

# Svensk Egenvårds regelverk för märkningsbedömning av kosttillskott

*Märkningsbedömningen omfattar endast det som leverantören angivit på förpackningen och som skickats in till Svensk Egenvård för bedömning och vägledning. Leverantören har ansvaret för att produkten är säker och korrekt. En säkerhetsbedömning ingår inte i Svensk Egenvårds bedömning.*

Kosttillskott är enligt lagstiftningen livsmedel och behöver inte särskilt tillstånd för att få säljas. Företagaren är ansvarig för att ha kunskap om att kosttillskott som marknadsförs och säljs är säkra för konsument och att produkterna är korrekt märkta. Ansvaret för att märkningen är korrekt är lika stort för såväl tillverkaren eller importören av livsmedlet, som för försäljaren. Svensk Egenvård är en serviceorganisation och kan via sin märkningsgranskare stödja leverantören med en bedömning om märkningen uppfyller gällande lag och branschnormer. Svensk Egenvårds bedömning sammanfattas genom utfärdande av en märkningsbedömning.

Svensk Egenvårds styrelse har fastställt den reviderade versionen av regelverket för märkningsbedömning. Regelverken har till syfte att förtydliga vilka krav som ställs på en förpackningstext för att erhålla en skriftlig märkningsbedömning av Svensk Egenvård.

Märkningsbedömningen fråntar inte importören eller producenten ansvaret för att kosttillskotten som sätts på marknaden uppfyller livsmedelslagstiftningen. Förutom att du ansvarar för korrekt märkning är det även ditt ansvar att produkterna är säkra för konsumenten både på lång och kort sikt. Vidare ansvarar företagen även för att kosttillskotten uppfyller gällande gränsvärden som till exempel för mikroorganismer, aflatoxiner, pesticider och att produkten innehåller endast godkända livsmedelstillsatser. Denna typ av analyser ska göras inom ramen för egenkontrollprogrammet. Mer om detta finns att läsa i Svensk Egenvårds branschriktlinje "Säkra kosttillskott till konsument" som finns på Svensk Egenvårds hemsida och Livsmedelsverkets hemsida.

## Obligatoriska märkningskrav

### Svensk Egenvårds krav:

Kosttillskott måste märkas med tillämpliga obligatoriska märkningskrav för att erhålla en märkningsbedömning.

Märkningsuppgifterna får inte vilseleda konsumenten och ska vara lätta att förstå, väl synliga, klart läsbara och beständiga. För att öka läsbarheten finns krav på minsta tillåten teckenstorlek för de obligatoriska märkningsuppgifterna (se artikel 13 och bilaga IV i förordning (EU) 1169/2011). Vissa av märkningsuppgifterna ska anges i samma synfält. Språket ska normalt vara svenska. I undantagsfall kan annat språk accepteras - men bara om stavningen obetydligt skiljer sig från svenska. Alla livsmedelsförpackningar ska vara märkta med;

1. Beteckning\* (varuslag)
2. Ingrediensförteckning
3. Mängd av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser
4. Nettokvantitet\*
5. Bäst-före-dag eller sista förbrukningsdag
6. Speciella anvisningar för förvaring eller användning
7. Namn/firmanamn och adress till den livsmedelsföretagare som ansvarar för livsmedelsinformationen
8. Bruksanvisning
9. Verklig alkoholhalt\*
10. Uppgift om innehåll av allergena ingredienser

\*Ska anges i samma synfält

För kosttillskotten finns ytterligare krav på obligatorisk märkning som ska ingå i märkningen, utan att detta påverkar kraven enligt Förordning (EU) 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna:

- A. Namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen
- B. Rekommenderad daglig dos av produkten
- C. En varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen
- D. Att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost
- E. Att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn

- F. För kosttillskott ska beteckningen kosttillskott anges
- G. Mängd av vitaminer eller mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan.

