Bedömning av fynd i kontrollen

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

På den här sidan får du veta hur bedömningar av olika fynd i kontrollen kan göras. Beroende på fyndet finns det olika tillvägagångssätt och informationskällor att använda.

Kemiska substanser

Det finns både syntetiska (kemiskt framställda) substanser, till exempel olika mineralföreningar, och substanser som har utvunnits från växter och andra organismer. Andra ämnen förekommer både som kemiskt framställda och som extraherade ur en växt, till exempel synefrin. Hur de är framställda spelar ibland roll för hur verksamma de är och hur de klassificeras.

Vid kontroll av produkter som innehåller syntetiska och/eller extraherade substanser gäller det att fastställa vilka substanser det rör sig om. Därefter krävs en bedömning av om de kan innebära någon hälsorisk.

Nya livsmedel i kosttillskott

Kosttillskott innehåller ibland ej godkända nya livsmedel. Exempel på sådana är japansk sockblomma (Epimedium grandiflorum), och vit kwao krua (Pueraria mirifica). Dessa växter/växtextrakt är nya livsmedel men eftersom de inte har genomgått godkännandeproceduren är de inte tillåtna i livsmedel.

Innan en produkt som skulle kunna vara ett nytt livsmedel får släppas ut på marknaden är det företagarens ansvar att visa att produkten har konsumerats i större omfattning inom EU före den 15 maj 1997. Bevis på konsumtion i större omfattning kan vara fakturor eller uppgifter om försäljning.

Nya livsmedel
Novel food-katalogen - EU-kommissionen

Odeklarerade substanser

Kosttillskott kan innehålla odeklarerade substanser till exempel dopnings- eller läkemedelssubstanser.

För att upptäcka om andra ämnen än de som deklareras på produkten har köpts in kan kontrollmyndigheten till exempel kontrollera dokument, som följesedlar och fakturor, eller företagets lager. Om företaget köper in andra ämnen än de som deklareras på förpackningen kan det tyda på att någon produkt innehåller odeklarerade substanser. Provtagning och analys av produkter kan också vara motiverat.

Provtagning och analys i offentlig kontroll

Tillsatser

Kosttillskott kan innehålla livsmedelstillsatser som satts till för att ha en teknologisk effekt. Det kan till exempel vara färgämnen, emulgeringsmedel eller konserveringsmedel. Bara ämnen som är godkända som tillsatser får användas för tillsatsändamål i livsmedel. Användningen av livsmedelstillsatser regleras i förordning (EG) nr 1333/2008. I bilaga II till förordningen framgår vilka tillsatser som är godkända till vilka livsmedel och under vilka villkor.

Kosttillskott finns med som en egen livsmedelskategori i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008. I bilagan finns en förteckning över vilka tillsatser som får användas i kosttillskott, med beaktande av övriga bestämmelser i förordningen.

Vissa ämnen som får användas som till exempel vitamin- eller mineralkällor i kosttillskott är även godkända att användas som tillsatser i kosttillskott. Som exempel kan nämnas askorbinsyra (vitamin C eller antioxidationsmedel) och betakaroten (vitamin A eller färgämne). Vissa andra ämnen får bara användas

som näringsämnen i kosttillskott. Exempelvis är det inte tillåtet att använda magnesiumsalter av citronsyra som tillsats i kosttillskott. Se förordning (EG) nr 1333/2008 och direktiv 2002/46/EG.

Huvudsyftet med användningen av ämnet avgör hur det ska anges i ingrediensförteckningen och vilken lagstiftning som ska tillämpas. Syftet med användningen av ämnet avgör också om användningen är tillåten eller inte. Det bör i första hand granskas hos tillverkare och importörer av kosttillskott.

Tillsatser

Ändring av sammansättningen

En och samma produkt kan ha olika sammansättning i olika länder. Sammansättningen kan också ändras på kort tid. När en substans som kan innebära hälsorisk har uppmärksammats kan företag ändra sammansättning och ange produkternas nya sammansättning i informationen. I sådana fall kan det vara befogat för kontrollmyndigheten att verifiera att produktens sammansättning stämmer överens med märkningsuppgifterna.

