSFS 2003:9 anger också att näringsmässiga och fysiologiska effekter av livsmedel eller substanser kan uppnås var för sig eller tillsammans.

Samverkans effekter, ibland även kallade cocktaileffekter, av substanser i samma preparat förekommer, men är svåra att kontrollera utifrån lagstiftningen och Efsas riskvärderingar. Riskvärderingarna tar upp en substans i taget och inte samverkans effekter, som mycket sällan är undersökta.

Synergieffekter har iakttagits mellan synefrin och koffein, ämnen som förekommer i prestationshöjande produkter.

## Exempel – synefrin och koffein

Synefrin, som strukturellt och funktionsmässigt liknar efedrin, kan utvinnas ur pomerans (*Citrus aurantium*) eller framställas syntetiskt.

Synefrin kan i stora mängder ge allvarliga effekter på hjärta och blodkärl bland annat genom att höja blodtrycket och påverka hjärtrytmen. Risken för sådana oönskade effekter ökar vid upprepad användning eller om synefrin tas i kombination med koffein. Koffein kan förstärka de oönskade effekterna av synefrin och kombinationen har gett upphov till flera rapporterade biverkningar.

Livsmedelsverket bedömer i dagsläget att doser på mer än 40 mg synefrin/dag kan innebära en hälsorisk. Om en produkt innehåller både synefrin och koffein kan den innebära en hälsorisk även vid lägre synefrindosering än 40 mg/dag.

Synefrin finns framförallt i sportpreparat och bantningsprodukter.

Det finns två strukturella varianter av synefrin, nämligen para- och metasynefrin. Det är störst hälsorisker med metasynefrin och det är denna form som framförallt framställs syntetiskt.

## Vitamin- och mineralkällor

Endast de vitaminer och mineraler som finns i bilaga 1 till direktiv 2002/46/EG, i den form som anges i bilaga 2, får användas i kosttillskott. Dessa former och källor är undersökta, har verkan och innebära inte hälsorisker. Observera att endast den exakt namngivna formen får förekomma, inte till exempel en variation med komplexbundna vattenmolekyler. Du hittar direktiv 2002/46/EG via länken till lagstifningssidan om förordning (EG) nr 1170/2009, en av förordningarna som ändrar detta direktiv.

Vitaminer och mineraler som ingår naturligt i råvaror till kosttillskott får ingå utan att råvaran finns med i listan. Som exempel kan nämnas vitamin C i acerolakörbär, järn i hemoglobinpulver och vitamin E i vetegroddolja.

Flera av de vitamin- och mineralföreningar som får ingå i kosttillskott som näringsämnen kan även användas som teknologiska tillsatser. Några exempel är askorbinsyra (vitamin C) som antioxidationsmedel och riboflavin (vitamin B2) som färgämne. För dem finns renhetskrav fastställda i reglerna om tillsatser. Kraven gäller också för vitaminer och mineraler som ingår som näringsämnen i kosttillskott. Se 6 § LIVSFS 2003:9.

Om renhetskrav saknas i EG-lagstiftningen ska de specifikationer för identitet och renhet tillämpas som rekommenderas av i första hand Codex Alimentarius Commission, i andra hand Jecfa (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) och i tredje hand Europeiska farmakopén. Se 6 § LIVSFS 2003:9.

Krav på identitet och renhet för tillsatser

## Nya livsmedel

Nya livsmedel – Novel Foods (NF) på engelska – är ett begrepp för livsmedel och livsmedelsingredienser som vi inte ätit i någon större utsträckning inom EU före 15 maj 1997. Sådana livsmedel måste riskvärderas och godkännas av EU-kommissionen innan de får börja säljas inom EU, enligt förordning (EU) nr 2015/2283. Företag ansöker själva om godkännande. I ansökan ska företaget visa att produkten är säker.

En del livsmedel klassas som nya livsmedel i "vanliga livsmedel" men inte i kosttillskott. Om företaget väljer att marknadsföra produkten som kosttillskott innebär det alltså att livsmedlet inte behöver nytt livsmedelsgodkännande. Det är därför viktigt hur klassningen av livsmedel görs. Klassningen måste utgå ifrån de kriterier som anges i LIVSFS 2003:9.

Nya livsmedel – för företagare

Nya livsmedel - för konsument

## Biverkningsrapporter

Livsmedelsverket får in biverkningsrapporter från sjukvård och allmänhet. Biverkningsrapporterna samlas i en databas. Rapporternas kvalitet och tillförlitlighet varierar, men uppgifter från biverkningsdatabasen kan trots det vara till hjälp vid bedömning av riskerna med ett kosttillskott.

För att öka den samlade informationen och kunskapen om biverkningar som kan tänkas bero på intag av kosttillskott kan Livsmedelsverket även informeras om de biverkningsrapporter eller klagomål som kontrollmyndigheter tar emot. Ju större underlag av biverkningsrapporter och klagomål som samlas, desto bättre blir underlaget för bedömning och desto lättare blir det för kontrollmyndigheter att agera.

Här kan du rapportera misstänkta biverkningar av kosttillskott

Senast uppdaterad 31 mars 2020 Ansvarig grupp SV\_FMS