

Växtbaserade kosttillskott

2013

Petter Jonsson

2013
2 (23)

Växtbaserade kosttillskott
2013

Dnr:2014-4182

Utgivningsdatum: 2014-04-08

Utgivare: Miljöförvaltningen

Kontaktperson: Petter Jonsson, Helena Storbjörk Windahl, Daniel Selin

Sammanfattning

Det är sedan tidigare känt att växtbaserade Ayurveda-preparat har orsakat blyförgiftning. Med den bakgrunden tillsammans med en kartläggning om försäljning av traditionell kinesisk medicin (TCM) i Stockholm som utförts av miljöförvaltningen 2012 konstaterades att det fanns ett behov av att kontrollera och analysera växtbaserade kosttillskott.

Miljöförvaltningen i Stockholm har under 2013 drivit ett kontrollprojekt med fokus på analyser av växtbaserade kosttillskott. Syftet var att undersöka om det förekom kosttillskott med höga halter av tungmetaller. Projektet fokuserade även på att analysera arsenik och andra potentiellt farliga ingredienser eller om produkterna innehöll odeklarerade läkemedelssubstanser.

Totalt 35 produkter har analyserats i samverkan mellan miljöförvaltningen, Läkemedelsverket och Livsmedelsverket. Varje prov har genomgått analyser på tre olika laboratorier där förekomst av tungmetaller, läkemedelsrester eller andra potentiellt hälsofarliga substanser har analyserats. Samarbetet med Läkemedelsverket och Livsmedelsverket har varit en viktig del av projektet och framtida kontroller tillsammans med Läkemedelsverket har planerats för 2014. Utöver de 35 prover som har analyserats har ingredienserna i ytterligare 30 produkter kontrollerats.

Totalt 6 av de 35 analyserade produkterna har förbjudits eller slutat släppas ut på marknaden frivilligt av försäljaren. Produkterna har förbjudits på grund av tungmetallhalter över gränsvärdena i 5 av fallen. I ett fall påträffades arsenik i så höga doser att det närmade sig beräknad dödlig dos för en vuxen människa.

För samtliga av de 6 produkter som förbjöds eller slutade släppas ut på marknaden skickades en varning till alla berörda kontrollmyndigheter inom EU via RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed). På så vis har miljöförvaltningen genom detta projekt bidragit till ökad konsumentssäkerhet i EU. Inga övriga potentiellt farliga substanser hittades vid de analyser som gjordes och vid analyserna hittades heller inte några läkemedelssubstanser vilket är positivt.

De analyser som utförts i projektet indikerar att provtagning bör ingå i kontrollen av kosttillskott och att tungmetaller i växtbaserade kosttillskott bör analyseras även vid framtida kontroller. Även om underlaget är begränsat visar fynden på de icke försumbara riskerna med växtbaserade kosttillskott. Särskilt beträffande tungmetaller och andra naturligt förekommande substanser som anrikas när växtdelar torkas och förädlas till kosttillskott.

Innehåll

Sammanfattning	3
1 Bakgrund	6
1.1 Växtbaserade kosttillskott	6
1.2 Ansvariga kontrollmyndigheter	6
1.3 Juridiska grunder för läkemedel	7
1.4 Analyser och gränsvärden	7
2 Syfte	8
3 Genomförande och metod	9
3.1 Val av objekt	9
3.2 Val av produkter	9
3.4 Analyser	10
3.5 Analys av tungmetaller	11
3.6 Läkemedelsverkets analyser	11
3.7 Förutsättningslös screening	12
3.7.1 <i>Metod</i>	12
3.7.2 <i>Pesticider</i>	13
3.7.3 <i>Multimetod för övriga ämnen</i>	13
3.8 Bedömning av märkning	13
3.9 Hälsosofarliga substanser	14
4 Resultat	15
4.1 Resultat av tungmetallanalyser	15
4.1.1 <i>Överskridande av gränsvärden</i>	15
4.1.2 <i>Arsenik</i>	15
4.1.3 <i>Kadmium</i>	15
4.1.4 <i>Kvicksilver</i>	15
4.1.5 <i>Bly</i>	16
4.2 Läkemedelsverkets analyser	16
4.3 Förutsättningslös screening resultat	16
4.4 Produkternas märkning	17
4.5 Vidtagna åtgärder	18
5 Diskussion	19
6 Framtida kontroll	22
7 Bilagor	23
7.1 Bilaga 1: Hjälpdokument	23
7.2 Bilaga 2: Sammanställning av analysresultat	23

1 Bakgrund

1.1 Växtbaserade kosttillskott

Under 2005-2007 drabbades flera personer i U.S.A, men även i Europa av blyförgiftning. Det visade sig att den gemensamma faktorn var att samtliga personer konsumerat olika Ayurveda-preparat, en typ av växtbaserat kosttillskott. Denna typ av produkt riskerar att innehålla förhöjda halter av tungmetaller och bör därför kontrolleras regelbundet.

Växtbaserade kosttillskott kan vara livsmedel eller läkemedel, beroende på vad de innehåller och hur de marknadsförs, men kontrolleras i mycket liten utsträckning. Ett stort segment av dessa är av asiatiskt ursprung och går under beteckningen ”traditionell kinesisk medicin (TCM)”. En kartläggning som utfördes av miljöförvaltningen 2012 visade att en mycket liten andel av de verksamheter som säljer dessa preparat är föremål för återkommande kontroller. I Stockholms stad bedöms det finnas cirka 125 verksamheter med TCM-produkter till försäljning enligt en undersökning som utfördes som ett examensarbete vid SLU (Sveriges lantbruksuniversitet).

