

Hantering av avvikelser

Stödande instruktion för Livsmedelsverket och kommuner

När du som inspektör bedömer att ett kosttillskott inte uppfyller lagstiftningens krav ska avvikelser hanteras. Här hittar du exempel på brister och förslag till hantering av olika typer av avvikelser.

När företagaren eller kontrollmyndigheten tagit fram all nödvändig information som följesedlar, certifikat, analysresultat, riskvärderingar eller annan dokumentation, kan myndigheten bedöma att produkten inte uppfyller lagstiftningens krav. Avvikelse från lagstiftningen kan förekomma i till exempel sammansättning, innehåll av oönskade ämnen eller utgöras av felaktig märkning.

Varje kontrollmyndighet ansvarar för att avvikelserna hanteras rättssäkert och proportionerligt. Även om varje kontrollmyndighet är självständig i sina bedömningar och sin myndighetsutövning gynnas både företagarna och livsmedelskontrollen i sin helhet i Sverige av att hanteringen av avvikelser är likartad i hela landet.

Nedan finner du exempel på hur olika typer av fynd i kontrollen kan följas upp för att fastställa om de utgör avvikelser, samt förslag på hur konstaterade avvikelser kan hanteras av kontrollmyndigheten.

Exempel på fynd i kontrollen

Mindre brister

Exempel: ordet "ingrediens" saknas i rubriken till ingående ingredienser eller att bäst före-datum anges i fel ordning.

Åtgärd: ett påpekande om avvikelse i kontrollrapporten räcker.

Allvarliga brister

Exempel: otillåtna näringspåståenden.

Åtgärd: följs upp innan sanktion.

Mycket allvarliga brister

Exempel: att en produkt innehåller en konstaterat hälsofarlig substans eller medicinskt påstående i märkningen.

Åtgärd: sanktion med omedelbar verkan.

Åtgärder vid bristande efterlevnad

Produkt som bedöms vara läkemedel

Granska inledningsvis om substansen ingår i Ämnesguiden. Om substansen anges i denna förteckning med kommentaren att innehåll av substansen kan leda till läkemedelsklassificering av produkten, bör Läkemedelsverket kontaktas med en fråga om klassificering. Om svaret från Läkemedelsverket är att produkten på grund av innehållet av substansen bedöms kunna leda till läkemedelsklassificering kan kontrollmyndigheten överväga fortsatt hantering.

Förslag på hantering av avvikelse

Besluta om förbud mot utsläppande av produkten på marknaden som livsmedel med stöd i artikel 54 i förordning (EG) nr 882/2004 tillsammans med artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 7.1 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Att saluföra en produkt som livsmedel eller kosttillskott när den i själva verket kan klassificeras som läkemedel skulle kunna anses strida mot definitionen på livsmedel i artikel 2d förordning (EG) nr 178/2002. Av artikel 2d förordning (EG) nr 178/2002 framgår att livsmedel inte inbegriper "läkemedel i den mening som avses i rådets direktiv 65/65/EEG och 92/73/EEG". Myndigheten kan besluta att förbjuda utsläppande på marknaden av produkten. Om produkten bedöms vara spridd till eller från anläggningar som den aktuella kontrollmyndigheten själv inte har kontrollansvaret för, ska ett RASFF-meddelande upprättas. Läkemedelsverket önskar att få en kopia på de beslut som rör produkter innehållande läkemedel.

Kosttillskottet innehåller substans som är klassificerad som hälsofarlig vara

I lagen (1999:42) om förbud av vissa hälsofarliga varor (ej livsmedel) finns en definition av hälsofarliga varor. I förordningen (1999:58) om förbud mot vissa hälsofarliga varor finns en förteckning över substanser som utgör hälsofarliga varor. Substanserna i förteckningen får bland annat varken överlätas, bjudas ut till försäljning eller innehas utan särskilt tillstånd.

Förslag på hantering av avvikelse

Om sådana hälsofarliga varor påträffas i livsmedelskontrollen bör Folkhälsmyndigheten informeras. En polisanmälan bör upprättas och lämnas till polismyndighet. Om produkter med sådana substanser bedöms vara spridda till eller från anläggningar som den aktuella kontrollmyndigheten själv inte har kontrollansvaret för, ska ett RASFF-meddelande upprättas.

Kosttillskott innehållande dopningsmedel

Kosttillskottet innehåller substanser i enlighet med definitionen i lagen om förbud av vissa dopningsmedel.

