

*Vägledning*

Kosttillskott



LIVSMEDELS  
VERKET

# Innehåll

1	Inledning.....	3
2	Syfte och omfattning .....	4
	Syfte.....	4
	Omfattning.....	4
3	Definitioner och viktiga begrepp.....	5
	Kosttillskott .....	5
	Livsmedel .....	5
	Läkemedel .....	5
	Naturläkemedel.....	5
	Traditionella växtbaserade läkemedel .....	5
4	Kommentarer till paragraferna i LIVSFS 2003:9.....	6
	§ 1 .....	6
	§ 2 .....	6
	§ 3 .....	6
	§ 4.....	6
	§ 5.....	7
	§ 6.....	7
	§ 7.....	7
	§ 8.....	7
	§ 9.....	8
	§ 10.....	8
	§ 11.....	8
5	Gränsdragning mot läkemedel.....	9
	Klassificering.....	9
	Medicinska påståenden.....	9
	Innehåll som medför läkemedelsklassning.....	9
6	Övrigt.....	10
	Högsta tillåtna halter av vitaminer och mineraler .....	10
	VOLM .....	10
	Länkar.....	10

# 1 Inledning

Livsmedelsverket tar fram vägledningar för att främja enhetlig tillämpning av livsmedelslagstiftningen. Avsikten med vägledningarna är dels att beskriva och tolka innehållet i lagstiftningen, dels att visa Livsmedelsverkets syn på hur tillsynen bör bedrivas. En vägledning kan innehålla ytterligare information utöver lagstiftningen, för att öka förståelsen för lagstiftningens krav.

Vägledningar är inte rättsligt bindande, utan är exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen. Andra tillsynsmyndigheter och domstolar kan komma fram till andra slutsatser. Om en föreskrift blir föremål för bedömning i domstol, till exempel om ett myndighetsbeslut i ett ärende överklagas eller vid åtal för brott mot livsmedelslagen, blir domstolsavgörandet vägledande för tolkningen. EG-domstolens praxis kan komma att ge vägledning vad gäller tolkningen av EG:s rättsakter.

## 2 Syfte och omfattning

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott trädde i kraft den 1 augusti 2005. Dessförinnan fanns inga specifika regler för kosttillskott i Sverige. Föreskrifterna innehåller bl.a. en definition av kosttillskott, märkningsregler och särskilda regler för vitaminer och mineralämnen som används som ingredienser i kosttillskott.

Föreskrifterna är baserade på Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott. Gemensamma regler gynnar den fria rörligheten för varor inom EU:s inre marknad.

### Syfte

Syftet med de harmoniserade bestämmelserna för kosttillskott är att konsumenterna ska ha tillgång till säkra produkter. Konsumenternas val vid köp av kosttillskott underlättas också genom bättre märkning och handeln inom EU förenklas.

### Omfattning

Kosttillskott är livsmedel vars syfte är att komplettera normal kost och som är koncentrerade källor av näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan. Föreskrifterna omfattar således endast produkter som presenteras och säljs som livsmedel. Föreskrifterna ska inte tillämpas på läkemedel.

Det finns ett stort antal näringsämnen och andra ingredienser som kan ingå i kosttillskott, bl.a. vitaminer, mineralämnen, aminosyror, essentiella fettsyror, fibrer, olika örter och växtextrakt. Föreskrifterna innehåller bl.a. regler om märkning för olika slag av kosttillskott. När det gäller sammansättning regleras endast innehållet av vitaminer och mineralämnen som används som ingredienser i kosttillskott. Det är inte aktuellt att inom EU reglera sammansättningen av kosttillskott som innehåller andra näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan. I många länder – dock inte i Sverige – finns nationella regler för sådana kosttillskott.

## 3 Definitioner och viktiga begrepp

### Kosttillskott

Kosttillskott är livsmedel vars syfte är att *komplettera normal kost* och som är *koncentrerade källor för vitaminer, mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan*. Kosttillskott är avsedda att intas i *uppmätta små enheter* (2 § LIVSFS 2003:9).

### Livsmedel

Med livsmedel avses ”alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor”(artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftningen m.m.) Undantag görs för bl.a. läkemedel och narkotika.