1.2 Ansvariga kontrollmyndigheter

Kosttillskott klassas som livsmedel och ska därför kontrolleras av ansvarig myndighet för livsmedelskontroll. Det innebär att i de flesta fall är det miljö- och hälsoskyddsnämnden i den kommun där livsmedelsverksamheten bedrivs som är ansvarig för kontroll av kosttillskott.

Både Ayurveda-preparat och produkter inom kategorin traditionell kinesisk medicin märks som kosttillskott, men kan ha påståenden om medicinsk verkan. Därför hamnar de ofta i gränslandet mellan livsmedel och läkemedel.

Om ett kosttillskott innehåller substanser som har dokumenterad medicinsk verkan bedöms det vanligen vara ett läkemedel. Även om en produkt inte innehåller läkemedelsklassade substanser men marknadsförs med uppgifter om att den kan förebygga eller behandla sjukdom på något sätt kan den klassas som ett läkemedel. Det är därför viktigt att samverka med Läkemedelsverket, som är ansvarig myndighet för tillsyn av läkemedel i Sverige.

1.3 Juridiska grunder för läkemedel

Enligt 1 § Läkemedelslagen (SFS 1992:859) avses med läkemedel varje substans eller kombination av substanser:

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos

Ett läkemedel får enligt 5 § i samma lag säljas först sedan det godkänts för försäljning, registrerats som homeopatiskt läkemedel, registrerats som ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Det är med andra ord förbjudet att sälja produkter som kan klassas som läkemedel utan godkännande från Läkemedelsverket.

Enligt 23 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket tillsyn över att lagen efterlevs. Enligt 24 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket meddela de förbud som behövs för att lagen ska efterlevas och beslut om förbud får förenas med vite.

1.4 Analyser och gränsvärden

Samtliga 35 prover genomgick analyser i 3 olika laboratorium. Först analyserades tungmetaller, därefter läkemedelsrester och sist bekämpningsmedelsrester och andra toxiner. Detta för att ge en heltäckande bild av produkternas innehåll.

Gränsvärdena för tungmetaller i kosttillskott regleras i Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel. Analyser utfördes av ackrediterat laboratorium och standardiserade metoder¹. Analyserna avsåg att bestämma halt av kadmium, bly, kvicksilver och arsenik.

Gränsvärden för arsenik finns inte i lagstiftningen. För övriga ämnen är gränsvärdet satt till följande;

¹ Metod SLV K2-m373.4. Metoden är standardiserad av NMKL (nr 186) och CEN (EN-15763:2009)

- Kvicksilver 0,1 mg/kg våtvikt och dygn
- Kadmium 1,0 mg/kg våtvikt och dygn för kosttillskott baserade på alger och torkade musslor gäller 3,0 mg/kg våtvikt och dygn.
- Bly 3,0 mg/kg våtvikt och dygn

Även om arsenik saknar gränsvärde i lagstiftningen så kan ämnet orsaka allvarliga skador på människor. Den dödliga dosen för oorganisk arsenik varierar beroende på förening som arsenik befinner sig i, men för en människa som väger 75 kg är den dödliga dosen för As_2O_3 (arseniktrioxid) 2,175 g. Kända biverkningar orsakade av arsenik är cancer, diabetes, hjärt- och kärlsjukdomar och skador på blodmärgen.

Växtbaserade kosttillskott befinner sig i många fall nära läkemedel eftersom syftet med dem ofta är att påverka kroppen och de ibland påstås ha medicinska effekter. Internationellt förekommer det att växtbaserade kosttillskott med koppling till TCM har visat sig innehålla odeklarerade läkemedelssubstanser. Läkemedelsverket har därför intresse av att kartlägga denna produktkategori i Sverige. Analyser för att utreda innehåll av läkemedelsrester, läkemedelssubstanser och medicinalväxter utförs vanligtvis av Läkemedelsverket och så även i detta projekt.

Det kan även förekomma andra skadliga ämnen och föroreningar i kosttillskott och för att kartlägga dessa utfördes en så kallad ”förutsättningslös screening” av Livsmedelsverket på vissa produkter. Exempel på sådana ämnen kan vara pesticider (bekämpningsmedelsrester), mykotoxiner (gift som bildas av svampar), veterinärmedicinska preparat, växtgifter och övriga toxiner. Totalt en lista på närmare 1300 ämnen.

2 Syfte

Projektets huvudsyfte var att kontrollera om det finns tungmetaller, odeklarerade läkemedelssubstanser eller andra hälsoskadliga ämnen i växtbaserade kosttillskott samt bidra till Livsmedelsverkets utveckling av så kallad ”förutsättningslös screening” där även toxiner och läkemedelsrester kan identifieras.

