



Kosttillskott 2012

MILJÖFÖRVALTNINGEN

Kosttillskott 2012



En rapport från Miljöförvaltningen

Jenny Johansson
Petter Jonsson

Januari 2013

SAMMANFATTNING

Antalet kosttillskott på marknaden ökar stadigt och så även antalet ingredienser som används för att sätta samman dessa kosttillskott. Detta projekt omfattade både kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål (sär-när). Tidigare har kontrollen av kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål varit begränsad, trots att allvarliga hälsorisker misstänkts förekomma i denna produktkategori.

Miljöförvaltningen i Stockholm har under 2012 drivit ett projekt som fokuserade på hälsofaror i kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål. Syftet med projektet var att identifiera de produkter som innehöll de mest tvivelaktiga substanserna på marknaden och agera mot dem i de fall risk för skada på människors hälsa förelåg. Genom att göra detta beräknades antalet hälsofarliga substanser på marknaden att minska. Projektet syftade också till att öka branschens medvetenhet om gällande lagstiftning samt att skapa en fungerande kontrollmodell för kosttillskottsbranschen. Ett ytterligare syfte med projektet var att förbättra samarbetet med andra myndigheter, organisationer och kommuner.

Under projektet kontrollerades totalt 122 verksamheter. Vid kontroll av dessa verksamheter upprättades sammanlagt 76 saluförbud varav 15 var riktade mot specifika ingredienser och de övriga saluförbuden var riktade mot specifika produkter. Därutöver förelades tre verksamheter att åtgärda avvikelser mot lagstiftningen.

Eftersom det ständigt dyker upp nya substanser och produkter är det här en bransch som varit svår att kontrollera på ett effektivt sätt. Branschen har varit ovan vid kontroll och stor del av försäljningen sker över internet. Därför är det av stor vikt att landets kommuner agerar på likartat sätt vid kontroll av kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål.

Under projektets gång har samarbeten med andra myndigheter och organisationer drivit projektet framåt. Detta kontrollprojekt har varit kraftigt bidragande till att kvaliteten på kontrollen av kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål höjts i landet under året.

Fortsatta riskbaserade kontroller av framförallt viktminsknings- och prestationshöjande produkter bedöms vara viktiga i den framtida kontrollen. Ett nationellt anmälningssystem för kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål skulle öka kvaliteten på kontrollen av dessa produkter. Nationella saluförbud, som kan utfärdas av Livsmedelsverket för specifika produkter eller substanser och gälla över hela landet skulle ytterligare säkerställa att skadliga produkter snabbt försvinner från den svenska marknaden.

INNEHÅLL

1	Inledning	7
2	Bakgrund	8
3	Syfte och Metod	9
3.1	Syfte	9
3.2	Metod	9
4	Genomförande	10
4.1	Kontroll av butiker	10
4.2	Kontroll av tillverkare, importörer, grossister och huvudkontor	10
4.3	Läkemedelsklassning.....	10
4.4	Identifiering av hälsofarliga substanser.....	11
4.4.1	Hjälpdokument	11
4.5	Fokus på vissa hälsofarliga substanser	12
4.5.1	DMAA.....	12
4.5.2	Synefrin	12
4.6	Sanktioner.....	12
4.7	Utveckling av kontrollmetoder.....	13
4.7.1	Inledande arbetssätt	13
4.7.2	Vidareutveckling av arbetssätt under projektets gång	13
4.8	Samverkan	14
4.8.1	Forum för samverkan	14
4.8.2	Projektträffar.....	14
4.8.3	Länsträff	14
4.8.4	Informationsträff för gym och träningsanläggningar i Stockholm.....	14
4.8.5	Informationsträff för registrerade verksamheter i Stockholm	15
4.9	Samverkan med andra aktörer	15
4.9.1	Livsmedelsverket.....	15
4.9.2	Läkemedelsverket.....	15
4.9.3	Riksidrottsförbundet och Stockholms idrottsförbund.....	15
4.9.4	Tullverket	15
4.9.5	PRODIS	15
5	Resultat	16
5.1	Resultat av kontrollerna.....	16
5.1.1	Sammanställning av kontrollresultat	16
5.1.2	Upphävda beslut	16
5.1.3	Överklagade beslut	17
5.1.4	Märkningsbrister.....	17
5.2	Information till andra medlemsstater.....	17
5.2.1	RASFF.....	17
5.2.2	Förbud mot DMAA	18

5.3	Utveckling av kompetens	18
5.4	Riskvärderingar	19
5.5	Resultat av samverkan.....	19
5.6	Uppmärksamhet i media.....	20
6	Diskussion	21
7	Framtida kontroll	23
8	Slutsats	24
9	Bilagor	25
9.1	Bilaga 1: Förbjudna produkter	25
9.2	Bilaga 2: Substanser som föranlett saluförbud.....	27
9.3	Bilaga 3: Substanser som föranlett läkemedelsklassning	29
9.4	Bilaga 4: Lagstiftning.....	31

I INLEDNING

Det främsta syftet med projektet var att genom riktad kontroll identifiera de farligaste substanserna på marknaden och minska förekomsten av potentiellt hälsofarliga kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål på marknaden samt att öka branschens medvetenhet om gällande lagstiftning. Granskning av hur produkterna uppfyllde kraven i livsmedelslagstiftningen när det gäller innehåll, obligatorisk märkning och frivillig märkning (vissa närings- och hälsopåståenden) gjordes även.

Syftet med projektet var också att ta fram ett arbetssätt för hur kontrollen av företag som tillverkar, importerar och/eller säljer kosttillskott skall bedrivas. Detta inkluderade även att klargöra när olika utomstående myndigheter (Livsmedelsverket, Läkemiddelverket, Konsumentverket, Tullverket och Folkhälsoinstitutet) ska kontaktas för vidare handläggning. Detta gäller de kosttillskott som eventuellt inte skall kategoriseras som livsmedel och som tidigare hamnat i en gråzon där ingen har agerat. Under projektet var det nödvändigt att ha ett fungerande samarbete med ovanstående myndigheter samt med övriga kommuner. Ett av projektet syften var att utveckla detta samarbete.

Det är försäljarens ansvar att de produkter som säljs är säkra. Förhoppningsvis kommer projektet att öka medvetenheten hos berörda verksamhetsutövare gällande det egna ansvaret.

Projektets namn är Kosttillskott 2012 men under året kontrollerades både kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål (så kallade sär-när). I fokus stod viktminsknings- och prestationshöjande produkter.

Kosttillskott är livsmedel som tas i små uppmätta doser, ger ingen eller försumbar mängd energi och innehåller en koncentrerad mängd ämnen med näringsmässig eller fysiologisk funktion. Kosttillskott är till för att komplettera den normala kosten.

Livsmedel för särskilda näringsändamål intas ofta i större doser, ger en betydande mängd energi och innehåller ämnen med näringsmässig eller fysiologisk funktion. Sportprodukter för särskilda näringsändamål är sär-närprodukter särskilt anpassade för idrottande människor.

