

Du ansvarar för dina kosttillskott



Till dig som tillverkar eller säljer kosttillskott



MILJÖSAMVERKAN
SKÅNE

I detta informationsblad kan du som livsmedelsföretagare läsa om kosttillskott. Informationen ger en överblick om vilka regler som gäller vid tillverkning eller försäljning av kosttillskott.

Vad är kosttillskott?

Kosttillskott är livsmedel som är avsett att vara ett komplement till den vanliga kosten.

- De ska alltid vara färdigförpackade.
- Uppmätta i små doser som exempelvis i kapslar, tabletter eller portionspåsar.
- Innehållet ska bestå av koncentrerade källor av näringsämnen eller ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan.



Näringsämnen innebär här vitaminer och mineralämnen. Ämnen med näringsmässig verkan är ämnen som bidrar till att täcka kroppens behov, som till exempel aminosyror, fettsyror och svavelföreningar. Ämnen med fysiologisk verkan är ämnen som påverkar kroppens processer till exempel viktminskning eller prestationshöjning.

Vad är inte kosttillskott?

Begreppet "kosttillskott" används ofta för helt andra produktkategorier än det som avses i lagstiftningen. Exempel på produkter som inte är kosttillskott:

- Livsmedel för idrottare, exempelvis proteinpulver, proteinbars, sportdrycker och preworkout (PWO).
- Livsmedel för viktkontroll, exempelvis måltidsersättningar och kostersättningar.
- Homeopatika räknas inom EU som läkemedel. Homeopatika består ofta av råvaror som växt-, djur- och mineralextrakt. Som regel klassificeras en produkt som läkemedel om den innehåller substanser som har medicinsk användning eller förekommer som aktiva substanser i läkemedel, men det finns undantag.

Det finns nämligen substanser som kan klassificeras som både livsmedel och läkemedel. Den rekommenderade dagliga dosen avgör skillnaden. Det är läkemedelsverket som gör bedömningen om substansen är ett livsmedel eller läkemedel. Alla läkemedel ska vara registrerade hos Läkemedelsverket.

Säljer du kosttillskott?

Registrering

Kosttillskott räknas som livsmedel och därför räknas du som livsmedelsföretagare om du tillverkar eller säljer kosttillskott. Alla livsmedelsföretagare ska vara registrerade hos kontrollmyndigheten i den kommunen som verksamheten bedrivs i. Blanketter för registrering finns hos kommunen. Kommunen tar ut en avgift för registrering och kontroll. Kontakta din kommun för mer information.

Ansvar & egen kontroll

Det är du som livsmedelsföretagare som ansvarar för att produkten du säljer är säker och rätt märkt. Kontrollmyndigheten kontrollerar att ditt livsmedelsföretag lever upp till kraven i lagstiftningen men också att du som livsmedelsföretagare har en tillräcklig kunskap för att bedriva din verksamhet.

Branschorganisationen Svensk Egenvård kan hjälpa till med information, märkningsbedömning och utbildning.

Spårbarhet

För alla livsmedelsföretag ställs krav på spårbarhet. Om alla dina kunder är slutkonsumenter behöver du bara kunna spåra livsmedlet bakåt. Om du däremot säljer dina produkter vidare till en annan livsmedelsföretagare krävs det att du även kan spåra produkten framåt.

Om du misstänker att ett livsmedel som du har sålt inte är säkert måste du informera dina kunder och kontrollmyndigheten om detta.



Den 13 december 2014 började en ny förordning om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna att gälla, (EU) nr 1169/2011. För kosttillskott gäller även Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott.

Märkning

Dina produkter ska vara korrekt märkta och informationen ska vara på svenska och klart läsbart. En felaktig märkning kan innebära direkta hälsorisker men det är även vilseledande. Det är aldrig tillåtet att tillskriva livsmedlet egenskaper som innebär att det kan förebygga, behandla, eller bota mänskliga sjukdomar eller antyda sådana egenskaper.

Kosttillskott ska vara märkta med:

- ✓ Beteckningen kosttillskott ska anges
- ✓ Namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen
- ✓ Rekommenderad daglig dos
- ✓ En varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen
- ✓ Att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost
- ✓ Att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn
- ✓ Mängd av vitaminer eller mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan

Alla livsmedel ska vara märkta med:

- ✓ Beteckning
- ✓ Ingrediensförteckning
- ✓ Mängd av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser
- ✓ Bäst-före-dag
- ✓ Nettokvantitet
- ✓ Konsumentkontakt

Exempel på märkning

Artikel 24 i förordning (EU) nr 1169/2011 ställer krav på att bäst före-datum eller sista förbrukningsdag anges.

Artikel 18 förordning (EU) nr 1169/2011 ställer krav på ingrediensmärkning. Frivilligt att även ange föreningar som är vitaminer och mineraler.

Förordning (EU) nr 1170/2009 reglerar de vitamin- och mineral-föreningar som får ingå i kosttillskott.

8 § pkt 2 LIVSFS 2003:9 innebär krav på att rekommenderad daglig dos ska anges.

Krav på specifika märkning av kosttillskott anges i 8 § och 10 § LIVSFS 2003:9.

Föreskriven beteckning artikel, se 17, förordning (EU) nr 1169/2011.

Kvantitet ska anges enligt 7 § LIVSFS 2014:4.