Utöver huvudsyftet fanns två bisyften till projektet och dessa var att:

- Undersöka i vilken omfattning växtbaserade kosttillskott är livsmedel respektive läkemedel
- Kontrollera produkternas innehåll genom märkningsgranskning

3 Genomförande och metod

3.1 Val av objekt

Projektet omfattade tre olika objektstyper där prover för analys hämtades från. Dessa verksamhetstyper var:

- **Akupunkturkliniker**
Vid den kartläggning som gjordes 2012 framgår att det finns ett stort antal oregistrerade akupunkturkliniker och att många av dessa säljer TCM-produkter. Flera av anläggningarna blandar mediciner och kosttillskott på plats på kliniken. 15 prover (av projektets totalt 35) planerades att hämtas från akupunkturkliniker.
- **Hälsokostbutiker**
Av kartläggningen 2012 framgår att det inte säljs TCM-produkter i större omfattning i kosttillskottsbutiker. Ayurveda-preparat säljs dock i hälsokostbutiker. 10 prover (av projektets totalt 35) planerades att hämtas från hälsokostbutiker.
- **Asiatiska livsmedelsbutiker**
Kartläggningen 2012 visar att växtbaserade kosttillskott förekommer i mindre skala i asiatiska livsmedelsbutiker. 10 prover (av projektets totalt 35) planerades att hämtas från asiatiska livsmedelsbutiker.

3.2 Val av produkter

Totalt 35 prover samlades in och skickades på analys. Av dessa inhämtades 9 produkter från asiatiska livsmedelsbutiker, 12 från hälsokostbutiker och 14 av de analyserade produkterna hämtades från akupunkturkliniker.

Urvalet skedde vid kontrollbesök där livsmedelsinspektörer från miljöförvaltningen tillsammans med representanter från Läkemedelsverket på plats valde de produkter som ansågs vara mest intressant att analysera.

De kriterier som tillämpades vid urval av produkter är:

1. De var alla livsmedel och då i de flesta fall kosttillskott.
2. De innehöll växter eller växtdelar.
3. De var av asiatiskt ursprung eller påstods ha koppling till traditionell asiatisk medicin.
4. Produkterna var färdigförpackade kosttillskott. De var inte örter som blandas på plats eller teer.

I vissa fall gjorde språket på förpackningen det omöjligt att göra ovanstående urval och produkterna valdes då efter de uppgifter som personalen i livsmedelsanläggningen uppgav.

Urvalet av produkter gjordes efter märkning och känt innehåll. Produkterna valdes efter känd eller antagen risk.

Utöver de 35 proverna som skickades in för analys så togs ytterligare 30 produkter in för granskning av märkning. Totalt togs 65 prover in i projektet.

3.4 Analyser

Analyserna av de 35 proverna utfördes på tre olika platser:

1. Tungmetallanalyserna utfördes av Kemiska enheten 2 på Livsmedelsverket.
2. Analyserna av misstänkta läkemedelssubstanser och några växttoxiner utfördes av Läkemedelsverket.
3. Analyserna av pesticider samt övriga läkemedelssubstanser och toxiner utfördes av Kemiska enheten 1 på Livsmedelsverket.

Baserat på tidigare inrapporterade förgiftningsfall beslutades att bly, kadmium och kvicksilver skulle ingå i tungmetallanalyserna. Dessa tre tungmetaller har även ett lagstiftat gränsvärde i kosttillskott.

Utöver de tre tungmetallerna med lagstiftat gränsvärde valdes arsenik ut för kontroll eftersom det är känt att oorganisk arsenik kan påverka utveckling av nervsystem och immunförsvar hos barn. Oorganisk arsenik ökar även risk för cancer och kan i höga doser även orsaka dödsfall.

3.5 Analys av tungmetaller

Metoden som användes för att analysera mängden tungmetaller heter "SLV K2-m372.4". Metoden är en analys av metaller med ICP-MS (kopplat plasma med masspektroskopi) efter mikrovågssupplutning med salpetersyra och saltsyra (bilaga 3). Metoden är standardiserad av Nordisk Metodikommitté för Livsmedel, NMKL (Nr 186) och europeiska standardiseringsorganisationen, CEN (EN-15763:2009).

Provresultaten som fås med denna metod avser totalhalt av det sökta ämnet i saluhållen produkt.

3.6 Läkemedelsverkets analyser

Analys av produkter utfördes med inriktningen att i första hand påvisa eventuell förekomst av läkemedelssubstanser samt i andra hand vissa växttoxiner; aristolochiasyra I och II, akonitin, tetrahydropalmatin, stryknin, efedrin, samt hjärtglykosider (digoxin, digitoxin, helvetikosid, cymarin, erysimosid, K-strophanosid).

Analysen utfördes med LC-MS bestående av en utrustning med 1290 UHPLC kopplad mot en 6520 QTOF, båda från Agilent Technologies.

Analyserna utfördes med hjälp av en screeningmetod som ursprungligen utvecklats för att söka efter läkemedelssubstanser som används inom området viktminskning (bantningsscreening). Det antogs att om TCM-produkterna innehöll tillsatta läkemedelssubstanser borde mängderna vara jämförbara med mängder i registrerade läkemedel. Den provupparbetning som användes i bantningsscreeningen ansågs beprövad för växtbaserade produkter (kosttillskott) och har visat sig ge lämplig respons för de flesta tillsatta läkemedelssubstanser som påvisats i sådana produkter. Provupparbetningen bedömdes därför som lämplig även för TCM-produkterna. Metoden har, förutom vid analys av viktminskningssubstanser, även visat sig vara generellt användbar för andra typer av substanser.

Tabletter mortlades till fint pulver, kapslar tömdes på innehåll, lösningar användes utan vidare behandling. Av varje typ av prov invägdes minst ca 20 mg som sedan extraherades med 2 ml metanol. Extraktionen utfördes genom 30 minuters omrörning.