2 BAKGRUND

Branschen som saluför kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål har tidigare varit ovan vid kontroll utifrån riskvärdering av innehållet i produkterna. Orsaken till detta är att kontroller av kosttillskott varit underprioriterat både lokalt i Stockholm och nationellt. Väldigt få inspektioner har syftat till att kontrollera huruvida verksamhetsutövarna säljer säkra produkter utan kontrollen har istället fokuserat på märkning. En ytterligare begränsande faktor är att kunskapsnivån bland inspektörer inom detta område har varit låg.

Mellan åren 2009 och 2010 utförde Livsmedelsverket en studie där 43 kosttillskottsprodukter granskades. Av dessa 43 produkter innehöll 28 ämnen som kan medföra risk för människors hälsa. Studien visade också att många produkter som säljs som kosttillskott egentligen är läkemedel och ska klassas som läkemedel enligt Läkemedelslagen (1992:859). Studien sammanställdes i en rapport som publicerades 2011 ”Kosttillskott som säljs via internet – en studie av hur kraven i lagstiftningen uppfylls” Av rapporten framgår att stora risker hittades i produkter avsedda för fettförbränning och produkter som säljs för att öka prestationen. Med Livsmedelsverkets rapport som bakgrund valde miljöförvaltningen i Stockholm att, i projektform, fokusera på hälsofarliga substanser i viktminsknings- och prestationshöjande produkter.

Rapporten från Livsmedelsverket talar även om bristande efterlevnad av märkningskraven. Även resultaten från ett tidigare kosttillskottsprojekt som genomfördes vid miljöförvaltningen i Stockholm 2009 visar att många kosttillskott inte är märkta enligt gällande lagstiftning. Detta medförde att miljöförvaltningen i Stockholm också valde att granska produktmärkningen i detta projekt.

Det är sedan tidigare känt att en del kosttillskott innehåller tvivelaktiga substanser som kan vara direkt skadliga för den som intar dem. Det är också känt att kosttillskott kan innehålla substanser som gör att produkten ska klassas som ett läkemedel. För substanser som ingår i flera av de kosttillskott som säljs eller har sålts på den svenska marknaden finns dokumenterade fall där allvarliga biverkningar i form av skador på hjärtat (Salinger et al. 2011) och hjärnblödning (Gee et al. 2010) har konstaterats.

Målsättningen vid projektets start var att bedriva en riskbaserad kontroll med tydliga avgränsningar.

3 SYFTE OCH METOD

3.1 Syfte

Det främsta syftet med projektet var att genom riktad kontroll identifiera de farligaste substanserna på marknaden och minska förekomsten av potentiellt hälsofarliga kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål på marknaden samt att öka branschens medvetenhet om gällande lagstiftning.

Syftet med projektet var även att ta fram ett fungerande arbetssätt för hur kontrollen av företag som tillverkar, importerar och/eller säljer kosttillskott i Stockholm ska bedrivas. I och med att kontroll av kosttillskott kräver samarbete med andra aktörer så var ytterligare ett syfte att hitta kontaktvägar och fungerande arbetsformer med berörda myndigheter såsom Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och andra kommuner.

3.2 Metod

Innan projektet startade fanns inga framtagna rutiner för kontroll av kosttillskott på miljöförvaltningen i Stockholm och därför var utveckling av en kontrollmetod för kosttillskott ett nödvändigt första steg i projektet.

Checklistor och hjälpdokument togs fram för kontroll av kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål. Checklistornas syfte var att gå igenom alla relevanta märkningsuppgifter aktuella för den specifika produkten samt att i utbildningssyfte ge inspektörerna ett verktyg för bedömning av märkningen.

Även rutiner och handlingsplaner togs fram för vilka åtgärder som skulle vidtas i de fall där avvikelser konstaterades.

Eftersom att området kosttillskott är stort, avgränsades projektet till att i huvudsak omfatta sportprodukter och preparat för viktminskning.

För att få samsyn för deltagande inspektörer ordnades inledningsvis en gemensam utbildningsdag om kosttillskott. På denna dag deltog Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och Tullverket. Samsynsmöten hölls också löpande under projektets gång.

Urvalet av vilka objekt som skulle ingå i projektet gjordes från miljöförvaltningen i Stockholms register över livsmedelsverksamheter. Verksamheterna delades sen i två kategorier; försäljning direkt till konsument (butiker) och hantering i tidigare led (tillverkare, importörer, grossister och huvudkontor).

Kontrollbesöken genomfördes inom ramen för ordinarie planerad kontroll. Vid avvikelser följdes dessa upp som extraordinär kontroll.

4 GENOMFÖRANDE

4.1 Kontroll av butiker

Kontrollobjekt i denna kategori kännetecknas av att de inte producerar produkterna själva och normalt märker butikerna heller inte de produkter som säljs. Butikerna ansvarar för att de produkter som säljs är säkra och ett varierande antal produkter från olika leverantörer säljs. Vissa butiker är renodlade kosttillskottsbutiker medan andra butiker har försäljning av kosttillskott som sidoverksamhet.

Inspektionerna av butiker gjordes oanmälda och produkterna valdes ut på plats. Produkterna och all märkning fotograferades. Märkningen och produktens innehåll bedömdes oftast på kontoret efter besöket varpå verksamhetsutövaren meddelades resultatet av granskningen. Det fanns möjlighet att köpa in produkter för att kunna skicka dem vidare till Läkemedelsverket för bedömning eller för analys. Fel gällande produkter som har tillverkning eller importör i Stockholms kommun utreddes hos källan istället för i butiken. Om tillverkaren eller importören låg i en annan kommun kontaktades behörig myndighet i den kommunen.

4.2 Kontroll av tillverkare, importörer, grossister och huvudkontor

Kontrollobjekt i denna kategori kännetecknas av att de ansvarar för märkning av produkterna. Några har underbutiker, andra producerar produkterna själva medan vissa verksamheter enbart importerar produkter, märker dem och säljer dem vidare. I samtliga led ansvarar verksamheterna för att de produkter som säljs är säkra att konsumera.

Inspektionerna föränmäldes och vilka produkter som skulle granskas bestämdes i förväg, innan inspektionen, exempelvis genom urval på företagets hemsida. Märkningen togs in för bedömning, men om bedömningen kunde ske på plats så meddelades verksamhetsutövaren vilken bedömning som gjorts. Det fanns möjlighet att köpa in produkter för att kunna skicka dem vidare till Läkemedelsverket för bedömning eller för analys.

4.3 Läkemedelsklassning

Tidigare undersökningar (bland annat Livsmedelsverkets studie från 2009-2010) har visat att många kosttillskott kan klassas som läkemedel på grund av produktens innehåll eller märkning.

Ett kosttillskott kan bedömas vara ett läkemedel baserat på dess innehåll, vilka effekter det har eller hur det presenteras. Endast Läkemedelsverket får göra bedömningen om ett livsmedel ska klassas som ett läkemedel eller inte. Om det blir klassat som ett läkemedel faller det under Läkemedelsverkets kontrollansvar. I de fall där livsmedelslagstiftningen och läkemedelslagstiftningen överlappar varandra har läkemedelslagstiftningen företräde.

