



**LIVSMEDELS
VERKET**

NATIONAL FOOD
AGENCY

2011-12-05

Dnr 3240/2011
Saknr 460

Rådgivningsenheten

Anita Laser Reuterswärd

KO

Konsumentverket
konsumentverket@konsumentverket
Att: Emma Hedge

Anmälan om vilseledande eller på annat sätt otillbörlig marknadsföring

Ärende

Livsmedelsverket vill med denna skrivelse fästa Konsumentverkets uppmärksamhet på webbplatsen med adressen <http://www.d-droppar.se> och dess innehåll. Webbplatsen används av företaget DunMedic AB, organisationsnummer 556589-7534, för marknadsföring av en av företagets produkter, närmare bestämt s.k. D-droppar.

Informationen på företagets webbplats är i ett flertal avseenden av sådan art att det skulle stå i uppenbar strid med livsmedelslagstiftningen att ange motsvarande i märkningen eller presentationen av produkten. Produktens märkning innehåller dock inte motsvarande angivelser, varför den enligt livsmedelslagstiftningen behöriga kontrollmyndigheten (miljö- och hälsoskydds nämnden i Stockholms Stad) saknar såväl möjlighet som anledning att vidta åtgärder med anledning av ärendet. Ärendet lämnas därför över till Konsumentverket för eventuell utredning och åtgärd.

Postadress

Postal address

Box 622
SE-751 26 UPPSALA
SWEDEN

Besöksadress

Office address

Hamnesplanaden 5
UPPSALA

Telefon

Telephone

Nat 018-17 55 00
Int +46 18 17 55 00

Telefax

Nat 018-10 58 48
Int +46 18 10 58 48

E-post

livsmedelsverket@slv.se

Webbplats

www.slv.se

PlusGiro

476 59 00-8

Bakgrund

Fram till för ett par tre år sedan rekommenderades föräldrar att ge barn upp till viss ålder ett dagligt tillskott av A- och D-vitamin, vanligen i form av s.k. AD-droppar. Mot bakgrund av att vissa studier visat att ett regelbundet högt intag av vitamin A på lång sikt kan öka risken för benskörhet senare i livet och att barn i Sverige bedöms få i sig tillräckligt av vitaminen, ändrades dock rekommendationerna på så vis att vitamin A uteslöts. Rekommendationerna består idag i att varje barn under två års ålder bör få ett dagligt tillskott av 10 mikrogram vitamin D genom intag av s.k. D-droppar. Barn över två år behöver normalt inte tillskott med D-droppar. Undantaget är barn som inte äter D-vitaminberikade livsmedel (margariner och magra mjölkprodukter), inte vistas ute så gott som dagligen under sommaren, särskilt om barnet har mörk hudfärg, och barn som bär

heltäckande klädsel även sommartid. Dessa barn kan behöva fortsätta med D-droppar ända upp i femårsåldern.

Sedan början av år 2009 finns D-droppar att tillgå i form av receptfria läkemedel. Den på den svenska marknaden dominerande produkten är ACO D-vitamin Olja, orala droppar, innehållandes den aktiva substansen kolecalciferol (vitamin D3). Produkten är ett läkemedel och har därför särskilt godkänts av Läkemedelsverket innan den släpptes ut på marknaden.

På den svenska marknaden finns även D-droppar som inte utgör läkemedel. Sådana produkter omfattas inte av läkemedelslagstiftningen och har följaktligen inte heller godkänts av Läkemedelsverket. D-droppar av aktuellt slag omfattas istället av livsmedelslagstiftningen och saluförs som kosttillskott. Till dessa produkter hör Dunmedics D-vitamin Olja, vilken bl.a. finns att tillgå från apotek. Som framgår av bilderna nedan är nämnda produkter förvillande lika och finns båda att tillgå via apotek.

ACO:s D-droppar (läkemedel)



Dunmedics D-droppar (livsmedel)



D-vitamin i solrosolja.

D-vitamin i kokos-/palmolja (enligt tillverkarens egen uppgift).

ACO:s produkt innehåller ämnet butylhydroxianisol (BHA), ett syntetiskt framställt antioxidationsmedel. Ämnet har godkänts för användning som livsmedelstillsats, varvid det tilldelats E-numret E 320 och särskilda villkor för dess användning fastställts. Reglerna om användning av livsmedelstillsatser saknar dock helt betydelse för om ett ämne får användas i läkemedel eller inte. Till skillnad från ACO:s produkt innehåller varken Dunmedics D-droppar eller andra kosttillskott av aktuellt slag på den svenska marknaden BHA (E 320).

Skäl för överlämnande till Konsumentverket

- Punkt 1. Påstående om att ett livsmedel har speciella egenskaper, då i själva verket alla liknande livsmedel har sådana egenskaper
- Punkt 2. Jämförelse av livsmedel och läkemedel
- Punkt 3. Otillåtet medicinskt påstående
- Punkt 4. Felaktiga fakta om cancer
- Punkt 5. Framkallande och/eller utnyttjande av rädsla hos konsumenter

Punkt 1. Påstående om att ett livsmedel har speciella egenskaper, då i själva verket alla liknande livsmedel har sådana egenskaper

På Dunmedics webbplats påtalas otaliga gånger att företagets D-droppar inte innehåller ämnet BHA (se <http://www.d-droppar.se/>). Det saknas skäl att misstänka att påståendet som sådant inte är riktigt, men även riktiga påståenden kan användas på sätt som riskerar vilseleda köparna.