Före analys filtrerades lösningarna för avlägsnande av partiklar. Ett blankprov bestående av filtrerad metanol analyserades i början av varje analysomgång. Resultatet från blankanalysen användes senare vid efterföljande dataanalys för att kunna eliminera falska positiva träffar för substanser som härrör från provupparbetningsstegen.

Efter LC-MS analys utfördes en utvärdering med hjälp av flera databaser:

- En huvuddatabas innehållande drygt 4200 läkemedelssubstanser.
- En databas innehållande ca 100 substanser vilka hämtats ur ”Compendium of HPLC applications for Traditional Chinese Medicine and Chemical Drugs in China Pharmacopoeia”.
- En databas innehållande de namngivna växttoxiner.

Resultatet från utvärderingen bearbetades ytterligare för att utesluta alla föreningar som härrörde från provupparbetning (analys av blankprov), föreningar som härrörde från hjälpämnen (socker, konserveringsmedel med mera) samt de föreningar som förekom i koncentrationer som bedömdes ligga mycket lägre än terapeutisk dos. Endast de föreningar som med säkerhet identifierats rapporterades som funna.

3.7 Förutsättningslös screening

3.7.1 Metod

Analyserna på Kemiska enheten 1 utfördes med LC-TOF, en vätskekromatografi kopplat till time-of-flight masspektrometri.

Med denna teknik är det möjligt att söka efter ett stort antal ämnen i samma analys. Detta går även att göra utan tillgång till standardsubstanser. I dessa fall förlitar sig identifieringen på exakt massbestämning och isotopmönster.

Listor med substanser som ska analyseras kan upprättas antingen på förhand eller i efterhand. Om laboratoriet har tillgång till retentionstid är det en stor fördel för analysens precision. Dessa retentionstider kan laboratoriet tagit fram själv, eller de kan vara framtagna på ett annat lab. Retentionstiderna kan även testas i efterhand om tveksamhet uppstår i identifieringen och det är även möjligt att få tag på standardsubstansen. Mjukvaran kan endast hantera listor som innehåller retentionstid för ett begränsat antal av substanserna.

3.7.2 Pesticider

Pesticider kontrollerades av Kemiska enheten 1 på Livsmedelsverket. Analys av pesticider lämpar sig väl för TOF-analys eftersom det finns många hundra pesticider och retentionstider finns framtagna för flertalet av dessa. Detta underlättar screening efter substanserna på relativt låga koncentrationsnivåer. Samma metod, och inställningar på hård och mjukvara, användes som vid analys av frukt och grönsaker. Detektionsgränsen var 0,1 mg/kg

Undersökningen utvidgades därefter med några speciella pesticider som diskuterats på Kemiska enheten 1 och då sänktes detektionsgränsen till 0,025 mg/kg för dessa.

3.7.3 Multimetod för övriga ämnen

För de flesta sökta substanser saknades retentionstider. Bland de sökta substanserna fanns bland annat mykotoxiner, humanläkemedel, veterinärmedicinska preparat, och andra ämnen såsom växtgifter, industrikemikalier och övriga toxiner. Totalt eftersöktes 1300 substanser.

Initialt söktes substanserna på en koncentrationsnivå motsvarande ca 1 mg/kg. Eftersom retentionstid saknades för många av de ingående analyterna visade det sig att det blev ohanterbart många svårbedömda signaler för ämnen som endast innehåller grundämnena kol, väte, kväve och syre. Därefter gjordes nya analyser där endast ämnen innehållande något eller flera av ämnena flor, klor, brom, jod, fosfor och svavel ingick. Detta upplägg möjliggjorde att en lägre koncentrationsnivå, 0,1 mg/kg kunde bevakas.

3.8 Bedömning av märkning

För de produkter som ingick i projektet granskades ingrediensförteckningen för att se vad produkterna innehöll och för att kunna vidta snabba åtgärder om granskad produkt innehöll substanser som var kända som potentiellt skadliga för konsumenten.

I de fall produkter saknade svensk märkning översatte Läkemedelsverket ingredienserna för de 35 produkterna som analyserades. På de produkter som ingick i projektet, men som inte analyserats, har ingrediensförteckningen översatts av miljöförvaltningen. En klassningsförfrågan till Läkemedelsverket har skickats för de produkter som inte

Läkemedelsverket har granskat men som misstänktes vara läkemedel på grund av produktens innehåll.

Produkter som har medicinska påståenden som går in under livsmedelslagstiftningen utskrivna på svenska eller engelska i märkningen hanterades med hjälp av livsmedelslagstiftningen. Ingen klassningsförfrågan till Läkemedelsverket var därför aktuell.

Förutom de 35 produkter som analyserats så har märkningen för ytterligare 30 produkter granskats.

De produkter som hade märkning på engelska översattes av projektdeltagarna och de produkter som var märkta på kinesiskt språk har översattes av personer som arbetar på Läkemedelsverket eller miljöförvaltningen. De produkter som hade thailändsk märkning har skickats till thailändska ambassaden för översättning.