4.4 Identifiering av hälsofarliga substanser

Eftersom att huvudsyftet med projektet var att få bort potentiellt farliga kosttillskott från marknaden krävdes granskning av ingående substanser i produkterna. Följande arbetssätt användes för att bedöma om en produkt innehöll potentiellt hälsofarliga substanser:

- Produktens ingrediensförteckning och övrig märkning granskades.
- Substanser som var okända (för inspektören som gjorde bedömningen) kontrollerades vidare genom att granska projektets arbetsdokument och vetenskapliga studier.
- De okända substanserna stämdes av mot VOLM-listan, ESCO-listan, Drogelisten och därefter hämtades information in från vetenskapliga studier i de fall där osäkerhet om substansens hälsoeffekter förelåg.
- Kontroll gjordes även om substansen använts innan 15 maj 1997 eller om den i annat fall var att anse som ett nytt livsmedel ("Novel food"). Livsmedel som inte haft traditionell användning inom EU innan 15 maj 1997 definieras som nya livsmedel och får inte säljas innan dessa kunnat visa sig vara säkra att konsumera. Nya livsmedel godkänns av EU-kommissionen eller av berörd medlemsstat (i de fall där produkten i huvudsak liknar en redan existerande produkt) som sedan skickar detta vidare godkännandet till EU-kommissionen.
- Om substansen misstänktes leda till att Läkemedelsverket skulle klassa produkten som läkemedel skickades en klassningsförfrågan till Läkemedelsverket.

4.4.1 Hjälpdokument

Under projektets gång har följande hjälpdokument och hemsidor använts för att bedöma vilken hälsopåverkan de ingående ingredienserna i de granskade produkterna hade:

- VOLM-listan; Förteckning över växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel, publicerad av Livsmedelsverket.
- Drogelisten; Lista över substanser som kan vara olämpliga i livsmedel. Publicerad av danska Fødevarestyrelsen (Danmarks myndighet för livsmedelskontroll).
- ESCO-listan; Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern, publicerad av EFSA (European Food Safety Authority).
- PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>); databas för vetenskapliga publikationer.
- Health Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php>); Kanadas hälsovårdsmyndighet.
- Riskvärderingar från Livsmedelsverket.
- Riskvärderingar från Fødevarestyrelsen.

4.5 Fokus på vissa hälsofarliga substanser

Under projektet har miljöförvaltningen i Stockholm tittat på flera potentiellt hälsofarliga substanser. Vissa kosttillskottsprodukter och sportprodukter innehåller ingredienser som belastar hjärt-kärlsystemet och kan medföra lindriga symptom som ”stickningar”, yrsel eller huvudvärk. I sällsynta fall kan allvarigare biverkningar uppträda. I början kontrollerades ett brett spektra av produkter och substanser men under projektets andra del har fokus främst varit produkter som innehåller 1,3-dimetylamylamin (DMAA) och synefrin.

4.5.1 DMAA

DMAA figurerar under flera olika (engelska) namn (”methylhexaneamine”, ”dimethylpentylamine”, ”pentylamine”, ”2-amino-4-methylhexane” och geranamine) och är en uppiggande substans som påverkar både hjärta och blodkärl. Flera hälsoproblem har kopplats till kosttillskott som innehåller denna substans, till exempel högt blodtryck, huvudvärk och illamående. Dessutom har fall av hjärnblödning eller stroke rapporterats. Även i Sverige har biverkningar sammankopplats med användningen av DMAA i kosttillskott avsedda för användning i samband med träning. DMAA utreds också i samband med dödsfall.

4.5.2 Synefrin

Synefrin är en uppiggande substans, strukturellt lik det dopingklassade läkemedlet efedrin, som påverkar hjärta och kärl. Synefrin har sammankopplats med hjärtinfarkt, hjärninfarkt, illamående och svimning. Koffein förstärker effekten av synefrin och risken för negativ hälsopåverkan ökar därmed tillsammans med koffein. Enligt den riskvärdering som Livsmedelsverket gjort finns de största riskerna om mer än 40 mg per dygn konsumeras eller om koffein intas tillsammans med synefrin.

4.6 Sanktioner

Vid påträffande av produkter som bedömdes innehålla hälsofarliga substanser utfärdades alltid saluförbud. Förbud som utfärdades motiverades av:

Försiktighetsprincipen – om det föreligger vetenskaplig osäkerhet huruvida en ingrediens kan orsaka konsumenten negativ hälsopåverkan ska nödvändiga åtgärder vidtas i väntan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning. Företaget som säljer produkten har ansvar att kunna visa att produkten som säljs är säker för konsumenten i de doser som rekommenderas.

Av artikel 7 p 1 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002, framgår att nödvändiga åtgärder för riskhantering skall vidtas när osäkerhet gällande skadliga effekter och vetenskaplig osäkerhet föreligger. Detta lagstöd användes när det saknades underlag som kunde visa att produkten var säker och misstanke fanns att produkten i fråga skadar konsumenten i de doser som rekommenderades.

Krav på livsmedelssäkerhet – Livsmedel ska inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra och de ska ses som osäkra om de är skadliga för människans hälsa.

Av artikel 14 p 1 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002, framgår att livsmedel inte ska släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Detta lagstöd användes när underlag fanns som visade att produkten kunde vara skadlig för konsumenten i de doser som rekommenderades.

Förelägganden utfärdades främst i de fall där avvikelser påträffades gällande produkternas märkning.

4.7 Utveckling av kontrollmetoder

4.7.1 Inledande arbetssätt

Innan projektets början var ambitionen att flertalet inspektörer skulle delta i projektet för att kompetensen skulle spridas till så många som möjligt inom livsmedelskontrollen på miljöförvaltningen i Stockholm.

Checklistor och hjälpdokument togs fram för kontroll av kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål. Checklistornas syfte var att gå igenom alla relevanta märkningsuppgifter aktuella för den specifika produkten samt att i utbildningssyfte ge inspektörerna ett verktyg för bedömning av märkningen.

I de fall där svensk märkning saknades eller produkten innehöll substanser som kunde vara skadliga för människors hälsa belades produkten med saluförbud vid projektets början. Både viktminsknings- prestationshöjande produkter kontrollerades med avseende på produktinnehåll och märkning.

De flesta förbud som utfärdades i början av projektet var skapade med försiktighetsprincipen som motivering. I de fall där företagen kunde visa att produkten vara säker för normalkonsumenten hävdades saluförbudet och i de fall där produkten klassades som läkemedel tog Läkemedelsverket över tillsynen.

4.7.2 Vidareutveckling av arbetssätt under projektets gång

Projektet syftade delvis till att utveckla fungerande kontrollmetoder av kosttillskott. Av den anledningen justerades metoderna under arbetes gång. Justeringarna bidrog till ökad tydlighet gentemot företagen och en ökad effekt av kontrollinsatserna.

Exempelvis framkom reaktioner från branschen med önskemål om tydligare kommunikering. Kontrollrapporternas utformning standardiserades i mesta möjliga mån för att ge företagarna tydlig och likvärdig information där potentiellt skadliga substanser påträffades.

Längre fram i projektet ändrade miljöförvaltningen i Stockholm sina arbetsmetoder ytterligare genom att sanktionera mot hälsofarliga substanser istället för att sanktionera mot enskilda produkter. Detta medförde att ett större antal enskilda produkter kom att omfattas av samma beslut. Det betydde också att det var den direkta orsaken som förbjöds, det vill säga innehållet, och inte bara enskilda produkter.

Antalet substanser som granskades minskades ner till att främst fokusera på synefrin och DMAA då dessa var ofta förekommande och förknippades med allvarliga biverkningar.