Relaterad information:

Ytterligare information om märkning av kosttillskott som exempelvis rörande ingredienser, allergimärkning och DRI kan hittas i Svensk Egenvårds branschriktlinje om Säkra kosttillskott till konsument: <https://www.svenskegenvard.se/content/uploads/2015/12/branschriktlinje-kosttillskott.pdf>

## Är produkten rätt klassificerad?

### Svensk Egenvårds krav:

Märkningsbedömningen gäller produkter som klassificeras som kosttillskott. När klassificeringen är osäker kan företaget komma att rekommenderas att kontakta Läkemedelsverket innan en märkningsbedömning kan utföras.

Kosttillskott är livsmedel som genom egenskaper och användning står läkemedel nära. Ibland kan det därför vara svårt att avgöra hur en produkt ska klassificeras. Läkemedelsverket är den myndighet som bedömer om en produkt ska betraktas som läkemedel. Vad som ska klassificeras som ett läkemedel bestäms av läkemedelslagen.

Produkter kan klassificeras som läkemedel antingen på grund av sitt innehåll, t.ex. en substans eller ett

växtextrakt som har ett uppenbart medicinskt syfte, eller på grund av att produkten marknadsförs på ett sätt så att syftet med produkten blir medicinskt. Om en produkt som klassificeras som läkemedel säljs utan att den är godkänd som läkemedel gör sig säljaren skyldig till brott mot läkemedelslagen och/eller brott mot lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet. Är något osäkert rekommenderas att man vänder sig till Läkemedelsverket.

Eftersom det i dagsläget finns problem med olaga läkemedelsförsäljning innebär det att det kan finnas produkter på marknaden som inte är tillåtna som kosttillskott. Ansvar för att produkten är rätt klassificerad ligger på dig som företagare och det är du som får ta konsekvenserna om det blir fel. För att vara säker på att göra rätt följ gärna följande frågeschema:

Frågeställning	Varför?
Finns det en känd livsmedelsanvändning för växten/substansen? Kan du visa dokumentation för detta om du tillfrågas av en myndighet?	Medicinalväxter utan känd livsmedelsanvändning kan komma att klassificeras som läkemedel.
Har substansen konsumerats i större utsträckning inom EU före den 15 maj 1997?	I kosttillskott ska enbart välkända livsmedelsingredienser användas. För helt nya substanser eller produkter som ska säljas som livsmedel ska en ansökan om novel food inlämnas, se mer om detta i branschriktlinjen.
Finns växten upptagen i EFSA's botaniska <a href="#">kompendium</a> över växter som kan vara skadliga för människor om de används i livsmedel eller kosttillskott?	Det kan finnas säkerhetsproblem med växter som är uppsatta i EFSA's botaniska kompendium. Observera dock att om en växt inte finns upptagen på dessa listor så innebär det inte att den är säker och vice versa. Det är alltid en helhetsbedömning av säkerheten som ska göras för respektive ingrediens.
Finns växten/substansen i ett registrerat/godkänt läkemedel i Sverige? Vilka doser används i era produkter?	Växter och substanser som finns i registrerade eller godkända läkemedel kan komma att klassificeras som läkemedel om ingen känd livsmedelsanvändning visas.
Finns växten/substansen upptagen i Läkemedelsverkets <a href="#">Ämnesguide</a> över substanser som kan medföra läkemedelsklassificering?	Finns växten eller substansen upptagen här rekommenderas du vända dig till Läkemedelsverket.
Görs påståenden om hälsoeffekter kopplat till produkten?	Hälsopåståenden är tillåtna att göra för kosttillskott om de följer förordning (EG) nr 1924/2006. Se mer i Praktisk guide och branschriktlinjen (båda utgivna av <a href="#">Svensk Egenvård</a> ).
Är påståendena kopplat till sjukdom (medicinskt påstående)?	Sjukdomspåståenden och medicinska påståenden är endast tillåtna för läkemedel. Se mer om detta i kapitel 4 <i>Omfattning</i> i branschriktlinjen.
Kan produktnamnet innebära en anspelning på läkemedelsanvändning?	Klassificering av en produkt är en helhetsbedömning där namnet på produkten kan anspela på en läkemedelsanvändning. Om namnet anspelar på ett hälsopåstående ska kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 uppfyllas.
Kan du själv stå för att du använder råvaran i möte med	Det är du som företagare som är ansvarig för att produkten är

konsumenter/media/myndigheter?	rätt klassificerad och att den innehåller tillåtna substanser som inte är farliga för konsument.
--------------------------------	--

## Märkningen får inte innehålla medicinska påståenden

### Svensk Egenvärds krav:

För att erhålla en märkningsbedömning får märkningen inte innehålla medicinska påståenden eller påståenden som bidrar till intrycket av underförstådd medicinsk användning.