3.9 Hälssofarliga substanser

Vid den märkningsgranskning som utfördes av ingående produkter i projektet kontrollerades det om produkterna innehöll någon eller flera potentiellt hälssofarliga ingredienser. Följande arbetsätt användes för att bedöma om en produkt innehöll potentiellt hälssofarliga substanser:

1. Produktens ingrediensförteckning och övrig märkning granskades
2. Substanser som var okända (för inspektören som gjorde bedömningen) kontrollerades vidare genom att granska projektets arbetsdokument och vetenskapliga studier.
3. De okända substanserna stämades av mot hjälpdokument (bilaga 1) såsom VOLM-listan, ESCO-listan, Drogelisten och därefter hämtades information in från vetenskapliga studier i de fall där osäkerhet om substansens hälsoeffekter förelåg.
4. 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 ska godkännas av EU-kommissionen eller av berörd medlemsstat (i de fall där produkten i huvudsak

- liknar en redan existerande produkt) som sedan skickar vidare godkännandet till EU-kommissionen.
5. Om substansen misstänktes vara läkemedel skickades en klassningsförfrågan till Läke-medelsverket.

4 Resultat

4.1 Resultat av tungmetallanalyser

4.1.1 Överskridande av gränsvärden

Totalt analyserades 35 produkter och av dessa hade 5 produkter tungmetallhalter över lagstiftade gränsvärden för kosttillskott. Ytterligare en produkt stoppades från försäljning på grund av hög halt arsenik. Totalt innehöll 6 av 35 produkter, det vill säga 17 %, så höga halter av skadliga ämnen att de inte längre fick säljas.

4.1.2 Arsenik

En av produkterna som analyserades hade en hög halt av arsenik och stoppades därför från vidare försäljning. Inget lagstiftat gränsvärde finns för arsenik. Det är totalhalten arsenik som har bedömts. Ingen bedömning av fördelningen organisk/oorganisk arsenik har gjorts, men den dödliga dosen beräknas vara 2,175 g (2175 mg) för en människa på 75 kg (för As_2O_3). Vilken dos som är dödlig för arsenik varierar beroende på vilken förening arsenik befinner sig i. Den påträffade halten kan motsvara hälften av en dödlig dos.

Prov (produktnamn)	Analys	Halt, mg/kg	Mätosäkerhet, mg/kg
2 Superior Niu-Huang Chieh-tu-pien	Arsenik (As)	38 500	7700

4.1.3 Kadmium

Inget av de analyserade proven innehöll kadmium över lagstiftat gränsvärde. Gränsvärdet för kadmium i kosttillskott är 1,0 mg/kg.

4.1.4 Kvicksilver

5 av de analyserade produkterna innehöll kvicksilver över lagstiftat gränsvärde. Gränsvärdet för kvicksilver i kosttillskott är 0,1 mg/kg.

Prov (produktnamn)	Analys	Halt, mg/kg	Mätosäkerhet, mg/kg
4 DIVYA Kaishore Guggul	Kvicksilver (Hg)	2,2	0,6
35 Chandraprabha Vati (B.R)	Kvicksilver (Hg)	43	12
18 Be Trim 1, MA 1006	Kvicksilver (Hg)	0,16	0,05
36 Tongen Wuji Baifeng Wan	Kvicksilver (Hg)	0,20	0,06
38 Shi Quan Da Bu Wan	Kvicksilver (Hg)	0,28	0,08

4.1.5 Bly

Ett av de analyserade proverna innehöll bly över lagstiftat gränsvärde. Gränsvärdet för bly i kosttillskott är 3,0 mg/kg.

Prov (produktnamn)	Analys	Halt, mg/kg	Mätosäkerhet, mg/kg
35 Chandraprabha Vati (B.R)	Bly (Pb)	10	3

4.2 Läkemedelsverkets analys

Inga läkemedelssubstanser påvisades för de 35 analyserade produkterna. Inte heller vid analys av de sökta växttoxiner påvisades något i de 35 produkterna.

4.3 Förutsättningslös screening resultat

Ingen av de ca 700 pesticiderna som normalt ingår i metoden kunde identifieras i TCM-proverna vid en generell detektionsgräns (median) på 0,1 mg/kg.

Efter att undersökningen utvidgats till de extra pesticider som analyserades hittades inte heller några pesticider i analyserade produkter. I detta fall bestämdes detektionsgränsen till 0,025 mg/kg.

Inte heller något av de 476 ämnen (läkemedelsrester m m), innehållande en eller flera av grundämnena flor, klor, brom, jod, fosfor och svavel, som analyserades kunde påvisas i proverna.

4.4 Produkternas märkning

Totalt granskades märkningen på 65 produkter. Ingen av de granskade produkterna innehöll, enligt märkningen, substanser som misstänktes vara hälsofarliga. Ingen av de granskade produkterna bedömdes heller innehålla någon substans som skulle kunna klassas som nytt livsmedel. Dock innehöll flera produkter ingredienser som kan antas vara källa till tungmetaller.

De 35 analyserade produkterna var märkta på följande språk:

Svenska:	10
Thailändska:	2
Kinesiskt språk:	1
Engelska:	22

De 30 produkter som enbart samlades in för märkningsgranskning och ej analyserades var märkta på följande språk:

Tyska:	1
Svenska:	4
Thailändska:	3
Kinesiskt språk:	1
Engelska:	21

Av det totala antalet granskade produkter (65 stycken) var endast 22 % märkta på svenska såsom lagstiftningen kräver.

Flera av produkterna var märkta på flera språk på förpackningen, men i de fall svenska förekom bedömdes produkten ha svensk märkning. I de fall där engelska förekom, men inte svenska har produkten listats som märkt på engelska. Värt att notera är att ingen av produkterna var märkt på indiska trots att flera av de kontrollerade produkterna var av indiskt ursprung.