Produkter som innehåller substanser som uppfyller 1 § i lagen (1991:1969) om förbud av vissa dopningsmedel får inte överlätas, innehas etcetera.

Förslag på hantering av avvikelse

Om sådana produkter påträffas i livsmedelskontrollen tar man lämpligen kontakt med polismyndigheten. En polisanmälan kan upprättas och lämnas till polismyndighet. Om produkter med sådana substanser bedöms vara spridda till eller från anläggningar som den aktuella kontrollmyndigheten själv inte har kontrollansvaret för, ska ett RASFF-meddelande upprättas.

Kosttillskottet med icke godkända nya livsmedel

Kontrollen av nya livsmedel bör i första hand begränsas till växter och substanser upptagna i Novel-food katalogen.

Om en substans eller organism (växt, djur etcetera) inte ingår i katalogen, men misstänks vara nytt livsmedel och inte är godkänd, måste företagaren kunna lägga fram bevis för att produkten har konsumerats i betydande omfattning inom EU före den 15 maj 1997 för att substansen eller produkter som innehåller substansen ska få släppas ut på marknaden.

Förslag till hantering av avvikelse

Livsmedel som omfattas av förordning (EU) nr 2015/2283 och som inte har godkänts efter Efsas säkerhetsprövning eller som inte har genomgått sådan säkerhetsprövning får inte släppas ut på marknaden. Av 10 § 3 p livsmedelslagen framgår att, utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen, det är förbjudet att på marknaden släppa ut livsmedel som inte har godkänts eller anmälts i enlighet med EG-bestämmelser som kompletteras av lagen eller inte uppfyller villkor i ett godkännande eller tillstånd.

Produkter innehållande nya livsmedel utan godkännande kan alltså beläggas med förbud mot utsläppande på marknaden. Om sådana produkter bedöms vara spridda till eller från anläggningar som den aktuella kontrollmyndigheten själv inte har kontrollansvaret för, ska ett RASFF-meddelande upprättas.

Kosttillskott med bly, kvicksilver, kadmium eller citrin

Kosttillskott vars innehåll av bly, kvicksilver, kadmium eller citrinin överskrider fastställda gränsvärden

Genom förordning (EG) nr 1881/2006 har det fastställts gränsvärden för innehåll av citrinin (ett mykotoxin) och metallerna bly, kvicksilver och kadmium i kosttillskott.

Förslag på hantering av avvikelse

Av 10 § 5 p livsmedelslagen (SFS 2006:804) framgår, utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen, att det är förbjudet att på marknaden släppa ut livsmedel som innehåller ämnen i en halt som överskrider gränsvärden som har föreskrivits med stöd av lagen eller i de EG-bestämmelser som

kompletteras av lagen. Bestämmelsen gäller oavsett om livsmedlen kan anses som säkra eller inte. Mot bakgrund av detta kan myndigheten besluta att förbjuda utsläppande på marknaden av produkten samt eventuellt också kräva återkallande från övriga företag.

Om produkter med sådana substanser bedöms vara spridda till eller från anläggningar som den aktuella kontrollmyndigheten själv inte har kontrollansvaret för, ska ett RASFF-meddelande upprättas.

Kosttillskott som saknar uppgifter i märkningen

En bedömning behöver göras av vilka risker avsaknaden av uppgifterna medför.

Förslag på hantering av avvikelse

Avvikelsen kan hanteras genom krav på ommärkning inom en begränsad tidsrymd eller beslut om förbud att släppa ut produkten på marknaden, vilket kan vara relevant om till exempel dosangivelse saknas.

Medicinska påståenden görs om produkten

Följande kan ge stöd i bedömningen om påståendet om en produkt ska bedömas som medicinskt påstående eller inte:

EU-registret över godkända och icke-godkända hälsopåståenden

Påståenden om minskad sjukdomsrisk

Läkemedel eller inte - en vägledning, Läkemedelsverkets webbplats

Om medicinska påståenden görs i produktens märkningsuppgifter eller i annan information som kontrolleras av livsmedelskontrollen utgör de en avvikelse mot artikel 7 i förordning (EU) nr 1169/2011. Medicinska påståenden i andra typer av information, till exempel marknadsföring, omfattas av Konsumentverkets kontrollansvar.