Förordning (EG) nr 1333/2008 reglerar tillsatser. Artikel 18 i förordning (EG) nr 1169/2011 anger hur tillsatser ska anges i ingrediensförteckningen. Funktionsnamn samt E-nummer eller namn på tillsatsen ska anges.

10 § LIVSFS 2003:9 anger att mängderna av näringsämnen i en dagsdos ska anges. Artikel 30.2 i förordning (EU) nr 1169/2011 anger att andelen av referensintag ska anges. En förklaring till begreppet referensintag ska anges enligt artikel 32.5 i samma förordning.

Artikel 9 h, och 8.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ställer krav på kontaktuppgifter till företaget som är ansvarigt för livsmedelsinformationen. Som kontaktuppgift räcker det med telefonnummer eller e-post.

MULTIVITAMIN Kosttillskott

Bäst före utgången av oktober 2015

50 tabletter

Ingredienser: Vitamin D (Ergokalciferol), Vitamin C (L-askorbinsyra), D-biotin, Kalcium (Kalciumacetat), Magnesium (Magnesiumlaktat), Krom (Krompikolinat), Fyllnadsmedel: E459, E551, Ytbehandlingsmedel: Karnaubavav

Dosering : 1 tablett dagligen. Innehåll och andel av referensintag (% av R_D) i en tablett.

Vitamin D	5 µg	100
Vitamin C	60 mg	75
Biotin	30 mg	60
Kalcium	400 mg	57
Magnesium	200 mg	53
Krom	30 µg	75

*Referensintag för en genomsnittlig vuxen (8400 kJ/2000 kcal)
 Överdosera inte den dagliga dosen.
 Förvaras oåtkomligt för barn.
 Kosttillskott bör inte användas som alternativ till varierad kost.

Tillverkad av:
 AB Kosttillskott,
 tel: 0325-xxxxxx

Risker med kosttillskott

Du som företagare har det yttersta ansvaret mot dina kunder. Har du inte själv producerat dina kosttillskott så är det viktigt att du har gjort en bra leverantörsbedömning för att utesluta oseriösa producenter som har tillsatt otillåtna ingredienser utan att deklarerat dem. Det kan bland annat röra sig om växter och växtdelar "botanicals" som kan medföra hälsorisker, men även läkemedelsklassning.

Andra risker är att flera produkter eller substanser kan samverka och bilda en negativ cocktaileffekt. Ett exempel på detta är koffein tillsammans med synefrin som kan skada centrala nervsystemet, hjärtats och blodkärlens funktion.



Kontroll av kosttillskott

Det är livsmedelskontrollen i din kommun som kontrollerar att du har tillräcklig kunskap, ändamålsenliga rutiner och att du säljer säkra produkter till konsumenterna. Inspektioner kan bestå av märkningsgranskning och provtagning. Om myndigheten konstaterar att produkten är felmärkt eller innehåller tvivelaktiga substanser kan ett omedelbart saluförbud läggas.

För att effektivisera kontrollen skrivs även en RASFF, dvs. EUs varningssystem för osäkra livsmedel. Detta innebär att myndigheter i resten av Sverige och andra länder i EU snabbt får en varning och kan agera mot den osäkra produkten.

Det är alltid du som företagare som ska kunna visa att kosttillskotten är säkra. Ett exempel är när vitamin- eller mineralprodukter överskrider det så kallade UL-värdet* vilket är EUs fastställda övre gränser för ett säkert intag av vissa vitaminer och mineraler under lång tid.

**UL-värdet - UL, eller "upper limit", är den högsta halt som den europeiska livsmedelsmyndigheten, Efsa, anser vara säker för människa.*

Import och införsel

Som alla andra livsmedel omfattas kosttillskott också av importlagstiftningen. Med import menas införsel av livsmedel från tredje land. Inom EU är det fri handel. På Livsmedelsverkets webbplats hittar du information om vilka livsmedel som ska genomgå gränskontroll.

Om du ska importera eller föra in och sälja kosttillskott bör du kontakta Läkemedelsverket för att få en bedömning av om innehållet i produkten kan innebära läkemedelsklassificering. Läs mer på Läkemedelsverkets webbplats.

Nya livsmedel

Nya livsmedel (Novel food, NF) är substanser som inte använts som livsmedel inom EU före den 15 maj 1997. Sådana livsmedel måste först godkännas innan det är tillåtet att sälja dem. Det är vanligt att kosttillskott innehåller denna typ av substanser. På EU-kommissionens webbsida finns en lista över olika substansers status, *Novel Food Catalogue*. Den ger information om klassificering av substanser samt vilken bedömning kommissionen har gjort av dem.



Läs mer på:

Livsmedelsverkets www.slv.se

Läkemedelsverkets www.lakemedelsverket.se

Svensk Egenvård www.svenskegenvard.se

Novel Food <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/>

*Bilderna tillhör Eslövs kommun och Malmö kommun
Mars 2015*



**HÖGANÄS
KOMMUN**

Miljöavdelningen

042 – 3

miljoavdelningen@hoganäs.se



**MILJÖSAMVERKAN
SKÅNE**

Miljösamverkan Skåne är ett samarbete mellan Skånes kommuner, Kommunförbundet Skåne, Länsstyrelsen Skåne och Arbets- och Miljömedicin vid Region Skåne. En huvuduppgift är att effektivisera tillsynen inom miljö- och hälsoskyddsområdet samt inom livsmedelskontrollen.