I kontrollrapporterna refererades det till de eventuella studier som ett beslut senare grundade sig på. All information som låg till grund för avvikelser skickades med kontrollrapporten. Denna information kunde vara referering till vetenskapliga studier, kopior av riskvärderingar eller dokument från myndigheter.

Under andra halvan av projektet deltog endast ett fåtal inspektörer (från projektgruppen) i att genomföra kontroller inom projektet. Detta ansågs vara ett mer effektivt arbetssätt då dessa inspektörer hade arbetat upp en specialkompetens.

4.8 Samverkan

4.8.1 Forum för samverkan

Internetsidan www.livsteck.net är en informationsplats skapat av Livsmedelsverket för alla landets livsmedelsinspektörer. På livsteck.net finns ett arbetsrum för kosttillskott där miljöförvaltningen i Stockholm regelbundet och löpande lade ut information inom projektet som andra kommuner sen kunde ta del av. Den information som lades upp har varit bland annat bedömningar och bedömningsgrunder, beslut, mallar, arbetsdokument, information om vilka produkter som har kontrollerats, resultat av överprövningar och gemensamma beslut som fattats tillsammans med andra kommuner.

4.8.2 Projektträffar

Miljöförvaltningen i Stockholm har tillsammans med livsmedelskontrollerna i Malmö och Göteborg samt Livsmedelsverket och Läkemedelsverket under året haft flera gemensamma träffar där problemställningar och bedömningar gällande kontroll av kosttillskott diskuterats. Den första anordnades som en utbildningsdag av miljöförvaltningen i Stockholm i Uppsala vid projektets start. Den andra projektträffen anordnades i Malmö i maj och den tredje i Göteborg under november månad. Vid samtliga av dessa träffar har Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, miljöförvaltningarna i Stockholm, Göteborg och Malmö närvarat. Miljöförvaltningarna i Jönköping, Motala, Umeå och Trollhättan samt Fødevarestyrelsen och Tullverket har också närvarat vid en eller flera av dessa träffar.

4.8.3 Länsträff

En länsträff för livsmedelsinspektörer med tema kosttillskott anordnades av miljöförvaltningen i Stockholm i september 2012. Vid träffen deltog förutom inspektörer från länets kommuner även inspektörer från 18 kommuner utanför länet samt Generalläkaren, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och länsstyrelsen. 90 deltagare var anmälda.

4.8.4 Informationsträff för gym och träningsanläggningar i Stockholm

Träffen anordnades i oktober 2012 av miljöförvaltningen i Stockholm i samarbete med Stockholms Idrottsförbund. Vid träffen bjöds gym och träningsanläggningar i Stockholms län in för information om försäljning av kosttillskott och livsmedel samt antidopingfrågor.

4.8.5 Informationsträff för registrerade verksamheter i Stockholm

Tillsammans med Läkemedelsverket anordnades en träff i februari 2013 för de verksamheter som ingått i projektet (122 stycken). Syftet var att informera om projektet, framtida kontroller, verksamhetsutövarens eget ansvar, bedömningsgrunder för läkemedelsklassning samt Läkemedelsverkets arbete.

4.9 Samverkan med andra aktörer

4.9.1 Livsmedelsverket

Livsmedelsverket har funnits med i projektet sedan projektets början. De har bidragit med kunskap och bedömningar samt föreläst vid nätverksträffar. Miljöförvaltningen i Stockholm har i samarbete med Livsmedelsverket bidragit med arbetsmaterial till landets övriga kommuner.

4.9.2 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har funnits med i projektet sedan projektets början och har hjälpt till med att svara på frågor, föreläsa vid nätverksträffar samt bedömt produkter som misstänkts vara läkemedel. Parallellt med det projekt som miljöförvaltningen i Stockholm har bedrivit har Läkemedelsverket också i projektform arbetat med kosttillskott under 2012.

4.9.3 Riksidrottsförbundet och Stockholms idrottsförbund

Miljöförvaltningen i Stockholm har haft informationsutbyten med Riksidrottsförbundet och Stockholms Idrottsförbund i frågor som rör hälsofarliga substanser, vad som säljs och vilka produkter som konsumenterna använder. Stockholms Idrottsförbund deltog även vid den informationsträff som hölls för Stockholms gym och träningsanläggningar.

4.9.4 Tullverket

Tullverket har funnits med i projektet sedan projektet började. De har bidragit med en lista över vilka produkter som stoppats i tullen. I övrigt har visst informationsutbyte gällande kosttillskott skett mellan miljöförvaltningen i Stockholm och Tullverket.

4.9.5 PRODIS

PRODIS (Prevention av doping i Sverige) har träffat miljöförvaltningen i Stockholm för ett eventuellt framtida samarbete. I PRODIS ingår STAD (Stockholm förebygger alkohol- och drogproblem), Dopingjouren, Riksidrottsförbundet och ägare till gym och träningsanläggningar. En representant från miljöförvaltningen i Stockholm kommer från och med 2013 att sitta med i PRODIS referensgrupp.

5 RESULTAT

5.1 Resultat av kontrollerna

5.1.1 Sammanställning av kontrollresultat

Sammanlagt har 122 anläggningar ingått i projektet. Dessa fördelade enligt följande:

<i>Hälsokostbutiker</i>	52
<i>Hälsokostbutiker med gym/träningsinriktning</i>	14
<i>Livsmedelsbutiker</i>	10
<i>Apotek</i>	8
<i>Tillverkare, importörer, grossister och huvudkontor</i>	38

Av dessa 122 var 12 stycken verksamheter som startade under 2012. Nio stycken var butiker, två var huvudkontor och en var matmäklare.

40 % av samtliga hälsokostbutiker (inklusive hälsokostbutiker med gym/träningsinriktning) fick saluförbud, på en eller flera produkter, efter att kontroll gjorts i verksamheten. Inget av apoteken och endast en av matvarubutikerna fick saluförbud.

61 produktspecifika saluförbud utfärdades. Av olika anledningar upphävdes sex av förbuden. Två av de 61 förbuden gällde nya livsmedel ("Novel food"), det vill säga substanser/ingredienser som inte använts inom den europeiska gemenskapen innan 15 maj 1997 och därmed är förbjudna att tillsättas livsmedel.

15 substansinriktade saluförbud utfärdades och inget av dessa har upphävts. De substansinriktade saluförbuden började utfärdas under juli månad.

Tre förelägganden utfärdades varav två gällde att företaget skulle ändra den höga halten B₆ till en säker halt av vitamin B₆. Det tredje föreläggandet gällde att åtgärda felaktig märkning bland annat gällande hälsopåståenden.

Av de närmare 50 klassningsförfrågningar som miljöförvaltningen i Stockholm skickade in till Läkemedelsverket under året resulterade 23 i att produkten klassades som läkemedel.

Endast ett mindre antal prover köptes in under projektets gång och inget av dessa har behövt skickas på analys.

5.1.2 Upphävda beslut

12 beslut har överklagats under projektets gång. Sex av dessa gällde saluförbud för enskilda produkter. Orsakerna till upphävande har varit följande:

Fyra upphävanden gällde halterna av en potentiellt hälsofarlig substans. Halterna hade inte angivits på förpackningen. Efter yttrande samt redovisade testresultat från tillverkaren som visade på så låga halter att de inte rimligen kunde ha någon fysiologisk påverkan, hävdades besluten om saluförbud.