Förslag på hantering av avvikelse

Läkemedelsverket behöver generellt inte involveras i beslutsprocessen om beslut att släppa ut produkten på marknaden som grundar sig enbart på medicinska påståenden. Inspektörer kan konsultera Läkemedelsverket vid oklarheter som rör medicinska påståenden.

Eftersom medicinska påståenden kan medföra att konsumenten väljer kosttillskott istället för läkemedel eller avstår från att ta kontakt med vården, kan det vara viktigt att förbjuda sådan märkning och då ge företaget kort eller ingen tid för ommärkning.

I de fall där påståendet genom sin utformning eller sitt innehåll kan leda till att konsumenter kan anta att kosttillskotten kan ersätta läkemedel för behandling eller för att förebygga allvarliga sjukdomar bör det beslutas om ett förbud att släppa ut produkten på marknaden, möjligen kopplat till tillbakadragande från marknaden. Om produkter med sådana påståenden bedöms vara spridda till eller från anläggningar som den aktuella kontrollmyndigheten själv inte har kontrollansvaret för, ska ett RASFF-meddelande upprättas.

Kosttillskott med höga dagsdoser

Produkten ger - enligt märkningsuppgifter eller analys - så höga dagsdoser av andra ämnen än vitaminer eller mineraler att den inte är säker.

För andra ämnen och vissa produkter kan jämförelse göras mot de riskvärderingar som finns publicerade på Livstecknet. Där finns bland annat den riskvärdering som utgör bakgrunden till den högsta nivå som föreslås för synefrin i sig och i kombination med koffein.

Förslag på hantering av avvikelse

Om halterna av ett visst eller vissa ämnen ger vid hand att produkten inte är säker, kan beslut läggas om förbud att släppa ut produkter på marknaden i kombination med återkallande av produkter som sålts vidare till andra företagare till dess att företaget vidtagit åtgärder. Beslutet kan läggas med stöd av artikel 54 i förordning (EG) nr 882/2004 tillsammans med artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002. Om produkterna

bedöms vara spridda till eller från anläggningar som den aktuella kontrollmyndigheten själv inte har kontrollansvaret för, ska ett RASFF-meddelande upprättas.

Analyserat innehåll som inte stämmer överens med märkningen

Produktens analyserade innehåll överensstämmer inte med de halter som deklarerats i märkningen. Överväg om de analyserade nivåerna innebär en mindre avvikelse från dem som anges i märkningen. För analyserade halter ska avvikelser från deklarerade dagsdoser beaktas för att man ska kunna avgöra om produkten är felmärkt (se kommissionens vägledning om tillåtna avvikelser).

Förslag till hantering av avvikelse

Konsumenter som behöver ett tillskott av visst näringsämne kan drabbas av brist på ämnet om den verkliga halten ligger långt under den som deklarerats i märkningen samt utanför de tillåtna avvikelserna. Därför kan det vara relevant att besluta om förbud mot utsläppande på marknaden av sådana kosttillskott. Samma förfarande kan vara relevant om den faktiska halten överskrider den deklarerade, beaktat de tillåtna avvikelserna. Om produkter bedöms vara spridda till eller från anläggningar som den aktuella kontrollmyndigheten själv inte har kontrollansvaret för, ska ett RASFF-meddelande upprättas.

System saknas för att säkerställa säkra och korrekt märkta kosttillskott

Livsmedelsföretagaren saknar system eller har ett otillräckligt system för att säkerställa att produkterna är säkra och korrekt märkta

Förslag på hantering av avvikelse

Om det vid kontroll framkommer att företagaren saknar ett system för att se till att endast säkra livsmedel släpps ut på marknaden och kontrollen visar att det finns produkter som inte uppfyller lagstiftningen, kan företaget föreläggas att upprätta ett godtagbart system för säkra kosttillskott.

Föreskrivna märkningsuppgifter finns bara på annat språk än svenska

Om märkning inte finns på svenska, eller på språk som endast obetydligt skiljer sig från svenska, kan det vara svårt eller omöjligt för konsumenten att avgöra om en produkt utifrån innehåll och dosering är lämplig. Brist på svensk märkning kan därför anses vara vilseledande.

Förslag på hantering av avvikelse

Om svensk märkning saknas kan myndigheten besluta om förbud att släppa ut produkten på marknaden.

Senast uppdaterad 14 augusti 2019 Ansvarig grupp LK_Team Redlighet