

**Handläggare**  
Helena Storbjörk Windahl  
Telefon: 08-508 28 908

**Till**  
Miljö- och hälsoskyddsnämnden  
2014-04-08 p 15

## **Riktad kontroll; Växtbaserade kosttillskott 2013**

### **Förvaltningens förslag till beslut**

1. Godkänna anmälan om rapporten
2. Överlämna rapporten till Livsmedelsverket och Läkemedelsverket

Gunnar Söderholm  
Förvaltningsdirektör

Daniel Selin  
Avdelningschef

### **Sammanfattning**

Ayurveda-preparat och preparat inom traditionell kinesisk medicin (TCM) är växtbaserade kosttillskott som gränsar till läkemedel. Tidigare studier har visat att produkter inom växtbaserade kosttillskott innehåller höga halter av bland annat tungmetaller.

Miljöförvaltningen utförde 2013 ett projekt där 65 produkter kontrollerades dels genom märkningsgranskning och dels genom analys av skadliga ämnen och substanser som tungmetaller, bekämpningsmedelsrester och läkemedelsrester. Projektet utfördes i samarbete med Läkemedelsverket och Livsmedelsverket som utförde analyserna.

Av de 35 analyserade produkterna visade sig 6 produkter innehålla höga halter av tungmetaller och även, i ett fall, arsenik. Produkterna stoppades från vidare försäljning och varningar skickades till övriga medlemsstater.

Märkningskontrollen visade att endast 22 % av de granskade produkterna var märkta på svenska.

Fortsättningsvis bör kontroll av kosttillskottsarbetet i Stockholm bedrivas med fokus på samverkan med andra myndigheter, analyser

av kosttillskott och granskning av märkning av kosttillskottsprodukter.

### **Bakgrund**

Det är sen länge känt att asiatiska växtbaserade kosttillskott såsom exempelvis Ayurveda-preparat och traditionell kinesisk medicin (TCM) kan innehålla oönskade och skadliga ämnen. Under 2005-2007 förekom flera fall av blyförgiftningar bland konsumenter som ätit av ayurveda-preparat.

Växtbaserade kosttillskott har varit relativt okontrollerade i Sverige och även i övriga Europa. Eftersom preparaten både kan klassas som läkemedel och livsmedel beroende på innehåll och vad de marknadsförs som så råder tveksamhet om vem som är tillsynsmyndighet. I de fall då kosttillskotten klassas som livsmedel är de lokala kontrollmyndigheterna för livsmedel ansvariga och i de fall det rör sig om läkemedel är det Läkemedelsverket som är ansvarig myndighet. Men innan sådan klassning sker så befinner sig ofta produkterna i gränslandet däremellan och därför har ingen tillsyn bedrivits.

En kartläggning i form av ett examensarbete som utfördes av miljöförvaltningen i samverkan med Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU) 2012 visade att en mycket liten andel av de verksamheter som säljer dessa preparat är föremål för återkommande kontroller. Kartläggningen visade att det i Stockholms fanns cirka 125 verksamheter med ayurveda- eller TCM-produkter till försäljning. En stor del av dessa verksamheter saknade registrering och stod således inte under miljöförvaltningens kontroll.

Med detta som bakgrund genomförde miljöförvaltningen under 2013 ett projekt med riktad kontroll av växtbaserade kosttillskott. Projektet genomfördes i samarbete med Läkemedelsverket och Livsmedelsverket.

### **Genomförande**

Projektets huvudsyfte var att analysera växtbaserade kosttillskott för att kontrollera om det finns tungmetaller eller andra farliga föroreningar i produkterna. Analyserna gjordes i samarbete med Livsmedelsverket vilket bidrog till utveckling av så kallad "förutsättningslös screening" där även toxiner och läkemedelsrester kan identifieras.

Andra syften med projektet var att kontrollera innehållet i preparaten genom granskning av ingrediensförteckningar och

försöka göra en bedömning om preparaten kunde klassas som läkemedel eller om det var livsmedel.

Totalt togs 65 produkter in för kontroll. Av dessa skickades 35 prover in för analys till Läkemedelsverket och Livsmedelsverket. Urvalet av prover skedde i samråd med Läkemedelsverket utifrån vissa kriterier:

- Produkter som var livsmedel och kosttillskott
- Innehåll av växter eller växtdelar
- Asiatiskt ursprung
- Färdigproducerade kosttillskott

De 30 prover som inte skickades in för analys granskades endast innehållsmässigt utifrån ingrediensförteckningar.

### **Resultat**

De 35 proverna analyserades av Livsmedelsverket för följande parametrar:

- Analys av tungmetallerna bly, kadmium och kvicksilver för vilka det finns gränsvärden i kosttillskott.
- Analys av arsenik eftersom det är känt att oorganisk arsenik kan påverka utveckling av nervsystem och immunförsvaret hos barn samt öka risk för cancer. Oorganisk arsenik kan även, i höga doser, orsaka dödsfall.
- Analys med så kallad ”förutsättningslös screening” av pesticider, läkemedelsrester och toxiner.

Analyserna av misstänkta läkemedelssubstanser och växttoxiner utfördes även av Läkemedelsverket.

Resultatet visade att av 35 produkter hade fem produkter tungmetalthalter över lagstiftade gränsvärden för kosttillskott. En produkt hade också höga halter av arsenik.

Alla produkter som innehöll tungmetaller över det lagstiftade gränsvärdet belades med saluförbud. Eftersom produkterna med stor sannolikhet även fanns på marknaden i andra medlemsstater så skickades varningar via det EU-gemensamma systemet Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF).

Kontroll av innehåll utifrån ingrediensförteckning visade att endast 22 % av de granskade produkterna hade en svensk

ingrediensförteckning. Det är anmärkningsvärt få med tanke på att alla konsumenter ska kunna veta vad ett livsmedel innehåller.

### **Förvaltningens synpunkter och förslag**

Projektet har bidragit till ökad kännedom om riskerna med asiatiska växtbaserade kosttillskott. Om problemet med höga halter tungmetaller i växtbaserade kosttillskott är unikt för produkter producerade i Asien är oklart.

Projektet visar att analyser av tungmetaller i växtbaserade kosttillskott är viktigt för att minska risken att farliga produkter släpps ut på marknaden. Även andra analyser bör ingå i kontroll av verksamheter som tillverkar eller handlar med kosttillskott.

Samarbetet med Läkemedelsverket och Livsmedelsverkets kemiska enheter har förbättrats av projektet. Erfarenheter från inspektioner som i projektet utförts tillsammans med Läkemedelsverket har lett till att det har planerats in ytterligare gemensamma kontrollinsatser som kommer att utföras under 2014.

En anmärkningsvärt liten andel av de granskade produkterna var märkta på svenska. Då kosttillskott tas i syfte att på något sätt förbättra en konsuments hälsa så är det viktigt att konsumenten kan förstå vad produkten tillför kroppen. Ingrediensförteckningar på annat språk än svenska försvårar detta och är inte i överensstämmelse med lagstiftningen.

Miljöförvaltningens fortsatta arbete med kosttillskott bör således bedrivas med fokus på samarbete mellan myndigheter, analyser av kosttillskott och med fokus på korrekt märkning av kosttillskott på svenska.

Slut

### **Bilagor**

1. Rapport "Växtbaserade kosttillskott 2013"