Ingen av produkterna märkta på engelska eller svenska var märkta med medicinska påståenden. Enligt muntliga uppgifter från personal på försäljningsstället så påstods flera produkter ha medicinsk verkan. Det exakta antalet produkter som presenterades som läkemedel vid försäljningstillfället har dock ej statistikförts i projektet. Vid märkningsgranskningen uppmärksammades ingredienser som kan ingå i läkemedel. Ett exempel på detta var en av produkterna som innehöll glukosamin som kan ingå i läkemedel.

4.5 Vidtagna åtgärder

Alla produkter som innehöll tungmetaller över det lagstiftade gränsvärdet belades med saluförbud på de anläggningar där de samlats in om de fortfarande fanns till försäljning efter analysresultat. För alla produkter med tungmetaller över lagstiftat gränsvärde skickades varningar via EU-medlemsstaternas gemensamma varningssystem RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed).

Följande produkter inom projektet har omfattats av saluförbud och RASFF:

- DIVYA Kaishore Guggul
- Chandrababha Vati (B.R)
- Be Trim 1, MA 1006
- Tongen Wuji Baifeng Wan
- Shi Quan Da Bu Wan

Då det gäller produkten med högt innehåll av arsenik; Superior Niu-Huang Chieh-tu-pien, så fanns den inte längre till försäljning då analysresultatet blev känt och belades därför inte med saluförbud. Butiken meddelade att de inte kommer köpa in produkten igen. Produkten notifierades emellertid via RASFF eftersom den kan saluhållas i andra europeiska länder.

5 Diskussion

I projektet samlades prover in från ett flertal anläggningstyper vilket ger en bra spridning och ett översiktligt resultat av läget på marknaden.

Antalet prover som samlades in är dock för litet för att projektet ska ge några statistiskt säkra resultat men resultaten indikerar ändå att växtbaserade kosttillskott produkterna riskerar att innehålla höga halter av tungmetaller.

17 % av de analyserade produkterna innehöll en så hög halt tungmetaller att de förbjöds förutom i de fall där de plockats bort innan analysvaren var klara. En av dessa produkter innehöll för höga halter av både bly och kvicksilver.

En av de analyserade produkterna innehöll höga halter arsenik. Eftersom det är känt att oorganisk arsenik är giftigt för människan skulle fördelningen av organisk och oorganisk arsenik i analyserade prover vara relevant att veta. Eftersom det inte finns några lagstiftade gränsvärden för arsenik är det svårt att värdera vilka halter av arsenik som är säkra för konsumenten och vid vilken gräns arsenikhalten blir en risk. Fördelningen av organisk och oorganisk arsenik antas också spela in i riskbedömningen. Beroende på i vilken förening arsenik ingår i kan den dödliga dosen kan vara så låg som 2,175 g för en människa på 75 kg (för As_2O_3).

Produkten som förbjöds innehöll 4 g arsenik/kg produkt och för en människa som väger mindre än 75 kg är den potentiella dödliga dosen därmed lägre än 500 g produkt. Det är också rimligt att de hälsonegativa effekter som cancer, diabetes, hjärt- och kärlsjukdomar och skador på blodmärgen kan orsakas av arsenik uppstår vid lägre doser än den dödliga dosen. Det är en svaghet i projektet att enbart analyser av totalhalten arsenik gjorts, mängden oorganisk arsenik hade varit mer relevant att känna till.

Ett lagstiftat gränsvärde, nationellt eller EU-gemensamt, för oorganisk och organisk arsenik vore önskvärt med hänsyn till de potentiella hälsoskadliga effekterna.

Inga pesticidrester återfanns i de analyserade produkterna. Eftersom pesticidmetoden är mycket omfattande (cirka 700 ämnen) och väl testad på frukt och grönsaker kan man dra slutsatsen att sannolikheten är låg att några pesticidrester fanns i de 35 analyserade proven.

Även om märkningsgranskningen inte visade några kända nya livsmedel eller hälsofarliga substanser, utöver de substanser som ingick i produkter som förbjöds efter analysresultaten blivit kända, så var inte alla ingående substanser kända för de inspektörer som utförde kontrollerna. Innehållet i växtbaserade kosttillskott kan vara svårt att bedöma då denna typ av produkter ofta har en komplex sammansättning och många substanser är okända. Miljöförvaltningen vidtog inte någon åtgärd mot den produkten som innehöll glukosamin eller andra produkter som innehöll substanser som kan ingå i läkemedel. Orsaken var att produkten inte bedömdes vara ett osäkert livsmedel och Läkemedelsverket hade redan kännedom om produkten.

Vid granskningen av märkningen så visade det sig att ingen av produkterna var märkta med medicinska påståenden utskrivna på svenska eller engelska. Några produkter presenterades dock som läkemedel av personalen i samband med försäljningstillfället.

På grund av att dessa produkter kan vara både läkemedel och livsmedel bör de antas vara livsmedel tills dess att de bedöms vara läkemedel. Växtbaserade kosttillskott bör därför först kontrolleras av den kommunala myndighet som bedriver livsmedelskontroll och om det visar sig att den kontrollerade produkten bör bedömas vara ett läkemedel ska förfrågan skickas till Läkemedelsverket för bedömning. Om deras bedömning är att produkten ska klassas som ett läkemedel överförs tillsynsansvaret.

Den märkningsgranskning som har utförts tyder på att en stor del av denna produktkategori inte har föreskrivna märkningsuppgifter på svenska. Kontrollområdet märkning bör prioriteras för dessa produkter i framtiden.

