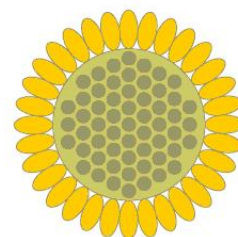


Kosttillskott och livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när)

- i Haninge, Tyresö och Nynäshamns kommuner.

RAPPORT

LIVSMEDEL



**SÖDERTÖRNS
MILJÖ- & HÄLSO-
SKYDDSFÖRBUND**

136 81 Haninge
BESÖKSADRESS
Rudsjöterrassen 5
TELEFON 08-606 93 00
FAX 08-606 93 01
E-POST
miljokontoret@smohf.se
www.smohf.se

20 mars 2014

Maja Berggren och Margareta Söderstedt

Sammanfattning

Under 2013 och början av 2014 har Södertöns miljö- och hälsoskyddsförbund haft ett riktat projekt och kontrollerat kosttillskott och sär-när produkter. Kontrollen har skett på flera olika sorters försäljningsställen, med viss avgränsning. Främst har produkter med prestationshöjande effekt och viktminskningssyfte granskats. Syftet med kontrollen var att hitta farliga-, illegala-, och läkemedelssubstanser. När produkternas märkning har kontrollerats har extra fokus lagts på att kontrollera närings- och hälsopåstående.

Totalt har 32 företag och 57 olika produkter har kontrollerats. 77 % av produkterna hade någon sorts avvikelse. Hälsokostbutiker och näthandel med egen märkning var de som hade hög andel produkter med fel (över 90 %). 11 förbud har fattats och 20 felaktiga hälsopåståenden har upptäckts. Samtliga avvikelser har följts upp. Då importör, tillverkare, huvudkontor osv varit placerat i annan kommun har kännedomskopior på kontrollrapporter skickats till deras kontrollmyndighet för vidare handläggning.

Inledning

Bakgrund och problembeskrivning

Kosttillskott definieras som ett livsmedel som ska komplettera vanlig kost. Intaget sker i små doser av vitaminer, mineraler, eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan och att produkterna inte tillför energi. Livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när) är produkter som har en särskild sammansättning. De kan också ha tillverkats med hjälp av en speciell metod och är avsedda för personer som behöver en speciell kost, till exempel personer vars matsmältning och ämnesomsättning inte fungerar normalt.

Handeln med kosttillskott sker både i butiker och över internet och har under de senaste åren ökat kraftigt. Eftersom kosttillskott klassas som livsmedel sker ingen förprovning av produkterna utan kontroll sker på lokal nivå. Företagare är skyldiga att anmäla till sin lokala kontrollmyndighet att försäljning av sådana produkter sker och ansvaret för produkterna och dess märkning ligger hos företagaren.

Nya preparat produceras kontinuerligt vilket försvårar myndighetens kontroll då det sällan finns utrymme för kompetensförsörjning hos myndigheterna för att ständigt möta flödet av nya produkter. Detta medför att kontrollen försvåras och kan skilja sig åt i olika kommuner i Sverige. Därför finns okontrollerade kosttillskott ute på den öppna marknaden. En del av dessa produkter innehåller farliga och illegala substanser. Vissa har ett innehåll som gör att de borde läkemedelsklassas. Marknadsföring i form av påståenden på förpackningarna kan vara felaktiga och vilseleda konsumenterna.

Med anledning av ovanstående genomförde Södertörns miljö- och hälsoskyddsförbund detta projekt med inriktning på kontroll av kosttillskott och vissa sär-när produkter under 2013 samt början 2014. Målet som sattes i projektet var:

1. uppfylla Södertörns miljö- och hälsoskyddsförbund måldokument, delmål 8:2, 8:4 och 9.1 för produkten kosttillskott/livsmedel för särskilda näringsändamål hos de i förbundet registrerade objekt. Där målet 8:2 handlar om riktad aktivitetskontroll gällande livsmedelssäkerhet. Projektet omfattade också mål 8:4 som inriktas på kontroll av verksamheter som utformar märkning. För kosttillskottsbranscher har tidigare inte kritiska moment definierats, därför har även projektet innefattat mål 9:1.

Delmål:

1. kontrollera hur många produkter som inte följer lagstiftningens krav
2. kontrollera om en viss typ av livsmedelsobjekt (exempelvis apotek, hälsokostbutiker, gym) är överrepresenterade vad gäller upptäckta avvikelser
3. om möjligt, jämföra resultat gällande avvikelser med andra kommuners undersökningar i detta område
4. kontrollera hur stor andel avvikelser som härrör från illegala substanser eller märkning.

Syfte

Projektet syfte var att genom riktad kontroll:

1. minska mängden osäkra (illegala och farliga) preparat på marknaden
2. öka konsumentens möjlighet att göra medvetna val vid inköp av dessa produkter
3. öka kunskapen hos företagarna och stärka förbundets kompetens om de regler som kosttillskott/livsmedel för särskilda näringsändamål omfattas av
4. ta fram arbetsverktyg till förbundet i form av en riskidentifierande modul för att stärka kompetensen ytterligare.