På webbplatsens startsida anges inledningsvis följande:

"D-droppar utan tillsatser. Vi ger nu alla föräldrar en unik möjlighet att köpa D-droppar utan tillsatser och därmed också utan E320 (Butylhydroxianisol, BHA) och dessutom till ett lägre pris."

Såvitt känt för Livsmedelsverket finns inte några andra liknande kosttillskott (livsmedel) som innehåller den aktuella tillsatsen. Exempelvis innehåller inte heller produkten Midsonas produkt Disney-droppar (D-droppar) den aktuella tillsatsen. (Produkten har dragits tillbaka från marknaden i september för att den inte sålde bra. Se kopia på den web som fanns dessförinnan)

Relevant lagstiftning

I artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet anges vad som avses med begreppet livsmedel. Av artikeln framgår bl.a. följande:

"I denna förordning avses med livsmedel 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. Livsmedel inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling.

...

Livsmedel inbegriper inte

...

d) läkemedel i den mening som avses i rådets direktiv 65/65/EEG och 92/73/EEG".

Av artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel framgår bl.a. följande:

"1. Märkningen och dess närmare utformning får inte

a) vara sådan att den på ett avgörande sätt skulle kunna vilseleda köparen, i synnerhet

i) om vad som är utmärkande för livsmedlet, särskilt dess slag, identitet, egenskaper, sammansättning, kvantitet, hållbarhet, ursprung eller härkomst, framställnings- eller produktionsmetod,

- ii) genom att tillskriva livsmedlet verkningar eller egenskaper som det inte har,
iii) genom att antyda att livsmedlet har speciella egenskaper, då i själva verket alla liknande livsmedel har sådana egenskaper,
b) såvida något annat inte följer av gemenskapsbestämmelser för naturliga mineralvatten och specialdestinerade livsmedel, tillskriva livsmedel egenskaper som förebygger, behandlar eller botar någon sjukdom hos människor eller antyda sådana egenskaper.
3. De förbud och begränsningar som avses i punkterna 1 och 2 skall gälla också
- ...
- b) reklam".

Såvitt gäller märkning och presentation har direktiv 2000/13/EG införlivats i svensk rätt genom Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27). De delar av direktivet som avser reklam faller dock utanför Livsmedelsverkets verksamhetsområde och har således inte införlivats genom föreskrifter meddelade av Livsmedelsverket. Artikel 2 i direktivet har, såvitt gäller märkning och presentation, implementerats genom 5 § LIVSFS 2004:27.

Livsmedelsverkets bedömning

Uttryck som "fri från", "utan" och andra liknande bör enligt Livsmedelsverkets uppfattning användas med stor försiktighet i märkningen av livsmedel (se kapitel 5.3.1.7 i Livsmedelsverkets vägledning till LIVSFS 2004:27¹). Utöver att uppgiften naturligtvis måste vara riktig i sak, bör angivelsen kunna motiveras. I andra fall finns en uppenbar risk för att uppgiften vilseleder köparna om produktens sammansättning i förhållande till andra liknande produkters sammansättning. Som exempel på situation i vilken "utan"-angivelse i regel måste anses motiverad kan nämnas en begränsad period köparna under vilken köparna lämnas uppgift om att vissa, i en produkt tidigare ingående, ingredienser uteslutits genom ändringar i produktens receptur.

Enligt unionsrätten ska det anses som vilseledande att i märkning av eller reklam för ett livsmedel påstå att det livsmedel är "fritt från ..." eller "utan ..." om alla liknande livsmedel har sådana egenskaper. Vid sidan om Dunmedics produkt finns även andra D-droppar som saluförs som kosttillskott, dvs. som livsmedel - inte läkemedel, vilka inte heller de innehåller livsmedelstillsatsen E 320. På företagets webbplats anges dessutom att produktens sammansättning är sådan att det inte finns behov av att använda antioxidationsmedel vid dess framställning (http://d-droppar.se/article.asp?article_id=116&infogrp_id=23).

Att ACO:s produkt D-vitamin olja innehåller BHA kan enligt Livsmedelsverkets uppfattning inte motivera Dunmedics ivriga påståenden

¹http://www.slv.se/upload/dokument/livsmedelsforetag/vagledningar/vagledning_markning.pdf

om att företags D-droppar inte innehåller det ämnet. ACO:s produkt är ett läkemedel - inte ett livsmedel, varför varje jämförelse av de aktuella produkterna måste anses som direkt olämplig (mer om detta nedan).

Sammanfattningsvis anser Livsmedelsverket påståendena om att Dunmedics D-droppar inte innehåller livsmedelstillsatsen E 320 (BHA) är vilseledande i unionsrättslig mening då de antyder att livsmedlet har speciella egenskaper, trots att alla liknande livsmedel i själva verket har sådana egenskaper.

Punkt 2. Jämförelse av livsmedel och läkemedel

Av webbplatsens startsida framgår bl.a. följande:

"D-droppar utan tillsatser. Vi ger nu alla föräldrar en unik möjlighet att köpa D-droppar utan tillsatser och därmed också utan 320 (Butylhydroxianisol, BHA) och dessutom till ett lägre pris. Dos, smak, flaska och kvalitet är förutom detta likvärdig."

Även om så inte uttryckligen angivits kan ovanstående, enligt Livsmedelsverkets uppfattning, inte förstås på annat vis än som ett påstående om att Dunmedics produkt i fråga om dos, smak, förpackning och kvalitet är likvärdig ACO:s D-droppar. För den slutsatsen talar även den jämförelse produkterna emellan som finns på webbplatsen (http://d-droppar.se/article.asp?article_id=116&infogrp_id=23).