En svaghet i undersökningen är att det inte har statistikförts hur många av dessa produkter som presenteras som läkemedel från projektets start. Därför är det oklart hur många av dessa produkter som presenteras som läkemedel även om antalet uppskattas vara högt.

Det är klarlagt hur många av produkterna som är godkända läkemedel i andra länder, men ingen av produkterna som ingått i projektet är godkända som läkemedel i Sverige. Det är rimligt att någon av produkterna kan vara godkänd som läkemedel i annat land, men ej i Sverige. Utan svenskt godkännande får de inte säljas.

Projektet har bidragit med ökad kännedom om riskerna med växtbaserade kosttillskott. Om problemet med höga halter tungmetaller i växtbaserade kosttillskott är unikt för produkter producerade i Asien är oklart och ytterligare analyser behöver göras av andra växtbaserade kosttillskott för att skapa mer kunskap om detta.

Projektet visar att analyser av tungmetaller i växtbaserade kosttillskott är en viktig del av kontrollen för att minska risken att farliga produkter släpps ut på marknaden.

Även om projektet enbart omfattar tungmetaller så visar det att analyser av kosttillskott bör ingå i kontrollen av verksamheter som tillverkar eller handlar med kosttillskott.

Samverkan med Läkemedelsverket och Livsmedelsverkets kemiska enheter har förbättrats av projektet. Plan för fortsatt samarbete med Läkemedelsverket finns för 2014 inom kontroll av kosttillskott och produkter som gränsar mot läkemedel. Erfarenheter från kontroller som i projektet utförts tillsammans med Läkemedelsverket har lett till att det har planerats in gemensamma kontrollinsatser som kommer att utföras under 2014.

Resultaten i projektet som har lett till att 6 produkter med höga halter tungmetaller har förbjudits har bidragit till en minskad risk för konsumenters hälsa. Den minskade risken för konsumenters hälsa gäller inte bara i Stockholm utan även i övriga Sverige och EU genom varningar via RASFF. Via RASFF-systemet har kontrollmyndigheterna i berörda medlemsstater haft större möjligheter att hitta och förbjuda de aktuella produkterna.

6 Framtida kontroll

Tungmetaller är skadliga för hälsan i för höga doser. Flera produkter i projektet konstaterades innehålla höga halter av tungmetaller varför tungmetallanalyser av växtbaserade kosttillskott är relevanta.

Provtagning är en eftersatt kontrollmetod och bör öka generellt för fler typer av livsmedel som ett sätt att verifiera innehållet. Miljöförvaltningen kommer fortsättningsvis att fokusera mer på provtagning av kosttillskott och det bör bli ett bestående inslag i den årliga livsmedelskontrollen.

Även märkningskontroll bedöms relevant för denna produktkategori eftersom en så stor del inte följer lagstiftningens krav avseende svenska märkning. Många av produkterna säljs i ett hälsofrämjande syfte och det är därför extra viktigt att de konsumenterna som köper produkterna förstår vad de innehåller.

Samarbetet med Läkemedelsverket och andra myndigheter bör fortsätta. Samverkan av mellan myndigheter skapar synergier och många positiva erfarenheter. Förståelsen för olika myndigheters uppdrag och arbetsmetoder ökar dessutom vilket underlättar framtida kontroller. Samverkan mellan miljöförvaltningen och Läkemedelsverket kommer att fortsätta under 2014.

7 Bilagor

7.1 Bilaga 1: Hjälpdokument

Följande hjälpdokument och hemsidor har 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.

7.2 Bilaga 2: Sammanställning av analysresultat

#	Produktnamn	Tillverkare	Kemenhet 2 (SLV), (+-mätosäkerhet)			
			Arsenik (As)	Kadmium (Cd) Gränsvärde: 1,0 mg/kg	Kvikksilver (Hg) Gränsvärde: 0,1 mg/kg	Bly (Pb) Gränsvärde: 3,0 mg/kg
1	Liu Wei Di Huang Wan		0,75 (+-0,15)	0,07 (+-0,02)	0,06 (+-0,02)	0,88 (+-0,25)
2	Superior Niu-Huang Chieh-tu-pien		38500 (+-7700)	0,03 (+-0,01)	0,19 (+-0,06)	0,91 (+-0,26)
3	Po Chai pills		0,52 (+-0,10)	0,18 (+-0,05)	<0,04	1,49 (+-0,42)
4	DIVYA Kaishore Guggul		0,31 (+-0,06)	0,02 (+-0,01)	2,2 (+-0,6)	0,72 (+-0,2)
5	Brun flaska med vit/blå etikett		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
6	Vit,blå,röd-påse		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
7	Pukka organic shatavari plus		0,04 (+-0,01)	0,04 (+-0,01)	0,04 (+-0,01)	0,14 (+-0,04)
8	Aya 44		0,26 (+-0,05)	0,03 (+-0,01)	0,06 (+-0,02)	0,81 (+-0,23)
9	Surya talisadi churna		0,06 (+-0,01)	0,03 (+-0,01)	0,06 (+-0,02)	0,70 (+-0,20)
10	Tong Ren Tang Jinkui Shenqi Wan		0,30 (+-0,06)	0,08 (+-0,02)	0,04 (+-0,01)	0,68 (+-0,19)
11	Birds nest	Brand's	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
12	Coughing Mixture Formula/ Leopard Medical Brand		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
13	Thailandsprodukt lösning brun flask		<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
14	Tian Wang Bu Xin Wan		0,63 (+-0,13)	0,05 (+-0,01)	<0,04	0,79 (+-0,22)
15	Glasklar flaska med brun vätska		<0,01	<0,01	<0,01	0,01 (+-0,01)
16	Nin Jiom Pei Pa Koa		0,04 (+-0,01)	<0,01	<0,01	0,01 (+-0,01)
17	MA 320 Maharishi Ayurveda		0,16 (+-0,03)	0,01 (+-0,00)	<0,04	0,32 (+-0,09)
18	BE TRIM 1 MA 1006		0,36 (+-0,07)	0,11 (+-0,03)	0,16 (+-0,05)	1,04 (+-0,29)
19	Triphala Magbalans		0,03 (+-0,01)	0,03 (+-0,01)	<0,04	0,39 (+-0,11)
20	Strengthen the Root		<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
21	Antiphlogistic formula		0,03 (+-0,01)	0,01 (+-0,01)	<0,01	0,02 (+-0,01)
22	Weight manager		0,03 (+-0,01)	0,01 (+-0,01)	<0,01	0,02 (+-0,01)
23	Settling the soul		0,31 (+-0,06)	0,08 (+-0,02)	<0,04	0,58 (+-0,16)
24	Ease the muscles		0,29 (+-0,06)	0,08 (+-0,02)	<0,04	0,71 (+-0,20)
25	Osteoflex Form		0,44 (+-0,09)	0,12 (+-0,03)	<0,04	1,23 (+-0,34)
26	Bai Zi Yang Xin Pian		0,09 (+-0,02)	0,02 (+-0,01)	<0,04	0,16 (+-0,05)