Två beslut om saluförbud hävdes eftersom kommunikeringen gentemot företagaren bedömdes av miljöförvaltningen vara otillräcklig. Ett av dessa beslut kom dock att utfärdas igen efter kompletteringar och förtydliganden. Det andra beslutet om saluförbud blev inaktuellt eftersom produkten blev klassad som ett läkemedel och inte fick säljas som ett livsmedel.

5.1.3 Överklagade beslut

Under projektets gång har 6 av de 12 beslut som överklagats sänts vidare till länsstyrelsen för vidare bedömning. I samtliga fall har länsstyrelsen gjort samma bedömning som miljöförvaltningen.

Fyra av de överklaganden som kommit in och skickats vidare till länsstyrelsen har överklagats med anledning av att den som överklagat ansett att produkten är säker att konsumera. Dessutom har den som överklagat ansett att miljö- och hälsoskyddsnämnden i Stockholm inte är behörig myndighet att fatta dessa beslut. Två av de överklaganden som kommit in har överklagats med motiveringen att de produkter som företaget själva skickat in märkning för till miljöförvaltningen, inte är företagets egna produkter. Företaget ansåg också att beslutet skulle ogiltigförklaras med motiveringen att ingredienserna i produkterna inte är förbjudna och att miljö- och hälsoskyddsnämnden i Stockholm inte är behörig att förbjuda produkter som är nya livsmedel ("Novel food"). I flertalet av överklagandena yrkade man också på inhibition (att beslutet som miljö- och hälsoskyddsnämnden fattat inte ska gälla förrän högre instans fattat beslut i frågan), samtliga har dock avslagits av länsstyrelsen.

Överklagandena kommer från 3 olika företag varav det ena företaget överklagade länsstyrelsens beslut vidare till Förvaltningsrätten. Förvaltningsrätten avlog yrkandet om inhibition gällande de båda produkter som överklagats, det vill säga verkställigheten av beslutet kommer att gälla även under överklagandeprocessen. När detta skrivs har Förvaltningsrätten ännu inte beslutat i överklagandefrågan.

5.1.4 Märkningsbrister

Majoriteten av de produkter som kontrollerades hade brister gällande märkning. När märkningsbrister påträffades kommunicerades dessa i kontrollrapporten till företagaren för uppföljning vid nästa ordinarie kontroll och när det bedömdes nödvändigt följdes dessa avvikelser upp med en extra offentlig kontroll.

I de fall där svensk märkning helt saknades fick produkterna i några fall ett förbud mot att saluföras.

5.2 Information till andra medlemsstater

5.2.1 RASFF

EU har ett system för att myndigheter i alla medlemsländer ska kunna informera varandra om hälsofarliga livsmedel; RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed). Informationen sprids via Kommissionen till ett nätverk av centrala kontrollmyndigheter. Under projektet har miljöförvaltningen i Stockholm skickat ut RASFF avseende ett antal

produkter med DMAA samt en produkt med synefrin i kombination med koffein. Informationen har även spridits i det globala varningssystem som världshälsoorganisationen (WHO) och FN gemensamt ansvarar för (The International Food Safety Authorities Network (INFOSAN)).

5.2.2 Förbud mot DMAA

Miljöförvaltningen i Stockholm skickade i form av RASFF sitt underlag gällande DMAA och dess hälsovådlighet till Kommissionen, som i juni sände ut en varning till alla medlemsländer. Världshälsoorganisationen WHO såg sedan till att informationen spreds globalt via INFOSAN. Följden blev att flera länder förutom Sverige nu har förbjudit produkter som innehåller DMAA, bland dem Nya Zeeland, Australien, Kanada, USA samt en rad europeiska länder. DMAA klassades av regeringen som hälsofarlig vara i september. Att DMAA nu klassas som hälsofarlig vara i Sverige innebär att substansen är olaglig att framställa, importera, inneha och konsumera samt att lagöverträdelse kan innebära böter eller upp till ett års fängelse.

5.3 Utveckling av kompetens

Projektet har lett till att miljöförvaltningen i Stockholm under året varit drivande i frågor som rör samordning och kompetensutveckling inom kosttillskottskontrollen i Sverige.

För att kunna göra bedömningar om vilka risker som finns i kontrollen av kosttillskott krävs kunskap. Under projektets gång har många steg tagits för att höja kompetensen både på miljöförvaltningen i Stockholm och i andra kommuner. Flera kommuner har varit på besök för att lära sig av Stockholms kosttillskottskontroll och ännu fler kommuner har kontaktat miljöförvaltningen i Stockholm per telefon i samma ärende. Många kommuner har under året visat stort intresse och också dragit igång projekt eller riktad kontroll av kosttillskott inom den egna kommunen.

Utbildningsinsatserna på miljöförvaltningen i Stockholm har skett på flera olika sätt. Dels internt med kunskapsinsamling, checklistor i kontrollen och utvecklande av nya arbetsmetoder samt förändringar och förbättringar av metoderna under projektets gång. Dels externt genom projekträffar, utbildningstillfällen, externa kontakter och samarbete med andra myndigheter under hela projektiden. Kontakterna externt har varit mycket värdefulla för kunskapsutbyte.

Projektet har också inneburit en dokumentsamling med fakta om substanser och produkter, riskvärderingar, produktklassningar från Läkemedelsverket, checklistor, beslut, handledningsdokument med mera. Detta material kommer att vara till stor nytta i framtida kontroll.

Den kontroll som bedrivits har varit riskbaserad och har blivit allt mer effektiv under året. När projektet startade saknades en fungerande och effektiv kontroll av kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål. Idag är kontrollen av dessa produkter både effektiv, fungerande och strukturerad. Miljöförvaltningen i Stockholm har under 2012 byggt upp en bred kompetens för dessa kontroller.

5.4 Riskvärderingar

Eftersom många av substanserna som granskats under året har varit relativt okända avseende de hälsorisker de eventuellt kan innebära, har relevant information behövts tas fram för att kunna göra en bedömning om en produkt ska förbjudas eller inte.

Miljöförvaltningen i Stockholm har inte haft resurser att genomföra riskvärderingar och faktasammanställningar av tillgängligt vetenskapligt material. Under projektets gång har Livsmedelsverket därför bistått med riskvärderingar avseende ämnena synefrin och DMAA samt DIM (di-indolylmetan). Ytterligare förfrågningar om riskvärderingar för andra ämnen har lämnats till Livsmedelsverket under året men dessa riskvärderingar har, när detta skrivs, ännu inte färdigställts.

De riskvärderingar som kommit från Livsmedelsverket efter behovsstyrda önskemål från miljöförvaltningen i Stockholm har varit ett stöd och nödvändigt arbetsmaterial för saluförbud som lagts. Riskvärderingarna har även inneburit att kommunerna i Sverige fått en gemensam utgångspunkt i bedömningen av produkter och substanser.