Det är inte tillåtet att göra medicinska påståenden för kosttillskott. En produkt som uppges ha egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom klassificeras som läkemedel. Sådana medicinska påståenden kan innebära att man hävdar att produkten är avsedd att behandla eller befria från vissa symtom. Även påståenden om att produkten "skyddar", "motverkar/stärker" kan jämföras med att förebygga. Läkemedelsverket har valt att lista några exempel på påståenden som betraktas som medicinska. Detta för att underlätta för företag att få vetskap om vilken typ av påståenden som kan medföra läkemedelsklassificering, se länk nedan.

### Underförstådd medicinsk användning

I de fall intrycket av märkning gör att det framgår att de påståenden som görs om produkten framställer den som ett läkemedel kan det betraktas som underförstådd medicinsk användning.

Det är inte enbart direkta påståenden vid marknadsföringen som är avgörande för en produkts klassificering. Även sådant som ingående beståndsdelar, känd folkmedicinsk användning, läkemedelsform, doseringsanvisning, sådant som sägs eller antyds i produktnamnet med mera är av betydelse.

Relaterad information:

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/SME-guiden/Vilken-lagstiftning-galler-for-min-produkt/>

## Närings- och hälsopåståenden som erhåller märkesbedömning

### Svensk Egenvärds krav:

Ej inskickade påståenden är otillåtna oavsett kategori av hälsopåstående. De är otillåtna även om påståendet kan styrkas med vetenskaplig dokumentation. Hälsopåståendet enligt artikel 13.1 måste vara inskickat för det aktuella livsmedlet eller

livsmedelsingrediensen för att en bedömning ska kunna göras.

Hälsopåståenden enligt artikel 13.1 kan ej erhålla märkningsbedömning såvida de inte omfattas av ett godkännande av EU-kommissionen. Undantag kan göras för hälsopåståenden på den s.k. "on hold/pending list" och "botanicals" som ej behandlats av EU-kommissionen.

Påståenden för minskad sjukdomsrisk enligt artikel 14.1a kan ej erhålla märkningsbedömning såvida de inte omfattas av ett godkännande från EU-kommissionen.

Påståenden om barns utveckling och hälsa enligt artikel 14.1b kan ej erhålla en märkningsbedömning såvida de inte omfattas av ett godkännande från EU-kommissionen.

Vilka närings- och hälsopåståenden som får användas i märkning och marknadsföring av livsmedel regleras enligt EG-förordning 1924/2006 och godkända Artikel 13.1 hälsopåståenden finns fastställda i EU-förordning 432/2012. EG-förordning 1924/2006 kompletterar förordning (EU) 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna där information som kan vilseleda konsumenten förbjuds.

Hälsopåståenden uttrycker samband mellan antingen en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa. En allmän princip för samtliga påståenden är att de inte får vara felaktiga, tvetydiga eller vilseledande. Inte heller får de föranleda tvivel om andra livsmedels näringsmässiga lämplighet, uppmuntra eller tolerera överkonsumtion av ett livsmedel. Påståenden ska också bygga på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation och kunna förstås väl av "genomsnittskonsumenten".

Näringspåståenden betonar att ett livsmedel har en speciellt gynnsam näringsmässig sammansättning.

Näringspåståenden och hälsopåståenden som lockar konsumenten att köpa en produkt och som är felaktiga, vilseledande eller utan vetenskapliga belägg är förbjudna enligt lagstiftningen. Målet är att bättre skydda konsumenternas hälsa och rättigheter.