27	Geng Nian An		0,29 (+0,06)	0,16 (+0,04)	0,06 (+0,02)	0,95 (+0,27)
28	White Phoenex		2,06 (+0,41)	0,02 (+0,01)	<0,04	0,52 (+0,14)
29	Xiao Yao San		0,75 (+0,15)	0,02 (+0,01)	<0,04	0,29 (+0,08)
30	Yeast arrest	Vitanica	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
31	Liv.52		0,55 (+0,11)	0,13 (+0,03)	<0,04	2,13 (+0,60)
32	Divya Madhunashini Vati		0,50 (+0,10)	0,04 (+0,01)	<0,04	1,18 (+0,33)
33	JointSafe		<0,02	<0,01	<0,04	1,35 (+0,38)
34	Swastha Triphala		<0,02	0,02 (+0,01)	<0,04	0,37 (+0,10)
35	Chandrababha Vati (B.R)		3,1 (+0,6)	0,08 (+0,02)	43 (+12)	10 (+3)
36	Tongen Wuji Baifeng Wan		0,24 (+0,24)	0,06 (+0,02)	0,2 (+0,06)	0,35 (+0,10)
37	Ingen produkt med detta nummer	Ingen produkt med detta nummer	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
38	Shi Quan Da Bu Wan	Qinyulu Healthcare, Gullmarsplan 1	0,39 (+0,08)	0,08 (+0,02)	0,28 (+0,08)	0,69 (+0,19)
39	Prosta From Qian Lie Pian		0,17 (+0,03)	0,02 (+0,01)	<0,04	0,24 (+0,07)
40	Reishi Capsules		0,22 (+0,04)	0,01 (+0,01)	<0,04	0,31 (+0,09)
41	Cordyceps capsules		0,52 (+0,10)	0,04 (+0,001)	<0,04	0,06 (+0,02)
X	Dieters Tea natural brand/GKH		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Xiaoyan Lidan Pian/		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Yu Ping Feng San Wan/Green Wall LTD.		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	BEBIDOL 120 ml Sodium Bicarbonate plus Dill Water,	Thai Nakorn Patana Co. Ltd	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Mukta vati/Divya		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Medohar Vati/Divya		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Flying Rabbit Mist Salol Et Menthol	Manufactured by Thaipharmed 1942 CO.,LTD.	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Weisen-U/Shigaken Pharm. Ind. Co., LTD. Japan		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Free & Easy Wanderer Ört & Krydd Te kapslar	TCM products norden	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Eight Treasure Ört & Krydd Te kapslar	TCM products norden	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Ganmai Dazaowan	Chinese herbs/Lanzhou Taibao Pharmaceutical CO., LTD Gansu Medicines & Health Products	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	MA 154	Maharishi Ayurveda	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Menopause Temperature Balance MA1815	Maharishi Ayurveda	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad

X	Maharishi Amrit Kalash MA5	Maharishi Ayurveda	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Shou Wu Wan	Chinese Herbs/ Lanzhou Taibao Pharmaceutical CO., LTD Gansu Medicines & Health Products	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Royal Jelly		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Grön förpackning		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Ping Wei San	Jiangsu Tianhe Pharmaceutical Ltd., China	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Li Zhong Wan		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Ban Lan Gen Ke Li	Greatwall., LTD	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Antacil Gel	Thai Nakorn Patana CO., LTD	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Brun flaska med vätska		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Tr. Asafoetida	The United Drug (1996) Co., Ltd	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Ayu 51 Yogaraj Guggulu, 240 tabl	Ayur-Veda AB	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Bio Nimba Churna	Classic Ayurveda	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Ayu 51 Yogaraj Guggulu, 120 tabl	Ayur-Veda AB	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad
X	Ban Xia Hou Po Wan		Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad	Ej analyserad

 Över lagstadgat gränsvärde