### Läkemedel

Med läkemedel avses substanser som tillhandahålls med uppgift om att de har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller som kan användas på människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan (artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättandet av gemenskapsregler för humanläkemedel).

Läkemedel ska vara godkända av Läkemedelsverket innan de får säljas i Sverige. Läkemedelsverket kan besluta att läkemedelslagen (1992:859) även ska tillämpas på varor som har läkemedelsliknande effekt och användningsområde.

Läkemedelsbegreppet innefattar alla produkter – med eller utan visad effekt – som av säljaren utges för att ha en (medicinsk) effekt.

### Naturläkemedel

Naturläkemedel är en undergrupp till läkemedel. Definitionen av naturläkemedel ändrades i och med den lagstiftning som trädde i kraft den 1 maj 2006. Naturläkemedel är nu läkemedel, vars verksamma beståndsdelar har naturligt ursprung utan att härröra från växtriket. De verksamma beståndsdelarna ska utgöras av djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning och får inte vara alltför bearbetade. För produkter som härrör från växtriket gäller andra bestämmelser se ”Traditionella växtbaserade läkemedel” nedan.

### Traditionella växtbaserade läkemedel

Traditionella växtbaserade läkemedel innehåller uteslutande växtbaserat material eller växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar. Ett sådant läkemedel kan även innehålla vitaminer och/eller mineraler. För traditionella växtbaserade läkemedel används ett förenklat registreringsförfarande. Kravnivån på kvalitetsdokumentationen är den samma som för läkemedel.

## 4 Kommentarer till paragraferna i LIVSFS 2003:9

### § 1

Kosttillskott är livsmedel. Produkter som klassificeras som läkemedel eller naturläkemedel räknas alltså inte som kosttillskott enligt regerna.

Att kosttillskott är livsmedel innebär att de även omfattas av de generella regler som gäller allmänt för livsmedel. Bestämmelser om t.ex. märkning och presentation, närings- och hälsopåståenden, tillsatser, import, nya livsmedel etc. gäller således även för kosttillskott.

### § 1a

De produkter som omfattas av föreskrifterna ska märkas med uttrycket ”kosttillskott”. Beteckningen ”kosttillskott” får bara användas för produkter som uppfyller kraven i föreskrifterna.

Det är alltså inte tillåtet att använda beteckningen ”kosttillskott” om energigivande produkter som måltidsersättningar, energidrycker och sportprodukter, t.ex. proteinpulver och s.k. ”bars”.

### § 2

Kosttillskott är livsmedel vars syfte är att *komplettera normal kost* och som är *koncentrerade källor* av näringsämnen, dvs. vitaminer och mineraler, *eller* andra ämnen med *näringsmässig* eller *fysiologisk* verkan, var för sig eller i kombination. Produkter som innehåller näringsämnen eller andra ämnen i mycket små (homeopatiska) doser kan följaktligen inte definieras som kosttillskott.

Kosttillskott ska saluhållas i dosform och vara avsedda att *intas i uppmätta små mängder*, t.ex. en kapsel, en matsked eller ett dosmått.

Begreppet *näringsämnen* avser här endast vitaminer och mineraler. *Ämnen med näringsmässig verkan* kan vara t.ex. essentiella fettsyror eller aminosyror. *Ämnen med fysiologisk verkan* kan vara t.ex. fibrer eller örter.

### § 3

Kosttillskott ska saluhållas till slutkonsument i färdigförpackad form. De får således inte säljas i lösvikt.

### § 4

Vitaminer och mineraler som anges i bilaga 1 i förordning (EG) nr 1170/2009 får ingå i kosttillskott och som källor får de kemiska föreningar som anges i bilaga II användas. Samtliga föreningar har utvärderats av Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) och anses säkra. Dessutom kan de tas upp av människokroppen.

Observera att bilagorna i Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott har utgått. Från och med 1 januari 2010 gäller i stället de utökade bilagorna i ovannämnda förordning (EG) nr 1170/2009.

Listorna kommer att uppdateras när ytterligare substanser har utvärderats.