### Förteckning över tillåtna hälsopåståenden

EU-kommissionen har skapat ett register över närings- och hälsopåståenden för livsmedel. I registret ingår listor över godkända och icke godkända

hälsopåståenden. De godkända Artikel 13.1 hälsopåståendena finns även upptagna i förordning (EU) 432/2012.

Den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, EFSA, utför vetenskaplig granskning av de underlag som bifogats ansökningar för godkännande av hälsopåståenden och som inskickats till kommissionen.

#### Inskickade påståenden

I januari 2008 skickade samtliga medlemsstater in hälsopåståenden för artikel 13.1 förteckningen till EU-kommissionen som i sin tur vidarebefordrat dem till EFSA för bedömning. På sin webbplats har EFSA kontinuerligt publicerat de yttranden de avger efter granskningen. Påståenden gällande flertalet växter (*botanicals*) har inte ännu granskats.

Efter EFSA's utlåtanden av granskade hälso-påståenden har EU-kommissionen fastställt dessa som antingen godkända eller icke godkända påståenden genom lagstiftning. De påståenden som fått negativa utlåtanden från EFSA kommer att kunna fortsätta att användas till dess att kommissionen fattat beslut. Vid avslag gäller en övergångsperiod på 6 månader för dessa påståenden. Ej ansökta påståenden är otillåtna att göra.

#### Hälsopåståenden enligt artikel 13.1 som erhåller märkningsbedömning

Endast de hälsopåståenden som godkänts av EU-kommissionen är tillåtna att användas. Undantag är inskickade påståenden som fortfarande inte fattats något beslut om, dessa kan fortsätta att användas tills att beslut fattats och under tillhörande övergångstid på företagarens ansvar.

Hälsopåståenden för ett livsmedel eller livsmedels-ingredienser som inte skickats in är otillåtna att göra. Svensk Egenvårds hållning är att företaget måste kunna styrka att hälsopåståendet för den aktuella ingrediensen eller livsmedlet är förenligt med förordningen.

#### Ansöka om nytt påstående enligt artikel 13.5

För att få lov att använda ett nytt påstående eller för att ändra i den gällande listan lämnar tillverkaren in en ansökan till den berörda medlemsstaten, som vidarebefordrar den till EFSA för bedömning och därefter beslut av EU-kommissionen. Först efter att EU-kommissionen beslutat att påståendet är godkänt kan det användas. Det är inte tillåtet att använda det ansökta artikel 13.5-påståendet under utvärderings-tiden.

#### Svensk Egenvårds hantering av hälsopåståenden enligt artikel 13.1:

	Märkningsbedömning
Tillåtet hälsopåstående enligt EU-förordning 432/2012	Ja (formulering av hälsopåståendet kan diskuteras med företagen)
Hos EFSA ansökt påstående med negativt utlåtande	Nya* och existerande produkter - Ja
Ej ansökta påståenden	Nej
Ansökta men ej bedömda ( <i>botanicals</i> )	Nya och existerande produkter - Ja

\*Svensk Egenvård avråder från att märka nya produkter med hälsopåståenden som fått negativt utlåtande av EFSA. Förpackningens livslängd kommer begränsas. Väljer företaget ändå att sätta produkten på marknaden kommer detta att kommenteras på märkningsbedömningen.

Några påståenden som EFSA givit ett positivt utlåtande har EU-kommissionen av olika skäl valt att avvakta med beslut. Dessa påståenden finns nu på en egen lista (on hold/pending-list). Dessa påståenden är tillåtna att användas under utvärderingstiden och tillhörande övergångstiden om de är förenliga med förordningen.

#### Ospecifika hälsopåståenden, artikel 10.3

Ospecifika hälsopåståenden är inte tillåtna enligt hälsopåståendeförordningen såvida det inte åtföljs av ett godkänt specifikt påstående. Märkning med enbart ospecifika hälsopåståenden erhåller inte någon skriftlig märkningsbedömning.

Exempel på ospecifika påståenden är "Bra för magen" och "Bra för hälsan".