Metod

Avgränsning

Kontrollen omfattade de verksamheter som fanns registrerade hos förbundet och sålde kosttillskott/livsmedel för särskilda näringsändamål (importörer, hälsokostbutiker, apotek och gym). Under projektets gång har vi fått kännedom om verksamheter som inte varit registrerade och dessa har, efter anmälan till förbundet, också ingått i projektet. Livsmedelsbutiker som bland annat säljer kosttillskott samt sportrelaterade produkter ingår inte i projektet. Kontroll av dessa sker under ordinarie kontroll.

Granskningen har fokuserat på:

1. kosttillskott för viktminskning (ej måltidersättning eller VLCD-produkter (very low calory diet))
2. prestationshöjande preparat
3. livsmedel för särskilda näringsändamål
4. att produkterna är märkta på svenska
5. innehåll av farliga substanser
6. granskning av hälsopåstående
7. bedömning om produkterna borde läkemedelsklassas eller dras tillbaka från marknaden.

Genomförande

TVå inspektörer har genomfört kontrollerna som låg inom ramen för projektet. Inspektionen föregicks av ett informationsbrev. Kontrollen utfördes på plats hos verksamhetsutövarna och efterkontroll skedde på kontoret. Från varje verksamhet valdes ett antal relevanta produkter ut för granskning. Urvalet gjordes utifrån en riskbedömning där produkter som misstänktes kunna avvika från livsmedelslagstiftningen granskades i första hand. Produkternas etiketter dokumenterades i digitala foton. Checklistor och relevant lagstiftningen användes i samband med granskningen. När bister upptäcktes har kontrollmyndigheten i den kommun där importör/tillverkare/leverantör/huvudkontor ligger kontaktats. Samarbete har skett med flera statliga myndigheter; livsmedelsverket, läkemedelsverket och konsumentverket samt med andra kommuners tillsynsmyndigheter.

Resultat

Totalt har 32 verksamheter kontrollerats inom ramen för detta projekt. De olika verksamhetstyper som ingått i projektet är:

- Apotek, 15 stycken
- Gym 8, stycken
- Hälsokost, 6 stycken
- Näthandel, 3 stycken

Totalt har 57 stycken produkter granskats varav 44 hade en eller fler avvikelser. Det innebär att 77 % av produkterna hade brister. De verksamhetstyper som hade flest produkter med avvikelser, ca 92 %, var hälsokostbutiker samt de som bedrev näthandel. På gymmen och apoteken hade 65 % av de kontrollerade produkterna avvikelser.

Totalt har 11 produkter förbjudits på grund av att de innehöll illegala substanser eller medicinska påståenden. De illegala substanserna har förbjudits antingen för att de är hälsoskadliga eller klassade som läkemedel.

Totalt var 20 produkter märkta med otillåtna hälsopåståenden. På vissa av produkterna fanns även fler märkningsfel.

Samtliga avvikelser har följts upp cirka en månad efter inspektionen. Då vissa av produkterna tillverkas i stor skala har det inte alltid varit möjligt att åtgärda märkningsavvikelser direkt. I dessa fall har ett datum redovisats av verksamhetsutövaren/kvalitetsansvarig när åtgärden senast ska vara genomförd.

Slutsatser

En väldigt hög andel av produkterna hade någon form av avvikelse. Detta gäller oavsett vilken bransch kontrollen skett i. Anledning till detta kan vara att förordningen om hälsopåståenden är ny och märkningen inte hunnit anpassa sig till den nya lagstiftningen. Det kan även bero på att flera av företagen inte känner till att kosttillskott är livsmedel och att de då omfattas av livsmedelagstiftningens regelverk.

Anledningen till att Södertörns miljö- och hälsoskyddsförbund har skrivit så många som 11 förbud på produkter/substanser beror på när kontroll skett så har vi aktivt letat efter produkter som vi misstänkt innehöll illegala substanser. Detta för att kontrollen skulle vara så riskbaserad som möjligt. Det medför att resultatet kan vara överrepresenterat vad gäller avvikelser och förbud.

De verksamheter som bedrev näthandel i våra medlemskommuner utformade själva all märkning/översättning. Lagstiftningen är komplex och stöd saknas från central kvalitetsavdelning detta kan vara anledningen till att verksamhetstypen hade produkter med väldigt många noterade avvikelser.

Några av de gym som kontrollerades inom ramen för detta projekt ingick i

kedjor där viss begränsning av vilka produkter som får säljas fanns. Övriga gym var fristående där vissa hade ett större sortiment och andra väldigt begränsat antal produkter. Detta speglar sig mest troligt i resultatet då fristående gym hade en högre andel avvikelser än övriga.

De verksamheter som ingår i en kedja eller har en kvalitetsavdelning inom organisationen hade inte alltid förstått att de har det yttersta ansvaret för produkter som de sålde. Vid flera tillfällen trodde de att alla produkter var godkända att sälja eftersom organisationen gjort granskning innan och utformat märkningen. Gällande apoteken förekom ibland missuppfattningen att kosttillskott faller under läkemedelslagen och att de då var förprovade och godkända.