På webbplatsen anges dessutom att Dunmedics produkt tillverkas i enlighet med GMP (good manufacturing practice) för läkemedel och att produkten underkastas mikrobiologisk analys i enlighet med "den europeiska farmakopén".

Relevant lagstiftning

Se punkt 1.

Livsmedelsverkets bedömning

Uppgifterna avseende framställningen av Dunmedics produkt tillsammans med de omfattande jämförelserna och påståendena om likvärdighet med ett läkemedel måste enligt Livsmedelsverkets uppfattning anses riskera vilseleda köparna om:

"vad som är utmärkande för livsmedlet, särskilt dess slag, identitet, egenskaper, sammansättning, kvantitet, hållbarhet, ursprung eller härkomst, framställnings- eller produktionsmetod".

Punkt 3. Otillåtet medicinskt påstående för ett livsmedel

http://www.d-droppar.se/article.asp?article_id=261&infogrp_id=24

I punkterna 1-6 nedan, hämtat från ovanstående sida, nämns flera sjukdomar, nämligen "rakit, benskörhet, olika cancerformer, ... risk för

depressioner, autism för att nämna några". På webbplatsen antyds att dessa sjukdomar kan "förebyggas" genom att barn ges Dunmedics produkt.

I det inledande stycket

1. "D-vitaminbrist hos barn kan leda till mjukt och missformat skelett (rakit)"

Under rubriken Vad händer vi brist på D-vitamin? nämns följande (Vår understrykning och vår uppdelning i punkter)

2. "D-vitamin är primärt känt för sin funktion i att bilda benmassa och den mest kända biverkningen av brist är antagligen sjukdomen rakit.
3. Rakit är en sjukdom som innebär att skelettet blir uppmjukat och får ofta följden av att benen blir böjda så att knäna pekar utåt vardera sida (hjulbent / varus).
4. Utöver benuppmjukning är även benskörhet en känd faktor och således ökad risk för benfrakturer.
5. Det här är sannolikt en stor orsak till mycket av benbrotten som drabbar äldre på vintrarna, otillräcklig D-vitaminstatus med benskörhet som följd. Då räcker det att halka omkull för att bryta benet.
6. Utöver vikten av tillräcklig D-vitaminstatus för benhälsan (och risken för dålig benhälsa som brist innebär), vilket kanske är det mest kända, så föreligger även risker för olika cancerformer och man har t.o.m. dragit paralleller till ökad risk för depressioner, autism för att nämna några. Problemet är omfattande på flera håll i världen."

Relevant lagstiftning

Se punkt 1.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel finns regler om bl.a. vilka hälsopåståenden som får göras i märkningen av och reklam för livsmedel.

Av artikel 1.2 första stycket framgår att förordningen ska tillämpas på näringspåståenden och hälsopåståenden i kommersiella meddelanden, oavsett om dessa är i form av märkning och presentation av eller reklam för livsmedel som ska levereras som sådana till slutkonsumenten.

I artikel 2.2 återfinns bl.a. följande definitioner:

"1. påstående: varje budskap eller framställning som inte är obligatorisk enligt gemenskapens eller medlemsstaternas lagstiftning, inbegripet framställningar bestående av bilder, grafik eller symboler, oavsett form, och som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda egenskaper."

"5. hälsopåstående: varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att det finns ett samband mellan en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa."

”6. påstående om minskad sjukdomsrisk: 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.”

Av artikel 3 första stycket framgår att näringspåståenden och hälsopåståenden får användas på märkning och presentation av och i reklam för livsmedel som släpps ut på marknaden i gemenskapen endast om de är förenliga med bestämmelserna i förordningen.

Av artikel 14.1 framgår följande:

”Trots vad som sägs artikel 2.1 b i direktiv 2000/13/EG får följande påståenden göras om de i enlighet med det förfarande som avses i artiklarna 15, 16, 17 och 19 i denna förordning har godkänts för att tas upp i en gemenskapsförteckning över sådana tillåtna påståenden tillsammans med alla nödvändiga villkor för användning av dessa påståenden:

a) Påståenden om minskad sjukdomsrisk.

b) Påståenden om barns utveckling och hälsa”.

Av artikel 1 i kommissionens förordning (EG) nr 983/2009 av den 21 oktober 2009 om godkännande respektive icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa framgår bl.a. följande:

”De hälsopåståenden som anges i bilaga I till denna förordning får göras om livsmedel på gemenskapsmarknaden i enlighet med villkoren i den bilagan.

Dessa hälsopåståenden ska tas upp i den förteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.”

Livsmedelsverkets bedömning

Hälsopåståenden avseende såväl minskad sjukdomsrisk som barns utveckling och hälsa måste ha godkänts för att få användas i märkning av eller reklam för livsmedel inom EU. Inte något av de medicinska påståenden som görs på Dunmedics webbplats har godkänts i aktuellt avseende.

Det enda hälsopåstående för D-vitamin som godkänts enligt artikel 14.1.b i förordning (EG) nr 1924/2006 är: *”Vitamin D är nödvändigt för att barns benstomme ska växa och utvecklas normalt”* (se bilaga I till förordning (EG) nr 984/2009).

Sammanfattningsvis kan det enligt Livsmedelsverkets bedömning inte anses råda några tvivel om att Dunmedics webbplats innehåller otillåtna hälsopåståenden.

Enligt de ”generella” reglerna om märkning av och reklam för livsmedel (direktiv 2000/13/EG) är det förbjudet att genom märkning eller reklam *”tillskriva livsmedel egenskaper som innebär att de förebygger, behandlar*

eller botar någon sjukdom hos människor eller antyda sådana egenskaper.” Uppgifterna på webbplatsen strider enligt Livsmedelsverkets uppfattning även mot detta förbud.