Ovanstående innebär att det kan förekomma flera olika varianter av ”samma” kosttillskott på marknaden. Vid granskning av produkter är det därför mycket viktigt att batchnummer, bäst före-datum och liknande noteras eller fotograferas om kontrollmyndigheten skulle behöva gå vidare med till exempel förbud mot utsläppande på marknaden. Ett sådant förbud kan läggas antingen riktat mot en produkt eller en substans. Det sistnämnda kan vara mer effektivt, till exempel när olika versioner av samma produkt förekommer.

När substanser byts ut i produkter kan vissa företag ersätts dessa med substanser eller växter som har liknande effekt som de ursprungliga. DMAA, som klassificerades som hälsofarlig vara 2012, ersattes i ett antal kosttillskott med bland annat dendrobiumextrakt (från växten Dendrobium nobile). När denna substans sedan förbjöds, på grund av att den är ett icke godkänt nytt livsmedel, ersattes den med rhododendron-extrakt (från Rhododendron ferrugineum).

Eftersom företagen inte vill att produktens fysiologiska eller näringsmässiga verkan ska försämras, bör man vara uppmärksam på vad företagen ersätter den borttagna ingrediensen med och begära en faroanalys om det är tillverkaren som granskas.

Granskning av dokumentation från företag

Vid tveksamhet om en produkten är säker eller inte kan kontrollmyndigheten begära att företagaren visar att kosttillskottet inte utgör risk för hälsan.

Följande uppgifter om produkter och deras säkerhet bör kunna tillhandahållas av företagaren:

1. Företagets namn och kontaktuppgifter.
2. Produktens namn.
3. Växtens/växternas vetenskapliga (latinska) namn.
4. Uppgifter om vilken del av plantan som ingår i kosttillskottet samt om beredningsmetoderna (till exempel torkning eller extraktion).
5. Uppgifter om mängden aktiva substanser (om dessa är kända) i den rekommenderade dagsdosen.
6. Relevanta vetenskapliga studier avseende ingrediensens säkerhet.
7. Slutsatser utifrån studierna.
8. Uppgifter om känsliga grupper, baserat på till exempel ålder, kön eller graviditet.
9. Uppgifter om vilka åtgärder som vidtagits för att säkerställa konsumentsäkerheten när kosttillskottet innehåller växter, extrakt eller substanser med potentiellt toxiska effekter (exempelvis att växten är beredd så att toxiska substanser avlägsnats).

De vetenskapliga dokumentationskraven finns i Efsa Scientific Cooperation (ESCO) report om riskvärdering av, så kallade, botanicals.

Botanicals – Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (Efsa) webbplats

Vidare bör dokumentationen omfatta en aktuell sammanställning av vetenskaplig litteratur kring toxikologiska och fysiologiska effekter av växten eller extraktet, eventuella samverkanseffekter mellan substanser i produkten eller med till exempel läkemedel och fallbeskrivningar av biverkningar.

Om relevanta kliniska studier har genomförts kan de utgöra en viktig del av dokumentationen. Företaget

måste kunna visa var och hur i dokumentationen det anges att produkter som innehåller den speciella substansen i den aktuella dosen kan bedömas vara säkra.

I underlaget bör det ingå en sammanfattning av den inlämnade dokumentationen, en diskussion av innehållet samt en slutsats vad gäller säkerhetsbedömningen.

Tillåtna avvikelser från deklarerade värden på kosttillskott

Näringsvärden som deklareras på livsmedelsförpackningar är genomsnittsvärden. För kosttillskott ska näringsvärdena grunda sig på tillverkarens analys av livsmedlet, se § 8 i LIVSFS 2023:3. Ett livsmedels näringsinnehåll bör inte avvika så mycket från de värden som anges i märkningen att avvikelserna skulle kunna vilseleda konsumenterna. EU-kommissionen har tagit fram en vägledning gällande avvikelser mellan analyserade och deklarerade näringsvärden som kan användas som ett riktmärke för när en avvikelse är vilseledande för konsumenten.