#### Näringspåståenden

Med ett näringspåstående avses påstående som betonar att livsmedlet har en gynnsam sammansättning vad gäller t ex innehåll av fibrer, protein eller låg halt av näringsämnen som anses mindre gynnsamma, till exempel salt och fett. Påståenden som fiberrik, proteinrik eller låg fetthalt är näringspåståenden. De näringspåståenden som får göras, och villkoren för att få göra dem beskrivs i bilagan till förordningen (EG) 1924/2006 samt i förordningen (EU) 116/2010 och förordning (EU) 1047/2012.

I förordningen definieras näringsämne som protein, kolhydrater, fett, kostfibrer, natrium, de vitaminer och

mineralämnen som anges i direktiv 90/496/EEG och ämnen som hör till eller utgör beståndsdelar av en av kategorierna ovan.

Enligt artikel 8 är näringspåståenden bara tillåtna att användas om de är förtecknade i förordningens bilaga och uppfyller villkoren i förordningen. Nedan följer exempel på näringspåståenden som är förtecknade i bilagan samt i förordning (EU) nr 116/2010:

<b>Exempel</b>	
Om fett-	källa till omega-3, högt innehåll av omega-3
Om kostfiber-	kostfiberkälla, högt kostfiberinnehåll (rik på kostfiber)

### Varumärkesnamn

Varumärke, märkesnamn eller fantasinamn som kan tolkas som ett närings- eller hälsopåstående ska åtföljas av ett tillåtet närings- eller hälsopåstående som förtydligar och förklarar innebörden av varumärket, märkesnamnet eller fantasinamnet. Detta inkluderar även produktnamn. Det förklarande närings- eller hälsopåståendet ska också anges i samma medium i anslutning till varumärket, märkesnamnet eller fantasinamnet och vara tillåtet enligt närings- och hälsopåståendeförordningen. Samma villkor gäller för företagsnamn som kan associeras med närings- eller hälsopåståenden.

Om varumärket, märkesnamnet eller företagsnamnet som kan associeras med ett närings- eller hälsopåstående fanns på marknaden före den 1 januari 2005 får både sådana produkter som fanns på marknaden och nya produkter eller kategorier av produkter under dessa namn fortsätta att föras ut på marknaden fram till den 19 januari 2022. Denna övergångsregel gäller inte för fantasinamn.

Relaterad information:

Förteckningen över godkända hälsopåståenden om livsmedel:  
<http://www.livsmedelsverket.se/om-oss/lagstiftning1/gallande-lagstiftning/eu-forordning-4322012/>

EFSAs sökmotor (möjligt att söka efter ansökta påståenden):  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=ALL>

Kommissionens webbplats om närings- och hälsopåståenden:  
[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm)

Kommissionens databas:  
<http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search>

Vägledningar till förordningen:

[http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/produktion-handel-kontroll/vagledningar-kontrollhandbocker/vagledning\\_narings-och\\_halsopastaenden.pdf](http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/produktion-handel-kontroll/vagledningar-kontrollhandbocker/vagledning_narings-och_halsopastaenden.pdf)  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition\\_claim\\_reg-2006-124\\_guidance\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition_claim_reg-2006-124_guidance_en.pdf)

<http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/produktion-handel-kontroll/livsmedelsinformation-markning-halsopastaenden/halsopastaenden/general-principles-for-adapted-wording.pdf>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:022:0025:0028:SV:PDF>

## Artikel 14 påståenden måste godkännas innan en produkt får sättas på marknaden

### Hälsopåståenden enligt artikel 14

Artikel 14 påståenden måste godkännas innan en produkt får sättas på marknaden.

Under artikel 14 finns två undergrupper av hälsopåståenden:

- 14.1.a) påståenden om minskad sjukdomsrisk
- 14.1.b) påståenden barns utveckling och hälsa.