Vitaminer och mineraler som ingår *naturligt* i råvaror till kosttillskott får ingå utan att råvaran finns med i listad. Som exempel kan nämnas vitamin C i acerolakörsbär, järn i hemoglobinpulver eller vitamin E i vetegroddolja.

## § 5

Paragrafen upphörde att gälla den 1 januari 2010. Den innebar att även föreningar, som inte fanns med i listan under vissa förutsättningar kunde användas fram till detta datum. Exempel på mineraler som inte får användas i kosttillskott efter detta datum är kolloidalt silver, germanium, kobolt, nickel, svavel och vanadin.

## § 6

Flera av de vitamin- och mineralföreningar som får ingå i kosttillskott som näringsämnen kan även användas som teknologiska tillsatser, t.ex. askorbinsyra (vitamin C) som antioxidationsmedel och riboflavin (vitamin B<sub>2</sub>) som färgämne. För dem finns renhetskrav fastställda i reglerna om tillsatser. Kraven gäller också för vitaminer och mineraler som som ingår som näringsämnen i kosttillskott.

Om renhetskrav saknas i EG-lagstiftningen ska de specifikationer för identitet och renhet tillämpas som rekommenderas av i första hand Codex Alimentarius Commission, i andra hand Jecfa (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) och i tredje hand Europeiska farmakopén.

## § 7

Paragrafen upphävdes den 30 april 2007, men ersattes samtidigt med en ny paragraf - § 1a – med likartad innebörd.

## § 8

I syfte att garantera en hög skydds nivå för konsumenterna och underlätta deras val måste de produkter som släpps ut på marknaden förses med adekvat och korrekt märkning. Utöver märkningskrav enligt de generella bestämmelser, som numera återfinns i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27; tidigare SLVFS 1993:19) om märkning och presentation av livsmedel ska kosttillskott vara märkta med följande obligatoriska uppgifter:

- *Namn på kategori av näringsämnen eller andra ämnen som kännetecknar produkten eller uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen. Med kategori menas t.ex. vitaminer, fettsyror eller växtextrakt och med beskaffenhet avses t.ex. vitamin C, omega3-fettsyror eller åkerfräkenextrakt.*

- *Den dos av produkten som rekommenderas av tillverkaren för dagligt intag. Det är viktigt att normal användning av produkten, enligt de anvisningar som tillverkaren tillhandahåller, inte medför någon risk för konsumenten.*
- *Att den av tillverkaren rekommenderade dagsdosen inte ska överskridas. Denna uppgift ska finnas med oavsett om det finns hälsorisker med att överskrida den dagliga dosen eller inte.*
- *Att kosttillskott inte bör användas som alternativ till en varierad kost.*
- *Att produkten bör förvaras utom räckhåll för små barn. För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Järntabletter kan exempelvis vara giftiga för barn även i relativt låga doser.*

Viktigt att tänka på är att även för kosttillskott gäller den generella märkningsbestämmelsen om att märkningen inte får tillskriva livsmedel egenskaper som innebär att de kan förebygga, behandla eller bota mänskliga sjukdomar eller antyda sådana egenskaper (5 § LIVSFS 2004:27).

## § 9

En tillräcklig och varierad kost innehåller i normala fall alla näringsämnen som behövs för att en människa ska utvecklas normalt och bibehålla god hälsa. Det är därför inte tillåtet att påstå eller antyda att en allsidig och varierad kost inte i allmänhet kan ge tillräckliga mängder vitaminer och mineraler.

## § 10

Hur mycket av vitaminer, mineraler och/eller andra ämnen som ingår i produkten ska anges i numerisk form och avse den mängd som ingår i den dagliga dos som tillverkaren rekommenderar. Dosintervall skall anges med lägsta och högsta dos, t.ex. 2-3 tabletter 1-2 gånger dagligen.

Mängddeklaration av näringsämnen avser den totala halten, dvs. både tillsatta och eventuellt naturligt förekommande vitaminer och mineraler.