5.5 Resultat av samverkan

I och med att varje kommun fattar sina egna beslut och att det inte finns någon juridisk möjlighet att förbjuda produkter och substanser nationellt har behovet av samordning mellan kommuner varit essentiellt under projektets gång. Det har varit miljöförvaltningens intention att skapa sådan samverkan under året, bland annat genom att bjuda in till projekträffar. Vid den första projekträffen som främst innehöll en stor utbildningsdel om kosttillskott deltog sju kommuner och sammanlagt 58 deltagare från hela landet. Vid länsträffen i september var intresset för kosttillskott så stort även utan för Stockholms län att träffen utökades till att innefatta även andra kommuner.

Arbetet som miljöförvaltningen i Stockholm och andra kommuner bedrivit under året rörande kosttillskott har haft genomslag även på Livsmedelsverket. Detta har resulterat i att en verksgemensam tvärgrupp kommer att bildas under 2013 med huvudtema kosttillskott och livsmedel i gränslandet mot läkemedel. Vidare diskussioner på Livsmedelsverket rör hur samarbetet med kommunerna och hur arbetet med kontrollerna inom området kosttillskott ska ske på bästa sätt i framtiden. Inför 2013 planerar Livsmedelsverket även att utöka informationen i VOLM-listan med faktablad om de listade växterna/växtdelarna. VOLM-listan är knapphändig idag och innehåller inga referenser till varför en växt/växtdel är hälsofarlig. Arbeta har också inletts med att ta fram en kontrollhandbok för kosttillskott.

Forumet på Livsmedelsverkets webbplats, livsteck.net, möjliggör för kommunerna och Livsmedelsverket att sprida information om sitt arbete och sin kunskap till andra kommuner vilket ytterligare ökar samordningen av kontrollen i Sverige.

Samarbetet med Läkemedelsverket har framförallt betytt ett kunskapsutbyte, dels genom att Läkemedelsverket deltagit på utbildningstillfällen (projekträffar, länsträff och träff med registrerade verksamheter i Stockholm) och dels genom läkemedelsklassningar av produkter.

Samverkan med många externa parter under året har gett miljöförvaltningen ett brett kontaktnät för den fortsatta kosttillskottskontrollen. Det har också gjort miljöförvaltningens arbete mer synligt för andra organisationer vilket underlättar kontakter och ger bättre möjligheter till framtida samordning.

Miljöförvaltningen i Stockholm har även deltagit vid ett antal träffar med bland annat Svensk egenvård, Livsmedelsindustrin (LI), Nordisk tillsynskonferens och Landsbygdsdepartementet för att informera om arbetet med kosttillskott.

Samverkan med andra myndigheter och organisationer har varit en framgångsfaktor i projektet.

5.6 Uppmärksamhet i media

Under året har miljöförvaltningens arbete med kosttillskott rönt stor uppmärksamhet i media. Kosttillskott har uppmärksammats både i lokal- och riksnyheter. Stockholms livsmedelskontroll har medverkat i media vid ett flertal tillfällen under 2012. Även Livsmedelsverket och Läkemedelsverket har medverkat i bland annat radioinslag om kosttillskott, likaså Riksidrottsförbundet som fört fram åsikten att det bör finnas ett nationellt saluförbud att tillgå på kosttillskottsområdet. Landsbygdsminister Eskil Erlandsson har intervjuats i ämnet, till exempel i inslag i programmet P1 Morgon i Sveriges Radio.

Samtidigt som projektet inleddes i februari uppmärksammade Sveriges Television kosttillskott i en serie reportage om bland annat tvivelaktigt innehåll, konsekvenser för idrottare samt granskningen av kosttillskott i Sverige. Därutöver har kosttillskott uppmärksammats vid en rad inslag i både på riks- och lokalnyheterna, dels i Sveriges Television, dels på TV4.

Ett antal tidningar, bland annat Östran och Barometern, har i reportage tagit upp kosttillskottsgranskningen i Sverige samt allvarliga fall av biverkningar efter kosttillskottsintag.

I nätmedia gjordes en mängd inslag om kosttillskott under året. FoodMonitor.se har haft ett flertal artiklar under året med olika inriktningar gällande kosttillskott och morgontidningarna Dagens Nyheter och Svenska Dagbladet har i sina nätupplagor publicerat ett antal notiser. Kosttillskott har uppmärksammats i en rad andra forum på nätet, ett axplock av dessa är Riksidrottsförbundets och Stockholms idrottsförbunds hemsidor, Dagens Apoteks nätupplaga och Svenska budo & kampsportsförbundets hemsida.

6 DISKUSSION

Projektets syften anses vara uppfyllda. DMAA har försvunnit från marknaden och antalet produkter med höga halter synefrin har minskat. Kosttillskottsbranschen har blivit mer van vid kontroller där tydliga krav ställs. Samordning och kunskapsspridning mellan kontrollmyndigheter i landet har byggts upp till en väl fungerande nivå. Samarbete med andra organisationer och myndigheter har gett resultat i form av goda kontakter inför framtiden.

DMAA och synefrin har identifierats som substanser som medför hälsorisker. Miljöförvaltningen i Stockholm har även identifierat andra substanser med potentiellt lika stora eller större hälsorisker men för dessa saknas tillräckligt vetenskapligt underlag och riskvärdering. Det finns även substanser med potentiellt stora hälsorisker som påträffats och förbjudits vid enstaka tillfällen, men då spridningen inte haft samma omfattning som synefrin och DMAA ses dessa inte som lika omfattande problem som DMAA och synefrin.

En stor andel av produkterna som granskades i projektet saknade svensk märkning. Syftet med det obligatoriska kravet att föreskrivna märkningsuppgifter ska anges på svenska är att konsumenterna ska kunna tillgodogöra sig den viktiga information som anges på förpackningen. Att inte märka en produkt på svenska kan medföra fara för konsumenten eller att konsumenten vilseleds. När det är fråga om produkter som innehåller substanser som kan vara skadliga för vissa konsumentgrupper i vissa doser är det därför extra viktigt för konsumentens säkerhet att märkningsuppgifterna finns angivna på svenska.

Då projektets inriktning var riskbaserad, kontrollerades inte märkning i den utsträckning det hade kunnat göras. Omfattningen av märkningsbrister för kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål är därför svår att bedöma, men de kontroller som gjorts indikerar att en stor del av de produkter som säljs inte märks i enlighet med lagstiftningen. Bristfällig märkning samt ny lagstiftning på informationsområdet kräver ökade kontroller.

De överprövningar som gjorts visar stöd för miljöförvaltningens bedömningar och även om besluten inte prövats i högsta instans ännu så indikerar resultaten att miljöförvaltningen i Stockholm har fattat rätt beslut i fråga om potentiellt hälsofarliga substanser.

Många av de produkter som finns till försäljning innehåller substanser som kan medföra läkemedelsklassning. Även märkning som kan medföra läkemedelsklassning förekommer. Med den bakgrunden är det tydligt att ett fortsatt samarbete med Läkemedelsverket är nödvändigt för att kunna bedriva en fortsatt effektiv och riskbaserad kontroll av kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål.

Produktområdet är stort och det finns mängder med substanser som kan ingå i dessa produkter. Att välja ut vilka av dessa som medför de största hälsoriskerna är svårt då det vetenskapliga underlaget i många fall är bristfälligt. I många fall finns varken underlag som visar att produkten är säker eller underlag som visar att produkten medför hälsorisker.