Punkt 4. Felaktiga fakta om cancer

<http://www.ddroppar.se/default.asp>,

På denna sida står följande text: ”E320 är en omdebatterad tillsats och mer forskning efterfrågas. WHO:s internationella center för cancerforskning IARC anser dock att E320 (BHA) är potentiellt cancerframkallande. EU nämner också i förarbeten oro och misstankar om att E320 kan orsaka skador på immunförsvaret, endokrina störningar och hyperaktivitet.”

Utlåtande från sakkunnig om cancer

Livsmedelsverkets toxikologer har sammanfattat frågan kring BHA i ett PM den 7 september 2011, se bilaga 1. Deras slutsats angående om BHA är cancerframkallande är:” Konklusionen av SCF, JECFA och den Nordiska arbetsgruppen var att *BHA inte är genotoxiskt eller cancerframkallande i människa och att fynden i råttor inte är relevanta för människa eftersom människan saknar förmåga.* Att det finns dokumenterade toxikologiska effekter av BHA vid mycket höga intag i försöksdjur är underlag till ADI och en förutsättning för att ett säkert ADI ska kunna beräknas. ADI-värdet garanterar därmed att uppkomst av sådana effekter inte sker vid de intag som är aktuella för säkerhetsbedömda livsmedelstillsatser.”

Den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) har den 12 oktober gjort en toxikologisk bedömning av tillsatsen BHA.

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2392.pdf>

Där framkommer samma slutsats som Livsmedelsverkets experter har, men ADI värdet är höjt med det dubbla till 1,0 mg/kg bw/dag, jämfört med tidigare 0,5 mg/kg bw/dag.

Slutsats: Livsmedelsverkets bedömning är därför att det är säkert att ge barn den mängd D-droppar med BHA som finns i ACOs läkemedelsdroppar. Finns det en risk att en livsmedelstillsats skulle kunna orsaka cancer så godkänns den inte.

Punkt 5. Framkallande eller utnyttjande av rädsla hos konsumenter

Utformningen av och innehållet i informationen på Dunmedics webbplats är sådan att den kan antas framkalla eller, i marknadsföringssyfte, utnyttja rädsla hos konsumenter. Exempelvis anges följande om vad som kan hända barnet i framtiden (om det inte ges företagets produkt):

5. *"Det här är sannolikt en stor orsak till mycket av benbrodden som drabbar äldre på vintrarna, otillräcklig D-vitaminstatus med benskörhet som följd. Då räcker det att halka omkull för att bryta benet".*
6. *"Utöver vikten av tillräcklig D-vitaminstatus för behälsan (och risken för dålig behälsa som brist innebär), vilket kanske är det mest kända, så föreligger även risker för olika cancerformer och man har t.o.m. dragit paralleller till ökad risk för depressioner, autism för att nämna några. Problemet är omfattande på flera håll i världen."*

(http://www.d-droppar.se/article.asp?article_id=261&infogrp_id=24)

Relevant lagstiftning

Se punkt 1 och 3.

Enligt artikel 3.e i förordning (EG) nr 1924/2006 får användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden inte hänvisa till förändringar av de fysiologiska funktionerna, vare sig i text eller framställningar i form av bilder, grafik eller symboler som skulle kunna ge upphov till eller utnyttja rädsla hos konsumenterna.

Livsmedelsverkets bedömning

Påståendena på webbplatsen anspelar på föräldrars rädsla inför att deras barn på sikt kan komma att drabbas av sjukdomar som en direkt konsekvens av föräldrarnas underlåtenhet att tillse att barnen får i sig tillräckliga mängder d-vitamin. Livsmedelsverket bedömer därför påståendena som förbjudna enligt unionslagstiftningen.

Bilagor

Bilaga 1. Kommentarer till text om BHA (butylhydroxyanisol), E320 i D-droppar. Utlåtande från Livsmedelsverkets experter

Bilaga 2-6. PDF-dokument från Dunmedics hemsida www.d-droppar.se

sid 1 Dunmedic 5 dec 2011

sid 2 Dunmedic 5 dec 2011

sid 3 Dunmedic 5 dec 2011

sid 4 Dunmedic 5 dec 2011

sid 5 Dunmedic 5 dec 2011

Bilaga 7. PDF-Kopia på websida Disney D droppar

cc.

Stockholms Stads miljöförvaltning, Livsmedelskontrollen,
Tillverkningsenheten. miljoforvaltningen@stockholm.se
anette.jansson@slv.se; petra.bergkvist@slv.se

Kommentarer till text om BHA (butylhydroxyanisol), E320 i D-droppar

Från hemsida: <http://www.d-droppar.se/default.asp>

”Livsmedelsverket och EU tillåter inte att antioxidanten E320 (Butylhydroxyanisol - BHA) används som tillsats i livsmedel eller kosttillskott för små barn och spädbarn. Orsaken är att WHO:s internationella center för cancerforskning IARC anser att E320 (BHA) är potentiellt cancerframkallande. EU misstänker också att E320 kan orsaka skador på immunförsvaret, endokrina störningar och hyperaktivitet. Läkeemedelsverket däremot tillåter fortfarande E320 (BHA) i läkemedel för små barn och spädbarn inkl D-droppar, men till en ADI (Accepterat dagligt intag) om max 0,5 mg/kg kroppsvikt /dag.”

Hur utvärderas säkerheten för livsmedelstillsatser?