### Påståenden om minskad sjukdomsrisk

Påstående om minskad sjukdomsrisk definieras i artikel 2 i förordningen som "varje hälsopåstående som anger, låter förstå eller antyder att konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller av en av dess beståndsdelar väsentligt minskar en riskfaktor för utveckling av sjukdom hos människor". Det som gäller för påståendet är alltså att en riskfaktor minskas genom konsumtion av livsmedlet, inte att konsumtion av livsmedlet i sig minskar risken för en sjukdom. Gränsdragningsfrågor mellan livsmedel och läkemedel kan bli aktuella. Vid tveksamhet i klassificeringsfrågor bör Läkemedelsverket kontaktas.

### Påståenden om barns utveckling och hälsa

Kommissionens vägledning av den 14 december 2007 anger att funktionella hälsopåståenden (Artikel 13-påståenden) som hänvisar till gruppen barn är artikel 14.1.b-påståenden och måste vara godkända som artikel 14-påståenden för att få göras. Hälsopåståenden som omfattar foster, till exempel om betydelsen av moderns intag av DHA för normal utveckling av ögon och hjärna hos fostret är också hälsopåståenden enligt artikel 14.1.b.

### Exempel:

#### Hälsopåstående enligt artikel 14.1.a

*Kalcium kan reducera urkalkningen av skelettet hos kvinnor efter menopaus.*

*Urkalkning av skelettet är en riskfaktor för utveckling av benskörhet (osteoporos).*

#### Hälsopåstående enligt artikel 14.1.b

*Kalcium behövs för normal benuppyggnad hos barn.*

*Kalcium bidrar till utvecklingen av ben och tänder hos barn.*



### Medicinskt påstående - ej tillåtet om livsmedel *Kalcium förebygger benskörhet.*

#### Godkända och icke-godkända hälsopåståenden

Listorna över godkända och icke-godkända hälsopåståenden enligt artikel 14 finns i förordningar som kan hittas på Livsmedelsverkets webbplats.

#### Svensk Egenvårds hantering av hälsopåståenden enligt artikel 14.1a och b:

	Märkningsbedömning
Artikel 14.1 a Påstående om minskad sjukdomsrisk	Måste ha fått ett godkännande av EU-kommissionen för att få en märkningsbedömning.
Artikel 14.1 b Påstående om barns utveckling och hälsa	Måste ha fått ett godkännande av EU-kommissionen för att få en märkningsbedömning.
Ej tillåtna hälsopåståenden	Nej
Ej ansökta påståenden	Nej
Ansökta men ej bedömda	Nej. Påståenden som är under utredning erhåller ej en märkningsbedömning.

## Kosttillskott ska vara säkra för konsument

#### Svensk Egenvårds krav

Svensk Egenvård förutsätter att företagaren har gjort en säkerhetsbedömning av sin produkt i enlighet med Livsmedelslagstiftningen och Svensk Egenvårds branschriktlinje.

Svensk Egenvård gör ingen säkerhetsbedömning av kosttillskotten utan förutsätter vid märkningsbedömningen att kosttillskotten innehåller substanser som är säkra för konsumenten både på lång och kort sikt.

I företagets arbete att avgöra huruvida kosttillskotten är säkra att använda för konsument rekommenderas Svensk Egenvårds branschriktlinje "Säkra kosttillskott till konsument". Som företagare är det till exempel bra att känna till EFSA:s botaniska kompendium (Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements). Mer information om detta finns i branschriktlinjen, på Livsmedelsverkets samt EFSA's webbplats.

Relaterad information:

Branschriktlinje Säkra kosttillskott till konsument:

<https://www.svenskegenvard.se/content/uploads/2015/12/branschriktlinje-kosttillskott.pdf>

Efsas botaniska kompendium:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2663>

## Kosttillskott får inte innehålla läkemedelssubstanser

#### Svensk Egenvårds krav:

Produkter som innehåller läkemedelsklassade substanser kommer inte att erhålla märkningsbedömning.

En produkt som innehåller substanser eller en kombination av substanser som har en välkänd medicinsk effekt klassificeras normalt som läkemedel. Exempel på detta är produkter som innehåller ginkgo biloba, valeriana, johannesört eller produkter som innehåller melatonin. Om en produkt innehåller någon av dessa substanser kan det vara tillräckligt för att den skall klassificeras som läkemedel. Vissa ämnen (t.ex. ginseng, vitlök) kan förekomma både i livsmedel och i läkemedel. Användningen av kosttillskottet skall då bygga på annat än den medicinska effekten av kosttillskottet eller av de ingående substanserna.