Vägledning för behöriga myndigheter vid kontroll av överensstämmelse med EU:s lagstiftning av tillåtna avvikelser för näringsvärden som deklareras på etiketten

Beroende på vilket näringsämne och den mängd av näringsämnet som förekommer, samt kategori av livsmedel, kan olika stor variation accepteras mellan deklarerat och analyserat värde. Tillåtna avvikelser skiljer sig mellan kosttillskott och övriga livsmedel. Större avvikelser kan till exempel accepteras vid högre koncentrationer av näringsämnet i ett livsmedel och för vitamin C i vätskor.

Ett närings- eller hälsopåstående utlovar en hälsoeffekt. Det har därför extra stor betydelse att halten av näringsämnet som närings- eller hälsopåståendet gäller verkligen kommer upp i rätt nivå. Av den anledningen rekommenderar EU-kommissionen i sin vägledning att ingen annan avvikelse än mätosäkerheten ska accepteras, under det utlovade värdet (se tabell 3 i EU-kommissionens vägledning). För tillåtna avvikelser för vitaminer och mineraler i kosttillskott se tabell 2 i EU-kommissionens vägledning.

I de fall där den deklarerade halten av näringsämnet är betydligt högre än vad som krävs för hälsopåståendet kan däremot en större avvikelse nedåt accepteras, nämligen samma som för en produkt utan påståenden. Detta gäller under förutsättningen att det analyserade värdet inte kommer under den minsta mängd som krävs för påståendet.

Tillåtna avvikelser enligt EU-kommissionens vägledning:

Näringsämne	**Utan närings- eller hälsopåståenden**	**Med närings- eller hälsopåståenden**
Vitaminer	+50 %, -20 %	+50 %, - mätosäkerhet
Mineraler	+45 %, -20 %	+45 %, - mätosäkerhet

Tillåtna avvikelser för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott fastställs inklusive alla faktorer för variation, det vill säga de tillåtna avvikelserna omfattar mätosäkerheten för ett uppmätt värde. Därför behöver inte några ytterligare korrigeringar för mätosäkerhet göras för att avgöra om ett uppmätt värde överensstämmer med det deklarerade värdet.

För andra ämnen i kosttillskott, till exempel växtextrakt, har EU-kommissionen inte utarbetat någon motsvarande vägledning om avvikelser.

Avrundning av deklarerat och analyserat värde

Vid beräkning av tolererad avvikelse måste hänsyn tas till avrundningsregler, både för det deklarerade värdet och för det analyserade värdet. Ett värde som anges på ett kosttillskott, i en näringsdeklaration på en produkt eller som är ett analyserat värde i en analysrapport har alltid avrundats från ett lägre eller ett högre värde. Därför måste man utgå ifrån hela avrundningsintervallet när man räknar ut den tolererade avvikelsen.

I EU-kommissionens vägledning anges hur många värdesiffror eller decimaler som är lämpliga att avrunda till, utifrån vilket näringsämne det rör sig om och mängderna av detta i produkten, se tabell 4 i EU-kommissionens vägledning.

För de flesta vitaminer ska man enligt denna vägledning avrunda till två värdesiffror, oavsett mängd.

Exempel på avrundning

Ett deklarerat värde på 10 µg vitamin D är ett avrundat värde. Det verkliga värdet kan vara som minst 9,5 och som mest 10,4 µg.

Exempel på accepterad avvikelse på kosttillskott utan närings- eller hälsopåstående

Förutsättningar:

- Inga närings- eller hälsopåståenden görs.
- Analys av produkten visar att en dagsdos innehåller 50 µg vitamin D.
- På produkten deklareras 40 µg vitamin D per dagsdos.
- Den nedre tillåtna avvikelsen är -20 %. Detta inkluderar mätosäkerheten. Se tabell 2 i EU-kommissionens vägledning.
- Den övre tillåtna avvikelsen är + 50 %. Detta inkluderar mätosäkerheten. Se tabell 2 i EU-kommissionens vägledning.

Uträkning:

- Enligt avrundningsregler är deklarerade halten 39,5-40,4 µg per dagsdos.
- Nedre tillåten avvikelse: 39,5 - (0,2 x 39,5) = 31,6 µg per dagsdos.
- Övre tillåten avvikelse: 40,4 + (0,5 x 40,4) = 60,6 µg per dagsdos.