Livsmedelstillsatser utvärderas toxikologiskt i syfte att ta fram ett värde för ett ”acceptabelt dagligt intag” (ADI), vilket uttrycks i milligram per kilo kroppsvikt och dag. ADI-värdet anger hur mycket en människa kan inta av tillsatsen under hela sin livstid utan att det medför någon hälsorisk. Underlaget till ADI-värdet tas experimentellt fram i djur- och cellmodeller och i dessa studier ges så stora mängder av tillsatsen i fråga att skadliga effekter uppträder. Från funna toxikologiska effekter beräknas med hjälp av säkerhetsfaktorer ett ADI-värde. Säkerhetsfaktorn är som för BHA vanligen i storleksordningen 100, alltså är ADI-värdet vanligtvis ca 100 gånger lägre än det intag av tillsatsen som i djur orsakat någon negativ effekt.

Principen med beräkningar av ADI-värden gör att vi kan översätta toxikologiska data från försöksdjur till ett riskfritt och livslångt intag av ämnet för människa. Vi kan på detta sätt äta livsmedel med godkända halter av tillsatser utan att löpa någon hälsorisk.

ADI sätts aldrig för ett ämne som bedöms vara cancerframkallande för människa.

Användning av BHA i livsmedel, kosttillskott och D-droppar

Godkänt för användning fett/oljor, stekolja, isterflott, kakmixer, snacks baserade på spannmål, mjölkpulver till dryckesautomater, soppor/buljonger torkade, torkat kött, beredda nötter, förkokta spannmålsprodukter (200 mg/kg), torkad potatis (25 mg/kg), tuggummi och kosttillskott (400 mg/kg). BHA får dock ej användas i barnmat men barn avråds inte för att äta vuxenmat/livsmedel som innehåller BHA. .

Enligt information från läkeemedelsverket är BHA-mängden i D-vitamin (ACO) i vattenbaserad produkt 200 mg/kg och oljebaserad produkt 2400 mg/kg.

Uppskattat intag av BHA från livsmedel och D-droppar

Godkända halter av BHA i livsmedel innebär att ADI (0,5 mg/kg bw/dag) nås vid ett intag av exv. 150g fett eller 75 g tuggummi. Enligt monitoring och teoretiska intagsberäkningar (tier 2) är intaget för vuxna 12-37% av ADI och för barn 17-62%. För ett barn blir intaget enligt ovan ca 0.085 – 0,31 mg/kg/dag (85 – 310 µg/kg/dag).

Motsvarande beräkningar i enlighet med haltdata i D-droppar ger följande resultat:

D-vitamin olja från Aco innehåller ca 2,4 mg/ml (BHA). 5 droppar vilket är rekommenderad dagsdos är ca 0,15 ml. En dagsdos innehåller således 2,4 mg x 0,15 ml = ca 0,36 mg (360 µg).

Väger barnet 10 kg innebär det $360/10 = 36 \mu\text{g/kg/dag}$. Väger barnet 5kg motsvarar detta $360/5 = 72 \mu\text{g/kg/dag}$.

Konklusion, intaget från D-droppar i olja motsvarar ca 10 % av ADI och från vattenbaserad lösning ca 1 %. Detta motsvarar ca 25 %, resp. ca 2 % av normalt intag från livsmedel.

Riskvärdering av BHA

BHA utvärderades 1987 av Scientific Committee for Food, SCF, (innan vi hade ett Europeiskt Livsmedelsverk EFSA). Fick temporärt ADI = 0.5 mg/kg bw/dag. Pivotal studie för att sätta ADI var en 90-dagars studie på råttor där man såg hyperplastiska effekter i för-magen (NOEL 62,5 mg/kg bw/dag). Man satte en som man bedömde tillräcklig säkerhetsfaktor på 100 eftersom BHA i andra studier inte visat genotoxicitet och att människa saknar för-mage och de specifika fynden i råttor alltså inte relevanta för människa.

BHA utvärderades även av JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) 1988. Slutsatsen var ett ADI på 0,5 mg/kg bw/dag, baserat på tumörer i för-magen med ett NOEL på 50 mg/kg bw/dag.

En Nordisk arbetsgrupp med stöd från Nordiska Ministerrådet gjorde år 2000 en uppdaterad litteratursammanställning och utvärdering av dokumentationen för samtliga livsmedelstillsatser i syfte att identifiera tillsatser där ytterligare dokumentation behövdes. Alltså tillsatser som borde utvärderas på nytt av EFSA.

Slutsatsen var att de flesta studier för riskvärdering fanns. Tryckte dock på att mer kunskap/studier behövs om tex proliferative effekter i magen på gris och apa. Studier i in vitro system (celler i kultur) har även visat svag östrogen effekt varför EFSA på nytt bör göra en utvärdering av BHA, vilket även kommer att ske inom några år.

IARC klassificerar kemiska ämnen med avseende cancerrisk

De klasser IARC (International Agency for Research on cancer) använder är 5 och rangordnas enligt; Grupp 1 (carcinogenic to humans), Grupp 2A (probably carcinogenic to humans), Grupp 2B (possibly carcinogenic to humans), Grupp 3 (Not classifiable as to its carcinogenicity to humans) och Grupp 4 (Probably not carcinogenic to humans). Enligt IARC's klassificering hamnar BHA i Grupp 2B, vilket innebär att data saknas och att bevisen inte är övertygande.

Sammanfattning och slutsatser

Konklusionen av SCF, JECFA och den Nordiska arbetsgruppen var att BHA inte är genotoxiskt eller cancerframkallande i människa och att fynden i råttor inte är relevanta för människa eftersom människan saknar för-mage. Att det finns dokumenterade toxikologiska effekter av BHA vid mycket höga intag i försöksdjur är underlag till ADI och en förutsättning för att ett säkert ADI ska kunna beräknas. ADI-värdet garanterar därmed att uppkomst av sådana effekter inte sker vid de intag som är aktuella för säkerhetsbedömda livsmedelstillsatser.