Relaterad information:

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/SME-guiden/Vilken-lagstiftning-galler-for-min-produkt/>

## Kosttillskott får inte innehålla otillåtna vitamin- och mineralämnen

#### Svensk Egenvårds krav:

Produkter som innehåller otillåtna vitamin- och mineralämnen kommer inte att erhålla en märkningsbedömning.

De vitaminer och mineraler som anges i bilaga 1 i förordning (EG) 1170/2009 får ingå i kosttillskott och som källor får de kemiska föreningar som anges i bilaga 2 användas. Nya godkända källor till vitaminer och mineraler, som kommit efter förordning (EG) 1170/2009, omfattas av separat förordningar och finns listade under det konsoliderade direktivet 2002/46/EG om kosttillskott.

De substanser som ingår i dessa bilagor har utvärderats av EU:s vetenskapliga livsmedelskommitté och anses vara säkra samt ha god biotillgänglighet. Bilagorna kommer att uppdateras fortlöpande och ses över så att de står i

överensstämmelse med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.  
Exempel på substanser som inte längre är tillåtna att använda;

- Kolloidalt silver
- Vanadin
- Aminosyrakelat

Relaterad information:

<https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/78/kosttillskott>

## Tillåtna tillsatser

### Svensk Egenvårds krav:

Svensk Egenvård utgår från att företaget tar sitt ansvar att kontrollera att tillsatsämnen som ingår i produkten är tillåtna enligt lagstiftningen.

Vilka tillsatser som är tillåtna i kosttillskott finns angivet i förordning (EG) 1333/2008. Observera att det kan förekomma otillåtna tillsatser i importerade kosttillskott, exempelvis färgämnet E127. Det är dessutom viktigt att vara medveten om att substanser som är tillåtna i läkemedel inte alltid är godkända som livsmedelstillsatser.

Svensk Egenvård utgår från att företaget tar sitt ansvar att kontrollera att tillsatsämnen som ingår i produkten är tillåtna enligt lagstiftningen.

Relaterad information:

Se även mer i Svensk Egenvårds branschriktlinje "Säkra kosttillskott till konsument":

<https://www.svenskegenvard.se/content/uploads/2015/12/branschriktlinje-kosttillskott.pdf>

<http://www.livsmedelsverket.se/om-oss/lagstiftning1/gallande-lagstiftning/eg-forordning-13332008/>

Kommissionens databas om tillsatser:

[https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/)

## Produkter med uppenbara otillåtna "novel food" ingredienser

### Svensk Egenvårds krav:

Uppenbara nya livsmedel (novel food) ingredienser kommer inte att erhålla en märkningsbedömning. Produkter vars innehåll bedöms olika inom EU kan eventuellt få ett godkännande. Vid eventuell tveksamhet kan Svensk Egenvård begära att leverantören begär utlåtande från berörd myndighet.

Nya livsmedel, eller så kallade Novel Foods, är livsmedel eller livsmedelsingredienser som inte har konsumerats inom EU i någon större utsträckning innan förordningen om nya livsmedel trädde i

kraft den 15 maj 1997. Kosttillskott omfattas av denna lagstiftning som innebär att nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser ska godkännas av EU-kommissionen innan de får föras ut på marknaden.

Exempel på substanser som berörs;

- Krilolja
- Noni-juice
- Stevia

Växten Stevia anses vara ett nytt livsmedel och har inte godkänts. Stevia i form av steviolglykosider är dock godkänt som livsmedelstillsats med E-nummer E 960.

### Novel Food katalogen (EU kommissionen)

I Novel Food katalogen finns det angivet för vissa substanser huruvida de förekom på marknaden före 1997 och därmed ej kräver en novel food ansökan. Katalogen är inte fullständig men är en bra startpunkt för att ta reda på om produkten kan komma att klassificeras som nytt livsmedel eller som en livsmedelsingrediens. I vissa fall framkommer det att ingredienserna använts i kosttillskott före 1997 på den europeiska marknaden och inte behöver skicka in en ansökan för godkännande som nytt livsmedel.

