Hantering av avvikelser

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 att ett kosttillskott inte uppfyller lagstiftningens krav ska avvikelsen 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. Avvikelser 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. Mer vägledning finns på sidan om Åtgärder vid bristande efterlevnad.

Åtgärder vid bristande efterlevnad

Kontrollprocessen

Produkt som bedöms vara läkemedel

När Läkemedelsverket har klassificerat ett kosttillskott som ett läkemedel är livsmedelslagstiftningen inte tillämplig och livsmedelskontrollen inte behörig att vidta åtgärder. Det är alltså inte möjligt att med stöd av livsmedelslagstiftning lägga saluförbud på ett kosttillskott när produkten har blivit klassificerad som ett läkemedel.

Kosttillskottet innehåller substans som är klassificerad eller utreds som hälsofarlig vara

Folkhälsomyndigheten är den myndighet som har tillsynsansvar över efterlevnaden av lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor. I bilagan till förordningen (1999:58) om förbud mot vissa hälsofarliga varor framgår vilka substanser som omfattas av lagen.

Folkhälsomyndigheten yttrar sig också om substanser som i framtiden kan komma att klassificeras som hälsofarlig vara. För dessa substanser är förstörandelagen tillämplig. Listan över substanser under utredning finns publicerad på Folkhälsomyndighetens webbplats.

Om du som inspektör upptäcker ett livsmedel som innehåller en hälsofarlig vara eller en substans under utredning så vill Folkhälsomyndigheten om möjligt gärna få den informationen för kännedom, halsofarligvara@folkhalsomyndigheten.se.

Förslag på hantering av avvikelse

- Bristande efterlevnad eller brott mot livsmedelslagstiftningen:
  Om ett livsmedel innehåller en hälsofarlig vara eller en substans under utredning som också klassas som ett inte godkänt nytt livsmedel eller innebär en hälsorisk utifrån livsmedelslagstiftningens definition i artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 kan produkten beläggas med förbud mot utsläppande på marknaden. Om produkter med sådana substanser bedöms vara spridda till eller från anläggningar som den behöriga kontrollmyndigheten inte har kontrollansvaret för, ska ett RASFF-meddelande upprättas. En polisanmälan bör också göras och lämnas till Polismyndigheten.

- Ingen bristande efterlevnad eller brott mot livsmedelslagstiftningen: Om ett livsmedel innehåller en

hälsofarlig vara eller en substans under utredning som inte kan hanteras med hjälp av livsmedelslagstiftningen kan ärendet lämnas över till Polismyndigheten om kontrollmyndigheten bedömer att det är lämpligt. Kontrollmyndigheter inom livsmedelskontrollen ska motverka överträdelser mot livsmedelslagstiftningen enligt 13 § i livsmedelslagen (2006:804). När det gäller annan lagstiftning än livsmedelslagstiftning har inte livsmedelskontrollen något särskilt utpekat ansvar för att beivra brott. Det är Polismyndigheten som utreder brott mot lagen om hälsofarliga varor. Varje kontrollmyndighet behöver göra en egen bedömning av om ett visst ärende ska överlämnas till Polismyndigheten.

Kosttillskott innehållande dopningsmedel

Med dopning menas de substanser som omfattas av lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel. Med doping menas substanser som är reglerade under idrottens dopingreglemente. Vissa substanser omfattas av båda regelverken.

När dopningsmedel upptäcks i livsmedel vill Folkhälsomyndigheten om möjligt gärna få information om det för kännedom, nps@folkhalsomyndigheten.se.

Förslag på hantering av avvikelse

- Bristande efterlevnad och brott mot livsmedelslagstiftningen:
  Om ett livsmedel innehåller dopningsmedel som också är ett inte godkänt nytt livsmedel eller innebär en hälsorisk utifrån livsmedelslagstiftningens definition i artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 kan produkten beläggas med förbud mot utsläppande på marknaden. Om produkter med sådana substanser bedöms vara spridda till eller från anläggningar som den behöriga kontrollmyndigheten inte har kontrollansvaret för, ska ett RASFF-meddelande upprättas. Om brott mot livsmedelslagstiftningen misstänks bör en polisanmälan göras.

- Ingen bristande efterlevnad eller brott mot livsmedelslagstiftningen: Om ett livsmedel innehåller dopningsmedel som inte kan hanteras med hjälp av livsmedelslagstiftningen kan ärendet lämnas över till Polismyndigheten om kontrollmyndigheten bedömer att det är lämpligt. Kontrollmyndigheter inom livsmedelskontrollen ska motverka överträdelser mot livsmedelslagstiftningen enligt 13 § i livsmedelslagen (2006:804). När det gäller annan lagstiftning än livsmedelslagstiftning har inte livsmedelskontrollen något särskilt utpekat ansvar för att beivra brott. Det är Polismyndigheten som utreder brott mot lagen om hälsofarliga varor. Varje kontrollmyndighet behöver göra en egen bedömning av om ett visst ärende ska överlämnas till Polismyndigheten.

Kosttillskott innehållande doping (substanser på WADAs dopinglista)

Med dopning menas de substansen som omfattas av lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel. Med doping menas substanser som är reglerade under idrottens dopingreglemente och finns med på WADA:s dopinglista.

Om ett kosttillskott innehåller substanser, odeklarerade eller deklarerade, på WADAs dopinglista vill Antidoping Sverige gärna ta del av den informationen.

Förslag på hantering av avvikelse
Om ett livsmedel innehåller substanser på WADAs dopinglista som är ett inte godkänt nytt livsmedel eller innebär en hälsorisk utifrån livsmedelslagstiftningens definition i artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 kan produkten beläggas med förbud mot utsläppande på marknaden. Om produkter med sådana substanser bedöms vara spridda till eller från anläggningar som den behöriga kontrollmyndigheten 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 på hantering av avvikelse
Nya livsmedel får bara släppas på marknaden inom EU om de är godkända, se artikel 6.2 i förordning (EU) 2015/2283. 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 som innehåller halter av främmande ämnen som överskrider fastställda gränsvärden

Genom förordning (EU) 2023/915 har det fastställts gränsvärden för bland annat PCB, dioxin, PAH, citrinin (ett mykotoxin) och metallerna bly, kvicksilver och kadmium som är relevanta för kosttillskott.

Tungmetaller och andra främmande ämnen

Förslag på hantering av avvikelse
Det är förbjudet att släppa ut livsmedel på marknaden som innehåller ämnen i en halt som överskrider gränsvärden som har föreskrivits med stöd av lagen eller i EU-bestämmelser, enligt 10 § första stycket punkt 5 livsmedelslagen (2006:804). 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:

Medicinska påståenden
EU-registret över godkända och icke-godkända hälsopåståenden - EU-kommissionen
Påståenden om minskad sjukdomsrisk
Läkemedel eller inte - en vägledning - Läkemedelsverket

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 138 i förordning (EU) nr 2017/625 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.

Tillåtna avvikelser från deklarerade värden på kosttillskott

Förslag på 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 deklareras 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 3 november 2026 Ansvarig grupp ROR_DK