Nils-Gunnar Ilbäck
Professor
Risk och Nyttovärderingsavdelningen
Livsmedelsverket

Leif Busk
Chefstoxikolog
Risk och Nyttovärderingsavdelningen
Livsmedelsverket

D-DROPPAR UTAN E320 (BHA) | ALLT OM D-VITAMIN | ÅTERFÖRSÄLJARE D-DROPPAR | JÄMFÖR D-DROPPAR | KONTAKT OCH FÖRETAG

D-vitamin olja Dunmedic, D-Droppar utan E320 (BHA)

D-droppar utan tillsatser. Vi ger nu alla föräldrar en unik möjlighet att köpa D-droppar utan tillsatser och därmed också utan E320 (Butylhydroxianisol, BHA) och dessutom till ett lägre pris. Dos, smak, flaska och kvalitet är förutom detta likvärdig.

E320 är en omdebatterad tillsats och mer forskning efterfrågas. WHO:s internationella center för cancerforskning IARC anser dock att E320 (BHA) är potentiellt cancerframkallande. EU nämner också i förarbeten oro och misstankar om att E320 kan orsaka skador på immunförsvaret, endokrina störningar och hyperaktivitet.

Livsmedelsverket och EFSA (European Food Safety Authority) tillåter inte att antioxidanten E320 (Butylhydroxianisol - BHA) används som tillsats i livsmedel eller kosttillskott, inkl D-droppar, för små barn och spädbarn. För vuxna är maximal tillåten nivå av E320 i kosttillskott 400mg/kg livsmedel. Läkemedelsverket däremot tillåter fortfarande E320 (BHA) i läkemedel för små barn och spädbarn inkl D-droppar, men till en ADI (Accepterat dagligt intag) om max 0,5 mg/kg kroppsvikt /dag.



- D-vitamin Olja Dunmedic är ett kosttillskott och faller under Livsmedelsverkets regelverk. D-vitamin Olja Dunmedic innehåller inga tillsatser, konserveringsmedel eller antioxidationsmedel och således ett E320 fritt alternativ. Produkten har ändå 24 månaders hållbarhetstid.
- Den största konkurrenten och mest använda D-vitamin oljan på små barn idag, är däremot ett receptfritt läkemedel och faller under Läkemedelsverkets regelverk. Innehållet av E320 i den produkten är 2400mg/kg eller ett dagligt intag på 0,072mg/kg/dag för ett barn på 5 kg vilket är en accepterad nivå enligt Läkemedelsverket.

D-vitamin Olja DunMedic säljs bara på apotek och är där de D-dropparna som erbjuder ett E320 fritt alternativ, det vill säga D-droppar utan antioxidanten E320 (BHA), dessutom till ett lägre pris.

D-vitamin Olja från Dunmedic har följande fördelar:

Trygghet

Produkten har inga syntetiska tillsatser. Den syntetiska antioxidanten E320 (Butylhydroxianisole- BHA) finns ej i D-vitamin olja DunMedic. Produkten har ändå lika lång hållbarhet, 24 månader som den största konkurrenten.

D-vitamin Olja DunMedic är de D-dropparna som säljs på apotek och som inte innehåller E320 (BHA) eller andra tillsatser.

Lägst pris

DunMedics D-droppar erbjuder marknadens lägsta pris.

Hög kvalitet

Tillverkning och kvalitetssystem, kemisk- och mikrobiologisk analys av råvara och slutlig produkt sker med hög kvalitet av en svensk producent.



D-droppar från DunMedic, produktfakta:

- Rekommenderad daglig dos för barn 1-24 månader enligt Svenska Näringsrekommendationer är 5 droppar. Dagsdosen bör ej överskridas.
- 5 droppar innehåller 10 µg vitamin D (200% RDI).
- D-vitamin Olja DunMedic innehåller 25 ml och 80IE/Droppe.
- Ingredienser: vegetabilisk olja, kolekalciferol (Vitamin D3).
- Detta kosttillskott bör inte användas som ett alternativ till en varierad kost.
- Förvaras vid högst 25°C och utom räckhåll för små barn.
- I Sverige rekommenderas att alla barn mellan 1-24 månader intar D-Droppar dagligen.

Återförsäljare, D-droppar:

 apoteksgruppen	 medstop Apotek	 apoteket	 APOTEK
 Kronans DROGHADEL 1907	 ICA apoteket	 DocMorris APOTEK	



DDROPPAR - DUNMEDIC AB | SKÖLDUNGAGATAN 4 | 114 26 STOCKHOLM | TEL: 08-347110 | INFO@DUNMEDIC.SE | WEBBYRÅ: BISHOP MEDIA

D-DROPPAR UTAN E320 (BHA) | ALLT OM D-VITAMIN | ÅTERFÖRSÄLJARE D-DROPPAR | JÄMFÖR D-DROPPAR | KONTAKT OCH FÖRETAG

Generell information om D-vitamin

D-vitamin behövs för att kroppen skall kunna tillgodogöra sig kalk. D-vitaminbrist hos barn kan leda till mjukt och missformat skelett (rakit). D-vitamin finns i fet fisk och ägg. Mindre mängd i svamp, mjölkprodukter och berikade margariner. Lättmjölken är även berikad med D-vitamin.

Djur kan bilda vitamin D som vi människor kan ta upp via födan. Livsmedel gjorda på mjölkprodukter och flingor av olika slag är ofta berikade med D-vitamin i Sverige. D-vitamin är ett fettlösligt vitamin. Vitamin D bildas i huden vid solbestrålning, 15 - 30 min om dagen täcker dagsbehovet. I de nordiska länderna uppstår ofta brist på D-vitamin då antalet soltimmar är färre än andra delar av världen.

D-vitamin till barn i Sverige

Nyfödda har ett stort behov av D-vitamin då de växer, samtidigt som de ofta får mindre solljus, samt i många fall får i sig för lite D-vitamin via födan. I Sverige tillhandahålls därför D-vitamin i form av D-droppar till alla barn mellan 1-24 månader genom barnvårdscentraler. Barnvårdscentralerna köper dessa D-vitaminer via Apoteken som i sin tur får D-dropparna levererade från läkemedelsföretagen. D-vitamin droppar finns också att köpa på apoteken.



Vad händer vid brist på D-vitamin?

D-vitamin är primärt känt för sin funktion i att bilda benmassa och den mest kända biverkningen av brist är antagligen sjukdomen rakit. Rakit är en sjukdom som innebär att skelettet blir uppmjukat och får ofta följden av att benen blir böjda så att knäna pekar utåt vardera sida (hjulbent / varus). Utöver benuppmjukning är även benskörhet en känd faktor och således ökad risk för benfrakturer. Det här är sannorlikt en stor orsak till mycket av benbroten som drabbar äldre på vintrarna, otillräcklig D-vitaminstatus med benskörhet som följd. Då räcker det att halka omkull för att bryta benet. Utöver vikten av tillräcklig D-vitaminstatus för behälsan (och risken för dålig behälsan som brist innebär), vilket kanske är det mest kända, så föreligger även risker för olika cancerformer och man har t.o.m. dragit paralleller till ökad risk för depressioner, autism för att nämna några. Problemet är omfattande på flera håll i världen.

För mer läsning och information:

Frågor och svar om D-vitamin

Livsmedelsverket

Hur mycket D-vitamin behöver man? Hur får man i sig D-vitamin? Hur får man tillräckligt med D-vitamin? Hur yttrar sig brist på D-vitamin? Klicka på länken ovan för att Livsmedelsverkets rekommendationer.

D-vitaminbrist – vems ansvar?

Läkartidningen, 2011-04-05

Brist på D-vitamin skapar allvarlig ohälsa – men ingenting görs. Myndigheter, sakkunniga och politiker bör redogöra för åtgärder som ska vidtas för att komma till rätta med detta allvarliga hot mot folkhälsan...

D-vitaminbrist kanske vanligare än vi trott

Läkartidningen, nr 11 2007 volym 104

I SBU:s rapport om depressionsbehandling refereras en liten studie där en hög engångsdos av D-vitamin gav bättre effekt än tre veckors ljusbehandling vid årstidsrelaterad depression..

Wikipedia : Fakta om D-vitamin

Vitamin D3 bildas från kolesterol i huden när den utsätts för solljus, särskilt UV-strålning (även solarium), men kan även fås med maten. Naturliga källor är bland annat fiskleverolja, fet fisk, lever, äggula och mejeriprodukter. Eftersom Vitamin D3 är fettlösligt förekommer det inte naturligt i lättmjölk och mellanmjölk, där det mesta av grädden tagits bort. Därför är det vanligt att dessa mjölksorter berikas med vitamin D3 vid mejerihanteringen..



D-Droppar på Facebook

Gilla 37


[D-DROPPAR UTAN E320 \(BHA\)](#) | [ALLT OM D-VITAMIN](#) | [ÅTERFÖRSÄLJARE D-DROPPAR](#) | [JÄMFÖR D-DROPPAR](#) | [KONTAKT OCH FÖRETAG](#)

D-vitamin Olja Dunmedic D-Droppar utan E320 (BHA)

Vi ger nu alla föräldrar möjlighet att köpa D-droppar utan tillsatser och därmed också utan E320 (Butylhydroxianisol - BHA) och desstuom till ett lägre pris.

D-vitamin olja Dunmedic går att köpa hos följande apotekskedjor (klicka på länkarna för att se var närmsta apotek finns):



 apoteksgruppen	 medstop Apotek	 apoteket	 APOTEK
 Kronans DROGHADEL 1907	 KCA apoteket	 DocMorris APOTEK	

Du kan också köpa våra D-droppar direkt på nätet via följande apotek:

 familjeapoteket.se

 **D-Droppar** på Facebook
Gilla 37

DDROPPAR - DUNMEDIC AB | SKÖLDUNGAGATAN 4 | 114 26 STOCKHOLM | TEL: 08-347110 | INFO@DUNMEDIC.SE | WEBBYRÅ: BISHOP MEDIA

[D-DROPPAR UTAN E320 \(BHA\)](#) | [ALLT OM D-VITAMIN](#) | [ÅTERFÖRSÄLJARE D-DROPPAR](#) | [JÄMFÖR D-DROPPAR](#) | [KONTAKT OCH FÖRETAG](#)

Jämförelse mellan ACO D-vitamin Olja

(som är ett receptfritt läkemedel och faller under läkemedelsverkets regelverk, som tillåter E320 (BHA) till små barn)

och DunMedic D-Vitamin Olja

(som är ett kosttillskott och faller under Livsmedelsverkets regelverk, som *inte* tillåter E320 (BHA) till små barn)

Parameter	ACO D-vitamin Olja	DunMedic D-vitamin Olja
Förpackning:	25 ml brunfärgad glasflaska	25 ml brunfärgad glasflaska
Dosering:	5 droppar	5 droppar
<i>Ingredienser:</i>		
Bärare	Solrosolja (>99,5%)	Vegetabilisk olja (>99,5%)
Antioxidationsmedel		
E320 (BHA)^a	2400 mg/kg	–
D-vitamin	2640 IE/ml (motsvarar 10 µg/5 droppar)	2640 IE/ml (motsvarar 10 µg/5 droppar)
<i>Karakteristika</i>		
Utseende lösning	Svagt guldfärgad olja	Ofärgad olja
Smak och lukt	Smaklös och luktlös olja	Smaklös och luktlös olja
Mikrobiologisk analys:	Enligt Ph.Eur. ^b	Enligt Ph.Eur. ^b
Förvaring:	Rumstemperatur	Rumstemperatur
<i>Tillverkning:</i>		
Kvalitetssystem:	Tillverkning sker enligt GMP ^c (kvalitetssystem för läkemedelstillverkning).	Tillverkning sker enligt GMP ^c (kvalitetssystem för läkemedelstillverkning).
Klassificering:	Receptfritt läkemedel	Kosttillskott
Tillverkningsland:	Sverige	Sverige
Hållbarhet:	24 mån	24 mån

^a E320 (Butylhydroxianisole) förekommer *inte* i DunMedics D-Vitamin Olja, istället används en vegetabilisk olja som är en stabilare olja än solrosolja.

^b Enligt den europeiska farmakopén.

^c Good Manufacturing Practice.



[D-DROPPAR UTAN E320 \(BHA\)](#) | [ALLT OM D-VITAMIN](#) | [ÅTERFÖRSÄLJARE D-DROPPAR](#) | [JÄMFÖR D-DROPPAR](#) | [KONTAKT OCH FÖRETAG](#)

Tillverkning av D-vitaminer

DunMedic AB är ett Svenskt Life Science bolag inom MedCap koncernen. MedCap är ett svenskt investmentbolag med fokus på Life Science och är noterat på OMX-Stockholmsbörsens First North lista. DunMedics vision är att erbjuda patienter och konsumenter kvalitativa och kostnadseffektiva läkemedel och kosttillskott som uppfyller ett medicinskt behov.



Tillverkning och kvalitetssystem, kemisk- och mikrobiologisk analys av råvara och slutlig produkt sker med hög kvalitet av en svensk producent. DunMedic erbjuder därmed tillverkning enligt högsta kvalitetskrav och kontroll i välutrustade laboratorier.

Frågor och Kontakt

Vår ambition är att ta del av ert kunskande. Har ni någon fråga eller skulle vilja föreslå någon förbättring på produkten, är ni hjärtligt välkomna att kontakta oss på denna adress eller via telefon:
DunMedic AB, Sköldungagatan 4, 114 26 Stockholm. E-mail: info@dunmedic.se Telefon: 08-34 71 10.



DDROPPAR - DUNMEDIC AB | SKÖLDUNGAGATAN 4 | 114 26 STOCKHOLM | TEL: 08-347110 | INFO@DUNMEDIC.SE | WEBBYRÅ: BISHOP MEDIA

<http://www.gimme-5.info/>



©Disney



Svenska

Dansk

Suomi

Våra produkter

Barn, liksom vuxna, behöver äta en allsidig kost och få i sig tillräckligt med näringsämnen för att må bra och hålla sig friska.

Näringsfysiologer är överens om att det råder starka samband mellan kost och hälsa. Även om de flesta vet att man bör äta en allsidig och varierad kost för att få i sig alla näringsämnen är det inte alltid så lätt att hitta rätt i vardagen. Stress, tidsbrist, tillgång, intresse – det finns många anledningar till att man inte alltid äter på ett korrekt sätt.

GimmeFive är en specialanpassad serie för barns behov i och samarbete med Disney ©. I serien ingår:

- [Multi](#) - med vitaminer och mineraler
- [Omega-3](#) - fiskolja med EPA och DHA
- [C-vitamin](#) - en viktig antioxidant
- [D-dropper](#) - för de allra minsta



© Disney

Kontakt oss

Milena Sverige AB
Box 205 77
Besöksadress: Dockglassen 19
200 15 Malmö

Tel: 040 - 601 60 00
E-mail: gimmefive@milena.se

D-droppar

D-vitamin för de allra minsta (0-2 år)

D-vitamin behövs för upptag och omsättning av kalcium som bygger upp benstommen och tänderna.

D-vitamin finns mest i fet fisk och kan också bildas i kroppen vid solbestrålning. Spädbarn får inte i sig tillräckligt med D-vitamin via kosten och vistas inte heller tillräckligt mycket i solen för att själv bilda D-vitamin. Därför rekommenderar Livsmedelsverket alla barn från 4 veckors ålder att få droppar med D-vitamin i.



© Disney

Rekommenderad dagsdos	4 droppar	5 droppar	% EU RDI*
D-vitamin	8 µg	10 µg	160-200 %

*Av EU's referensvärde

Ingredienser: Vegetabilisk olja (från frukten av oljepalm och kokosnötpalm) och vitamin D3 (kolekaloiferol).

Dosering: Rekommenderad dagsdos för barn från 4 veckors ålder upp till 2 år: 5 droppar dagligen. För barn över 2 år: 4 droppar dagligen.

Dagsdosen bör inte överskridas. Använd därför inte andra D-vitaminpreparat utan läkares rekommendation. Bör inte ersätta en varierad kost. Förvaras otillgängligt för barn. Öppnad flaska förvaras kallt.