Det analyserade värdet bör alltså ligga (efter avrundning) mellan 32 och 61 µg per dagsdos.

Slutsats:

Det analyserade värdet 50 µg per dagsdos ligger inom intervallet för tillåtna avvikelser.

Exempel på ej accepterad avvikelse på kosttillskott utan närings- eller hälsopåstående

Förutsättningar:

- Ett kosttillskott har inga närings- eller hälsopåståenden.
- Analys av produkten visar att en dagsdos innehåller 30 µg vitamin D.
- På produkten deklareras 50 µg vitamin D per dagsdos.
- Den nedre tillåtna avvikelsen är -20 %. Detta inkluderar mätosäkerheten. Se tabell 2 i EU-kommissionens vägledning.
- Den övre tillåtna avvikelsen är +50 %. Detta inkluderar mätosäkerheten. Se tabell 2 i EU-kommissionens vägledning.

Uträkning:

- Enligt avrundningsregler är den deklarerade halten 49,5–50,4 µg per dagsdos.
- Nedre tillåten avvikelse: 49,5 – (0,2 x 49,5) = 39,6 µg per dagsdos.
- Övre tillåten avvikelse: 50,4 + (0,5 x 50,4) = 75,6 µg per dagsdos.

Det analyserade värdet bör alltså ligga (efter avrundning) mellan 40 och 76 µg per dagsdos.

Slutsats:

Det analyserade värdet 30 µg per dagsdos ligger utanför intervallet för tillåtna avvikelser.

Exempel på accepterad avvikelse på kosttillskott med närings- och hälsopåstående

Förutsättningar:

- Ett kosttillskott är märkt med ett godkänt hälsopåstående om vitamin D enligt förordning (EG) nr 1924/2006. Lägsta dos per dag är 15 µg vitamin D för hälsopåståendet.
- Analys av produkten visar att en dagsdos innehåller 17 µg vitamin D.
- På produkten deklareras 15 µg vitamin D per dagsdos.
- Den övre tillåtna avvikelsen är +50 %. Detta inkluderar mätosäkerheten. Se tabell 3 i EU-kommissionens vägledning.

Uträkning:

- Enligt riktlinjer för avrundning är den deklarerade halten 14,5–15,4 µg per dagsdos.
- Övre tillåten avvikelse: 15,4 + (0,5 x 15,4) = 23,1 µg per dagsdos.

Slutsats:

Det analyserade innehållet av vitamin D på 17 µg per dagsdos är acceptabelt eftersom denna halt är lägre än den övre tillåtna avvikelsen på 23 µg per dagsdos.

Exempel på ej accepterad avvikelse på kosttillskott med närings- och hälsopåstående

Förutsättningar:

- Ett kosttillskott är märkt med ett godkänt hälsopåstående om vitamin D enligt förordning (EG) nr 1924/2006. Lägsta dos per dag är 15 µg vitamin D för hälsopåståendet.
- Analys av produkten visar att en dagsdos innehåller 13,6 µg vitamin D.
- På produkten deklareras 15 µg vitamin D per dagsdos.
- Den nedre tillåtna avvikelsen är endast mätosäkerheten. Mätosäkerheten för det analyserade värdet är 5 procent enligt analysrapporten.

Uträkning:

- Enligt riktlinjer för avrundning är den deklarerade halten 14,5–15,4 µg per dagsdos.
- Uppmätt halt när mätosäkerheten för det analyserade värdet är inräknat: 13,6 + (0,05 x 13,6) = 14,3 µg per dagsdos.

Slutsats:

Det analyserade innehållet av vitamin D på 13,6 µg per dagsdos är inte acceptabelt eftersom denna halt är lägre än den nedre tillåtna avvikelsen på 14,5 µg per dagsdos. I EU-kommissionens vägledning ges exempel på faktorer att ta hänsyn till när det uppmätta värdet är utanför den tillåtna avvikelsen för det deklarerade värdet.

Senast uppdaterad 20 augusti 2026 Ansvarig grupp ROR_DK