Relaterad information:

<http://www.livsmedelsverket.se/produktion-handel-kontroll/produktion-av-livsmedel/nya-livsmedel/>

Länk till Novel food katalogen:

[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/mo\\_d\\_search/index.cfm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/mo_d_search/index.cfm)

## Undantag

*Echinacea* förekommer under flera rubriker i detta regelverk vilket kan göra det svårt att få en bild av hur man i livsmedelssammanhang ser på innehållet av substansen. För att förtydliga Svensk Egenvårds ställningstagande rörande innehållet av *Echinacea* i kosttillskott, se nedan. Enkelt uttryckt kan sägas att Svensk Egenvård i dagsläget anser att *Echinacea* kan undantas läkemedelsklassificering och erhålla en märkningsbedömning. Orsaken till detta är att marknaden är europeisk och att *Echinacea* förekommer i kosttillskott i ett flertal andra EU-länder. En grundprincip inom EU är att fri handel ska råda. Svensk Egenvård har inte för avsikt att stoppa kosttillskott innehållande *Echinacea* från att få en märkningsbedömning så länge de svenska myndigheterna inte tydligt angett att *Echinacea* ska betraktas som en läkemedelssubstans och om särskilda krav för dosering ska gälla. Däremot anser Svensk Egenvård att det inte är tillåtet att göra medicinska påståenden om *Echinacea* eftersom det då innebär att produkten kan jämföras med redan existerande läkemedel innehållande *Echinacea*.

### **Svensk Egenvårds bedömning rörande kosttillskott innehållande Echinacea.**

*På nationell nivå har de svenska myndigheterna gått ut med information om att innehåll av Echinacea kan innebära att produkterna blir läkemedelsklassificerade. Den 15 januari 2009 publicerades en EU-dom (Hecht Pharma C-140/07) rörande klassificering som talade om att det inte är tillåtet att enbart grunda en läkemedelsklassificering utifrån innehåll utan att klassificering även ska ta hänsyn till dosering och att det är en helhetsbedömning. Den europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet, EFSA har i sitt kompendium rörande växter som kan innebära säkerhetsproblem i kosttillskott inte tagit upp Echinacea. Vidare har EU-kommissionen i sin Novel Food katalog sagt att Echinacea förekommer i kosttillskott på den europeiska marknaden före 1997 vilket innebär att Echinacea i kosttillskott inte behöver ansöka som Novel Food.*

*Svensk Egenvård anser att det i lagstiftningen finns stöd för att Echinacea kan förekomma i kosttillskott så länge man inte gör medicinska påståenden om substansen. Detta innebär att symptom som exempelvis rör förkylning eller att immunförsvaret stärks inte kan sägas om kosttillskott innehållande Echinacea. Även här förutsätter Svensk Egenvård att företagen gör en säkerhetsbedömning av kosttillskott innehållande Echinacea innan produkten sätts på marknaden.*

## **Övrigt**

Svensk Egenvård arbetar för att öka trovärdigheten för kosttillskott vilket märkningsbedömningen är en del av. Märkningsbedömningen bygger på de krav

som ställs i livsmedelslagstiftningen. För en produkt där märkningen inte uppfyller Svensk Egenvårds krav erhålls inte en märkningsbedömning men produkten kan på leverantörens eget ansvar sättas på marknaden. Om handeln väljer att saluföra produkten är det en fråga för handeln och leverantören. Svensk Egenvård kan varken godkänna eller förbjuda produkter på marknaden utan gör endast en bedömning av inskickad märkning.

## **Exempel på relevant lagstiftning**

- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott
- Förordning (EU) 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna
- Förordning (EG) 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden om livsmedel

## **Revidering och uppdatering av regelverket**

En översyn över regelverket kommer att göras regelbundet och revidering sker vid behov.