I och med att varje kommun fattar sina egna beslut och att dessa inte gäller utanför kommunens gränser finns idag ingen juridisk möjlighet att förbjuda produkter och substanser nationellt. En produkt som förbjuds i en kommun kan finnas till försäljning i grannkommunen. Därför har behovet av samordning varit stort för landets kommuner. Ett nationellt saluförbud skulle öka säkerheten för konsumenten inom det här området. Om en kommun vid inspektion finner en produkt med stor spridning i landet, som kan innebära hälsofara, skulle denna produkt med nationellt saluförbud snabbt kunna förbjudas i hela Sverige. Idag måste en sådan produkt förbjudas kommun för kommun.

Avsaknad av godkännandeprövning för de här produkterna medför svårigheter för kontrollen. I Danmark och Finland finns ett system med anmälan innan dessa typer av produkter får säljas i landet. Ett liknande system i Sverige skulle innebära en större säkerhet för konsumenten genom att produkten kontrolleras innan den hinner få nationell spridning. Dessutom skulle det bli en stor förenkling för de enskilda kommunernas livsmedelskontroll och underlätta kontakter med berörda företag om nya rön eller riktlinjer framkommer för de produkter som saluhålls.

Verksamheterna i denna bransch har inte varit vana att svara för säkerheten i sina produkter och har heller inte vana att bli inspekterade. Verksamheterna har i stor utsträckning inte förstått sitt eget juridiska ansvar att det är det företag som säljer produkten som ansvarar för att kunna visa att produkten i fråga är säker att konsumera. Bevisbördan ligger på företaget och inte på kontrollmyndigheten vilket många företag felaktigt hävdar i överklaganden.

7 FRAMTIDA KONTROLL

Även om farliga ämnen som synefrin och DMAA har identifierats och förbjudits inom detta projekt så finns andra potentiellt skadliga substanser på marknaden och nya substanser dyker ständigt upp. Därför är det viktigt att fortsatt riskbaserad kontroll utförs och att viktminsknings- och prestationshöjande produkter fortsätter att vara ett fokusområde vid kontroll av kosttillskott.

Kontroll av hur verksamheterna väljer ut produkter, och ingredienser i produkter är viktigt. Denna kontroll bör omfatta hur verksamhetens riskbedömning ser ut för de produkter som tas in eller tas fram. Företaget ska kunna visa att de produkter som säljs är säkra att konsumera. Vid 2012 års sista kontroll av butiker som sålde kosttillskott och sportprodukter för sålskilda näringsändamål innehöll kontrollrapporten som skickades ut följande information: ”Vid miljöförvaltningens nästa inspektion i verksamheten inom ordinarie kontrolltid ska företaget kunna redovisa hur man säkerställer att de produkter som säljs inte är skadliga för människors hälsa. Detta kan innefatta till exempel kontroll av information från myndigheter, leverantörer, produktcertifikat och vetenskapliga publiceringar av ämnens och växters hälsoeffekter.”

Fortsatt samarbete med andra myndigheter är nödvändigt för att bedriva en fungerande kontroll. Kommunerna måste samarbeta och utföra samma typ av kontroller för om detta inte görs kan produkter som stoppats i en kommun köpas i grannkommunen. Ett samarbete med Läkemedelsverket är även det en förutsättning för att kunna bedriva effektiv kontroll. Läkemedelsverket kompletterar miljöförvaltningens kontroller och kan kontrollera produkter som går utanför livsmedelslagstiftningens område.

8 SLUTSATS

Miljöförvaltningen i Stockholm har genom projekt Kosttillskott 2012 utarbetat en fungerande kontrollmetod för granskning av kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål. Hälsosofarliga produkter har identifierats och stoppats från försäljning.

Kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål lämpar sig bäst för nationell kontroll på grund av att handeln har stor spridning över landet och därtill finns en stor internethandel utan kommungränser. Det är viktigt att säkerställa att kontrollen blir likvärdig över hela landet. Kontrollen skulle förbättras ytterligare av att införa en anmälningsplikt för kosttillskott och sportprodukter för särskilda näringsändamål. Ett sådant anmälningsystem finns i våra nordiska grannländer vilket underlättar för såväl kontrollmyndigheterna som företagarna.

9 BILAGOR

9.1 Bilaga I: Förbjudna produkter

Förbjudna produkter

Följande produkter har förbjudits med anledning av att de innehåller eller misstänks innehålla skadliga ämnen. Dessa kan dock tillåtas säljas återigen om exempelvis recepturen förändras och de skadliga substanserna minimeras eller avlägsnas:

- 7-keto Fuel från TWINLAB
- Thermonex från BSN
- Pumped Tabs från WNT (Förbudet gäller enbart WNT Pumped Tabs med formel innehållande xantinolnikotinat (WNT Pumped Tabs med annan formel omfattas inte av saluförbudet).
- Ripped Caps från WNT
- Diet Caps från WNT
- Ketotrim från SELF Omninutrition
- Omnicut från SELF Omninutrition
- AMP Red Stack från SportLab international
- Testostro Grow från Ultimate Nutrition
- Maria Tistel Silymarin 80% från SELF omninutrition
- Lean från Fairing
- Lose it! Workout från Star nutrition/Gymgrossisten
- Lose it! Mealtime från Star nutrition/Gymgrossisten
- Rage från Animal by universal nutrition
- Rage Nitro från Fairing
- AllFlex från Allmax nutrition
- N.O. xplode 2.0 från BSN
- KetoZ från BMR
- Animus från BMR (Gäller BMR Animus innehållande synefrin tillsammans med koffein, alternativt synefrin över 40 mg/dygn)
- Tested Burner från Tested Essentials, Supplement Facts Inc.
- Hemorage från Nutrex Research
- Spirodex från Gaspari nutrition
- Anabolic Beast från Star nutrition/Gymgrossisten
- HydroxyStim från Muscletech research & development
- Jack3D från UPSlabs
- Heat Fettförbrännare från Fitnessguru
- Power Pre-workout Valencia Orange från Fitnessguru
- Ripped Burn från SELF Omninutrition
- Ultra Ripped från Ultimate nutrition
- Grenade Fatburner från Grenade
- Berzerk från SportLab international
- Crack från Revolution nutrition
- Tartarus Extreme Fatburner från BMR
- Lipo 6 Black från Nutrex Research
- Neurocore från Muscletech Research and development
- Animus Extreme pre Workout Formula/ wild berry från
- Re form Fat Attack; Multi-Pronged, från Scitech nutrition

- Rage Nitro Extreme Fresh Pear/ färska päron från Fairing
- Rage Nitro Extreme Watermelon från Fairing
- Oxy Elite Pro, Super Thermogenic från UPSlabs
- Flash Over från Omega Sports LLC
- Synerlin från SELF Omninutrition (Gäller Synerlin innehållande synefrin tillsammans med koffein, alternativt synefrin över 40 mg/dygn)
- Viamax Desire från Viamax
- Viamax Maximizer från Viamax

9.2 Bilaga 2: Substanser som föranlett saluförbud

Substanser som när de ingått i en produkt vid kontroll, lett till att produkten belagts med saluförbud (antingen bara på grund av en substans eller på grund av ett antal av dessa substanser):

5-HTP

5-htp (5-hydroxytryptofan) är en substans som förekommer i godkända läkemedel mot sömnstörningar.