Om vitaminer och mineraler ingår i produkten ska mängden av respektive vitamin och mineral anges både numeriskt och i förekommande fall i procent av ”för märkningsändamål rekommenderat dagligt intag”, (se bilagan till Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1993:21) om näringsvärdesdeklaration). Observera att dessa värden inte är identiska med de svenska näringsrekommendationerna (SNR).

Mängden vitaminer och mineraler ska anges i de enheter som framgår av bilaga I i förordning (EG) nr 1170/2009.

Om betakaroten används som A-vitaminkälla ska den omräkningsfaktor som anges i NNR (Nordiska näringsrekommendationer 2004) användas, dvs.:

1 retinolekvivalent (RE) = 1 µg retinol = 2 µg betakaroten.

## § 11

Mängderna av vitaminer, mineraler eller andra ämnen skall anges som genomsnittsvärden och kunna styrkas med analysprotokoll.

## 5 Gränsdragning mot läkemedel

### Klassificering

Kosttillskott är livsmedel som genom egenskaper och användning står läkemedel nära. Ibland kan det därför vara svårt att avgöra hur en produkt ska klassificeras. Det är Läkemedelsverket som bedömer om en produkt ska betraktas som läkemedel.

Produkter kan klassificeras som läkemedel antingen på grund av att produkten

- innehåller t.ex. en substans eller ett växtextrakt som har ett uppenbart medicinskt syfte eller
- marknadsförs på ett sätt så att syftet med den blir medicinskt.

På Läkemedelsverkets hemsida [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) finns information om klassificering. Om en produkt som klassificeras som läkemedel säljs utan att den är godkänd som läkemedel så gör sig säljaren skyldig till brott mot läkemedelslagen och/eller brott mot lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet.

### Medicinska påståenden

Medicinska påståenden får inte göras om kosttillskott. Då klassificeras produkterna som läkemedel. Exempel på medicinska påståenden: ”lindra oro”, ”lindra huvudvärk”, ”mot ledvärk”, ”mot eksem”, ”bättre sårhäkning”, ”mot impotens”, ”mot magbesvär” och anspelning på ”rökavvänjning”, se vidare Läkemedelsverkets webbplats.

Märkningen får inte heller tillskriva livsmedel egenskaper som innebär att de kan förebygga, behandla eller bota mänskliga sjukdomar eller antyda sådana egenskaper (5 § LIVSFS 2004:27).

### Innehåll som medför läkemedelsklassificering

Sedan 1 september 2005 omfattas alla varor som innehåller efedrin eller efedraextrakt av läkemedelslagen. Produkter som innehåller efedrin eller efedraextrakt är alltså inte livsmedel. Efedraalkaloider främst efedrin, men även andra närbesläktade alkaloider, kan utvinnas ur örter från Ephedra-släktet (”Ma huang”) och ur örten *Sida cordifolia*.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9; omtryck LVFS 2001:2) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor finns ytterligare exempel på substanser som klassificeras som läkemedel. Innehåll av substanser som har medicinsk användning och/eller förekommer som aktiva substanser i läkemedel, exempelvis glukosamin, melatonin och sildenafil, medför också läkemedelsklassificering.

## 6 Övrigt

### Högsta tillåtna halter av vitaminer och mineraler

Alltför höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Därför kommer maximinivåer i vissa fall att fastställas för dessa i kosttillskott.

Högsta tillåtna halter av vitaminer och mineraler har ännu inte fastställts i gemenskapslagstiftningen. Sverige har inte heller några nationella regler om detta. I andra länder, bl.a. Danmark, kan en halt som ligger över den högsta tillåtna halten i det landet medföra läkemedelsklassificering. I Sverige finns inte någon övre (eller undre) gräns som avgör om en produkt blir att betrakta som livsmedel eller läkemedel.

### VOLM

Livsmedelsverket har upprättat en lista med växter och växtdelar som verket anser vara olämpliga i livsmedel ([VOLM](#)). Listan är inte uttömmande, men kan användas som stöd vid inspektioner och bedömningar.

### Länkar

Läkemedelsverkets webbplats, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Konsumentverkets webbplats, [www.konsumentverket.se](http://www.konsumentverket.se)

Svensk Egen Vårds webbplats (branchföretag), [www.svenskegenvard.se](http://www.svenskegenvard.se)