Hälsokostbutikerna var överrepresenterade vad gällde antal produkter med avvikelser. Detta kan bero på att de ofta har ett väldigt stort sortiment med produkter innehållande olika substanser och med olika syften. En anledning till att så många brister upptäcktes på hälsokostbutiker kan bero på att de färdigförpackade och märkta kosttillskotten/sär-när (som inte säljs under kedjans namn) möjligen inte granskas så hårt.

Projektet syfte var att minska mängden osäkra substanser vilket bedöms ha lyckats då 11 produktförbud har fattats. Ett annat syfte var att öka konsumenternas möjlighet att göra medvetna val samt öka företagarnas kompetens om regelverket kring dessa produkter. Eftersom 20 produkter hade otillåtna hälsopåståenden och dessa har åtgärdats anser vi att det syftet också uppnåtts. En riskidentifierande modul kommer att tas fram i samband med att den centrala kontrollhandboken för kosttillskott utformas vilket kommer att öka möjligheten för kompetensutveckling inom området för medarbetare på Södertörns miljö- och hälsoskyddsförbund.

Övriga reflektioner:

Eftersom kosttillskott klassas som livsmedel sker ingen förprovning utan kontroll sker på lokal nivå. Detta ställer höga krav på kompetens och möjlighet att hålla sig uppdaterad inom området. Då lagstiftningen är omfattande och komplex samtidigt som produkterna inte har kontrollerats i någon större omfattning tidigare medför detta att inläsning på ämnet tar stor tid i anspråk. På lokal nivå finns liten erfarenhet att granska produkter utifrån kemiska risker vilket också kräver kunskapsinhämtning. Det nationella verktyget för att riskklassa och besluta om hur mycket kontrolltid olika verksamheter ska ha tar enbart hänsyn till mikrobiologiska risker. Detta leder till att företagen ofta tilldelas lite kontrolltid samtidigt som kontrollen ofta tar betydligt längre tid. Det vill säga att kontrollen är underfinansierad för verksamheter med produkter som kan ha kemiska risker.

Ett problem som finns med kontrollen av kosttillskott och sär-när idag är att produkter kan förbjudas i en kommun, men vara tillåtna i en annan om inget förbudsbeslut fattats där. Marknaden har även en fördel i att om en substans förbjuds kan de direkt byta ut den mot en annan. Innan den substansen är utredd och riskvärderad kan den ha sålts under en längre tid och orsakat skador/problem. Det är företagets skyldighet att säkerställa att de livsmedel som släpps ut är säkra men egna riskvärderingar gör de inte alltid.

På central nivå diskuteras för närvarande möjligheten att i framtiden kunna lägga nationella förbud. Detta skulle leda till möjligheten att stoppa hälsoskadliga produkter på samma gång i hela landet. När och om detta blir möjligt finns det ingen information om ännu.

Livsmedelsverket har beslutat att utforma en kontrollhandbok för att hjälpa kommunerna med kontrollen av kosttillskott. Arbetet med stödet är påbörjat och Södertörns miljö- och hälsoskyddsförbund deltar i en referensgrupp till denna handbok.

Det är företagets ansvar att se till att de produkter de säljer är säkra. Flera företag gör inte någon riskvärdering på de produkter och substanser som de säljer. Då misstanke finns om att en substans kan vara farlig kan en riskvärdering göras av exempelvis centrala myndigheter. Om utredningen visar att substansen kan vara farlig kan lokala tillsynsmyndigheter besluta om ett förbud att sälja dessa. Dessa beslut måste dock verkställas i alla kommuner där produkten/substansen finns. Då alla inte fattar sådana beslut/får kännedom om farliga substanser och vilka verksamheter som säljer dem medför detta att farliga produkter kan finnas ute på marknaden i en kommun men inte i en annan.

Uppföljning

Eftersom projektet hade en väldigt snäv avgränsning finns det flera produkttyper som är okontrollerade, bland annat växtbaserade kosttillskott. Avgränsningen i detta projekt medför också att det finns vissa typer av verksamheter som säljer kosttillskott men där dessa produkter inte kontrollerats.

Många verksamheter säljer kosttillskott över internet och har inte någon butik eller liknande som finns registrerat hos en lokal kontrollmyndighet. Vissa gånger går det heller inte att utifrån hemsidan se var detta företag håller till och därmed vem som ska utföra kontrollen. Detta betyder att flera okontrollerade produkter finns ute på marknaden utan vetskap om vem som bär ansvaret för att utföra kontrollen. Eftersom nya hemsidor öppnar kontinuerligt är det befogat att bedriva kontroll av internetförsäljning och detta bör därför inte ske i projektform utan hela tiden.

Trots att det är det enskilda företagets ansvar att anmäla sin verksamhet till kontrollmyndigheten så sker inte alltid det. Ur risksynpunkt är det därför befogat att bedriva inventering och kontroll, men ur finansieringssynpunkt är det inte möjligt.