7-keto DHEA

7-keto DHEA (3-acetyl-7-oxo-dehydroepiandrostenon) är en metabolit av prohormonet DHEA (Sulcová et al. 2005). DHEA (utan 7-ketogruppen på molekylén) klassas som ett läkemedel av Läkemedelsverket. 7-keto DHEA påverkar kroppens endokrina (hormonella) balans genom att omvandlas till androgena hormoner (Hampl et al. 2006). Vetenskaplig osäkerhet föreligger om substansen 7-keto DHEA har skadliga effekter på hälsan och vilka doser som skulle vara tolererbara.

DMAA

DMAA figurerar under flera olika namn; DMAA, methylhexaneamine, dimethylpentylamine, pentylamine, 2-amino-4-methylhexane och geranamine. Det är en centralstimulerande, amfetaminliknande uppiggande substans som påverkar både hjärta och blodkärl. Någon oskadlig doseringsnivå har inte fastslagits för humant bruk. Flera hälsoproblem har kopplats till kosttillskott som innehåller denna substans, till exempel högt blodtryck, huvudvärk och kräkningar. Dessutom har fall av hjärnblödning eller stroke rapporterats. Även i Sverige har biverkningar sammankopplats med användningen av DMAA i kosttillskott avsedda för användning i samband med träning. DMAA utreds i samband med dödsfall.

Synefrin

*Synefrin är en uppiggande substans som påverkar hjärta och kärl. Synefrin har sammankopplats med hjärtinfarkt, hjärninfarkt, illamående och svimning. Koffein förstärker effekten av synefrin och risken för negativ hälsopåverkan ökar därmed tillsammans med koffein. Enligt den riskvärdering som SLV gjort finns de största riskerna om mer än 40 mg/dygn konsumeras eller om koffein intas tillsammans med synefrin. I kosttillskott förekommer synefrin dels som syntetiskt ämne, del som aktiv beståndsdel i västen *Citrus aurantium*.*

Garcinia cambogia

Garcinia cambogia är en ört som bland annat har visats orsaka testikel-atrofi och toxicitet hos råttor (Saito et al. 2005).

Mariatistel/silymarin

Mariatistel (Silybum marianum), även kallad mjölkdistel (eng. Milk thistle) innehåller det verksamma ämnet silymarin. Mjölkdistel har under lång tid använts i folkmedicinen. Silymarin används idag i läkemedel för att motverka skrumplever och förgiftningsskador på levern.

Oktopamin

Oktopamin har en neurologisk verkan hos människan. En obalans av i biogena aminer i kroppen kan leda till patogena neurologiska tillstånd och det föreligger vetenskaplig osäkerhet om oktopamin kan bidra till eller orsaka en sådan obalans i den mänskliga kroppen.

Sågpalmetto

Sågpalmetto (Serenoa repens), eller sågpalmsbär. Extrakt av sågpalmsbär finns som aktiv ingrediens i flera godkända växtbaserade läkemedel i Sverige.

Vinpocetin

Vinpocetin är en substans med kärllvidgande effekter och det finns som aktiv substans i godkända läkemedel.

Vitpil/vitpilsbark / salicylsyra

Vitpil/vitpilsbark innehåller salicylglykosider, vilka i kroppen omvandlas till salicylsyra, och har en väletablerad medicinsk användning vid vissa smärttillstånd och används traditionellt även vid exempelvis huvudvärk, ledvärk eller feber.

Xantinolnikotinat

Xantinolnikotinat är ett salt av ämnena xantinol och nikotinsyra till vilka de ombildas i kroppen. Det har tidigare funnits i godkända läkemedel i Sverige. Xantinolnikotinat har en kärllvidgande och lipidsänkande effekt i kroppen.

9.3 Bilaga 3: Substanser som föranlett läkemedelsklassning

Substanser som när de ingått i en produkt vid kontroll, klassats som Läkemedel vid förfrågan till Läkemedelsverket (halten av ämnet har dock också betydelse i sammanhanget):

5-HTP

5-htp (5-hydroxytryptofan) är en substans som förekommer i godkända läkemedel mot sömnstörningar.

Djävulsklo

Djävulsklo (Harpagophytum procumbens) (eng. Devil's claw) är en medicinalväxt med välkänd traditionell medicinsk användning.

Ginko biloba

Ginko biloba är en gammal medicinalväxt och används i växtbaserade läkemedel och för bland annat positiv effekt på blodcirkulationen, mot minnesbesvär, svårigheter att koncentrera sig, yrsel med mera.

GABA

GABA (gamma-aminosmörtsyra) är en läkemedelssubstans och fungerar som en signalsubstans i det centrala nervsystemet.

Hagtorn

Hagtorn (Crataegus oxyacantha) är en välkänd medicinalväxt som traditionellt används vid hjärtbesvär.

Hoodia (Hoodia gordonii)

Hoodia gordonii är en medicinalväxt och extrakt av växten har en aptitnedsettande verkan via effekt på centrala nervsystemet.

Johannesört

Johannesört (Hypericum perforatum) är en medicinalväxt med väletablerad klinisk effekt.

Kattklo

Kattklo (Uncaria tomentosa), eng. Cat's claw. Den medicinska användningen av kattklo som antiinflammatoriskt medel finns beskriven i en WHO-monografi.

Mariatistel / Silymarin

Mariatistel (Silybum marianum), även kallad mjölkdistel (eng. Milk thistle) innehåller det verksamma ämnet silymarin. Mjölkdistel har under lång tid använts i folkmedicinen. Silymarin används idag i läkemedel för att motverka skrumplever och förgiftningsskador på levern.

Phaseolamin

Phaseolamin är ett ämne som fungerar viktminskande genom att hämma det kolhydratnedbrytande enzymet alfa-amylas. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska ”medel avsedda att motverka övervikt dels genom att födans passage genom tarmen påskyndas, smaksinnet bedövas eller aptiten nedsätts, dels genom att i mag-tarmkanalen hos människa hämma verkan av fett, kolhydrat- eller proteinnedbrytande enzymer” klassas som läkemedel.

Röd solhatt

*Röd solhatt (*Echinacea purpurea*) ingår som aktiv ingrediens i ett flertal godkända läkemedel mot förkylningssymtom i Sverige med.*

Sågpalmetto

*Sågmalmetto (*Serenoa repens*), eller sågpalmsbär,*

Vitpil/vitpilsbark

Vitpil/vitpilsbark innehåller salicylglykosider, vilka i kroppen omvandlas till salicylsyra, och har en väletablerad medicinsk användning vid vissa smärttillstånd och används traditionellt även vid exempelvis huvudvärk, ledvärk eller feber.

Xantinolnikotinat

Xantinolnikotinat är ett salt av ämnena xantinol och nikotinsyra till vilka de ombildas i kroppen. Det har tidigare funnits i godkända läkemedel i Sverige. Xantinolnikotinat har en kärlvidgande och lipidsänkande effekt i kroppen.

9.4 Bilaga 4: Lagstiftning

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav på livsmedelslagstiftningen

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel

Kommissionens förordning (EG) nr 953/2009 av den 13 oktober 2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott

Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1993:21) om näringsvärdesdeklaration

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2007:15) om livsmedelstillsatser

Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål