



Riktad kontroll hälsokostbutiker samt apotek 2009

MILJÖFÖRVALTNINGEN

# **Riktad kontroll**

## **Hälsokostbutiker samt apotek 2009**

### **Fokus på märkning och presentation av kosttillskott**

**En rapport från Miljöförvaltningen**

Avdelning för livsmedelskontroll

Projektgrupp:

Biljana Krstic

Jenny Johansson

Sammanställning och rapport

Biljana Krstic

Augusti 2009

<b>Sammanfattning</b>	<b>3</b>
<b>1. Inledning</b>	<b>4</b>
<b>2. Metod</b>	<b>4</b>
2.1 Övergripande .....	4
2.2 Projektfokus .....	4
2.3 Genomförande .....	4
<b>3. Resultat</b>	<b>5</b>
3.1 Resultat av kontroller .....	5
3.2 Avvikelser .....	6
3.3 Åtgärder .....	7
<b>4. Diskussion</b>	<b>7</b>
4.1 Inspektionerna .....	7
4.2 Samverkan .....	7
4.3 Förändringar .....	8
<b>5. Slutsats</b>	<b>8</b>
<b>6. Bilaga</b>	<b>9</b>

## **SAMMANFATTNING**

Miljöförvaltningen har utfört riktad kontroll på hälsokostbutiker samt apotek under 2009. Totalt har 86 butiker kontrollerats och särskild fokus har lagts på märkning och presentation av kosttillskottsprodukter.

De besökta butikerna ingår i detaljhandelsledet och saluför kosttillskottsprodukter till slutkonsument. I urvalet av kosttillskottsprodukter kontrollerades framförallt vitamin- och mineralpreparat, örtpreparat, prestationshöjande preparat, viktningskningspreparat samt fiskolja.

I kontrollen granskades sex olika systemområden från verksamheternas egenkontroll; utbildning/kunskaper inom verksamheten, märkning, mottagning, spårbarhet, reklamationer/återkallande samt korrigerande åtgärder.

I samband med granskningen av verksamheternas rutiner ställdes frågor som presenteras i bilaga (1). Syftet med frågeställningarna var att kontrollera om rutinerna var ändamålsenliga.

Resultatet från de 86 kontrollerade butikerna visar att drygt 57 % (49 st) fått omdömet utan anmärkning, 23 % (20 st) med anmärkning och 20 % (17 st) med omdömet underkänt. Orsaken till avvikelserna har varierat, men i de flesta verksamheter föreligger kunskapsbrister gällande märkningsregler.

Då avvikelserna påtalats har verksamhetsutövarna skriftligen redovisat vidtagna åtgärder och en uppföljande inspektion har inte ansetts nödvändig.

## I. INLEDNING

Projektets fokus avser kosttillskottsprodukter som säljs som livsmedel och som saluhålls till den enskilde konsumenten i färdigförpackad form. Kosttillskott har inte tidigare varit föremål för någon riktad kontroll inom Stockholm stad. Det var därför angeläget att få en överblick över verksamheterna samt se hur väl föreskrifter och förordningar följs. Ett annat mål med projektet var att fånga upp felmärkta produkter samt granska verksamheternas egenkontroll.

Under projektet framkom att ett flertal hälsokostbutiker bedriver livsmedelsverksamhet utan att anmäla det till Miljöförvaltningen. Dessa butiker ingick inte i projektet men har inkommit med anmälan om registrering. Enligt livsmedelslagstiftningen är livsmedelsföretagaren skyldig att anmäla sin livsmedelsverksamhet till behörig kontrollmyndighet. Denna vetskap saknades bland flera av dessa företagare som hävdade att de endast saluhåller kosttillskott och inte livsmedel.

I 2 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott anges när kosttillskott definieras som livsmedel. Kosttillskott är enligt definitionen livsmedel vars syfte är att *komplettera normal kost* och vilka utgör *koncentrerade källor för vitaminer, mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan*.

## 2. METOD

### 2.1 Övergripande

I urvalet av butiker ingick stora butikskedjor med ett varierat och brett sortiment såväl som enskilt ägda butiker med ett mindre utbud. Totalt inspekterades 35 hälsokostbutiker samt 51 apotek. Butikerna är placerade i riskklass 5A och tilldelas därför en timmes kontrolltid varje år.

### 2.2 Projektfokus

Fokus avser kosttillskott som säljs som livsmedel och som saluhålls till den enskilde konsumenten i färdigförpackad form. Ur butikernas sortiment granskades ett tjugotal produkter.

Följande produktgrupper har kontrollerats;

- Prestationshöjande preparat
- Viktminskningspreparat
- Vitaminer och/eller mineraler
- Omega -3- fettsyror
- Örtpreparat

### 2.3 Genomförande

Projektets genomförande inleddes med en projektplan som omfattades av två delmoment:

Steg 1. Kontroll av verksamhetens system för egenkontroll.

Steg 2. Kontroll av märkningen.

#### **Steg 1 – Kontroll av verksamhetens system för egenkontroll**

Som komplement vid granskningen av verksamhetens system för egenkontroll utformades en intern checklista för kontroll av kosttillskott. Grunden till checklistan består av utvalda kontrollområden från livsmedelsverkets checklista för detaljhandel 2.0.

Varje kontrollområde kompletterades med specifika frågeställningar som kommunicerades med anställd personal och/eller verksamhetsutövaren.

Frågeställningarnas syfte var att bedöma resultatet av verksamheternas rutiner och om de är ändamålsenliga. Se bilaga (1)

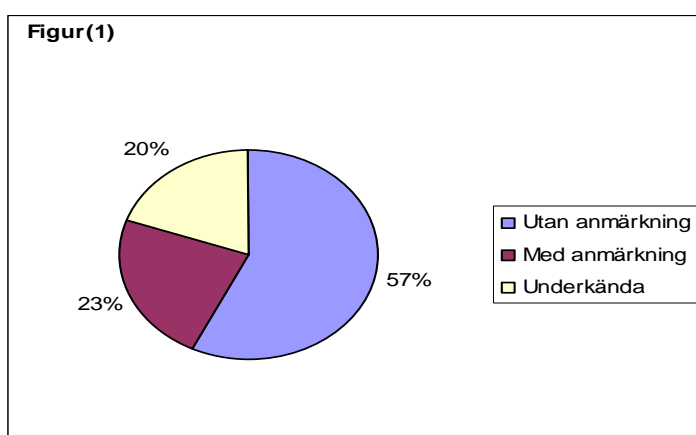
## Steg 2 – Kontroll av märkningen

Märkningskontrollen genomfördes med hjälp av en digitalkamera då slutliga granskningen av märkningen fullföljdes på kontoret. Den visuella kontrollen av skyltning samt reklamlad utfördes i butiken.

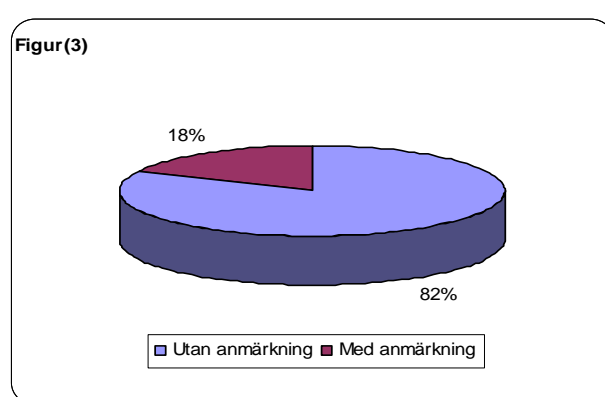
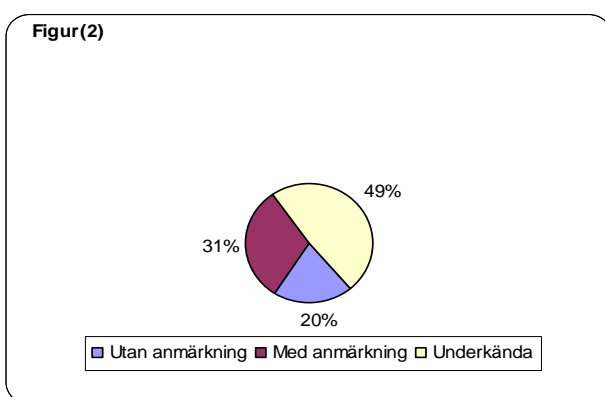
## 3. RESULTAT

### 3.1 Resultat av kontroller

Omdömet av resultatet för kontrollen kan enligt checklistan bli: *utan anmärkning* om inga avvikelser funnits, *med anmärkning* om avvikelserna påträffats i max 3 systemområden, alternativt *underkänd* då en allvarlig avvikelse konstaterats eller mer än 3 avvikelser noterats.

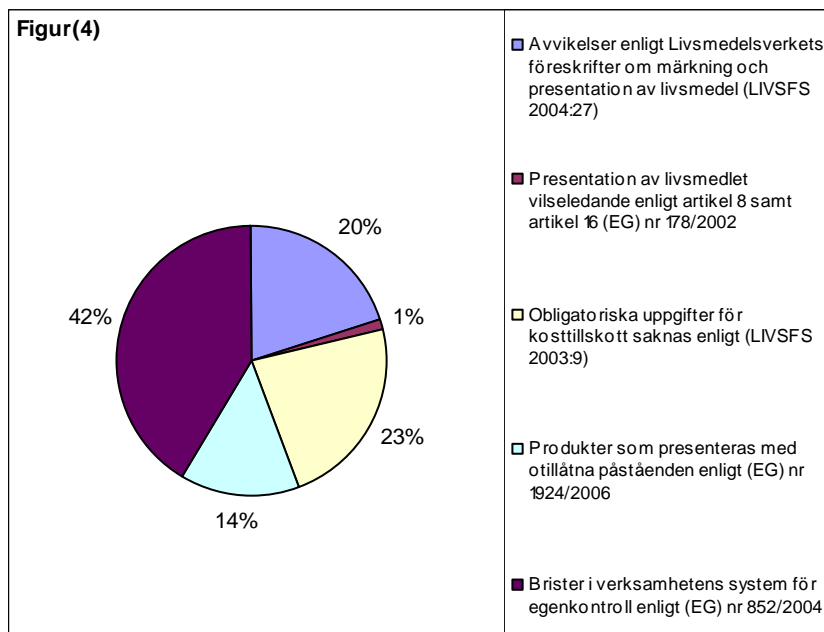


*Figur(1)* visar kontrollresultaten från de 86 kontrollerade butikerna, 37 av dessa har en eller flera avvikelser. Resultatet visar att 57 % (49st) av butikerna fått omdömet *utan anmärkning*, 23 % (20st) *med anmärkning* och 20 % (17st) med omdömet *underkänt*.



*Figur(2)* visar kontrollresultaten från hälsokostbutiker och *figur(3)* visar kontrollresultaten från apoteken. Totalt kontrollerades 35 hälsokostbutiker samt 51 apotek. Vid en jämförelse mellan de två verksamhetstyperna har apoteken inga *underkända* butiker medan 49 % av hälsokostbutikerna fick omdömet *underkänt*.

### 3.2 Avvikelser



Figur(4) visar avvikelser som konstaterats i butikerna samt föreskriften och/eller förordningen som de avvikit från.

- 42 % av avvikelserna resulterade i brister från verksamhetens system för egenkontroll. Rutin för att fånga upp felmärkta livsmedlen i mottagningskontrollen saknades. Vidare noterades kunskapsbrister gällande märkningsreglerna.
- 23 % saknade helt eller delvis den obligatoriska märkningen för kosttillskott.
- 20 % avviker från Livsmedelsverket allmänna krav gällande märkning och presentation av livsmedel. Märkningsbrister som konstaterades var utebliven eller felaktig märkning gällande datummärkning och ingrediensförteckning. Ytterligare brister som noterades var produkter som saknade föreskrivna märkningsuppgifter på svenska eller där stavningen skilde sig betydligt från svenskan.
- 14 % antyder på otillåtna påståenden enligt (EG) nr 1924/2006. Förpackningar med otillåtna påståenden var bantningspreparat som märkts med påståenden som hänvisade till hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt. Övriga avvikelser som noterades var produkter som presenterades med medicinska påståenden såsom att bota, förebygga eller behandla sjukdomar.
- 1 % presenterades med vilseledande information via broschyrer eller skyltning i butik. Vilseledande presentation av produkter som marknadsfördes som kosttillskott men som inte uppfyllde beteckningen för kosttillskott. Övriga iakttagelser som noterades var skyltar/reklamblad med medicinska påståenden som placerats i direkt anslutning till livsmedlet.

### 3.3 Åtgärder

Alla verksamheter har efter genomförd inspektion erhållit en inspektionsrapport. De 37 butiker som vid vår inspektion bedömts med avvikelser har skriftligen inkommit till Miljöförvaltningen med en redogörelse för vilka åtgärder som vidtagits. I åtgärdsplanerna som redovisats har kraven i livsmedelslagen säkerställts. Någon uppföljande kontroll på plats har därmed inte varit nödvändig.

## 4. DISKUSSION

### 4.1 Inspektioner

Inför granskningen av verksamheternas rutiner ställdes ett antal frågor som presenteras i bilaga (1). Syftet med frågeställningarna var att kontrollera om rutinerna i egenkontrollen var ändamålsenliga och gav förutsättningar för säkra livsmedel.

Kravet på egenkontroll har funnits sedan början av 90-talet. Därför är det anmärkningsvärt att 42 % av noterade avvikelser gäller brister i systemet för egenkontroll. Bland annat framkom kunskapsbrister gällande märkning. Vid förfrågan om angiven märkning på produkterna var korrekt, kunde detta inte redogöras.

Vidare noterades att mottagningskontrollen i flera verksamheter inte fångar upp felaktiga produkter, vilket i sin tur medför att inga krav riktas till leverantören vid brister. Relevanta krav att ställa på sin leverantör är att konsumentförpackade produkter är märkta enligt lagstiftningen och att aktuella intyg eller analyscertifikat medföljer sändningen. Exempelvis kan ett certifikat bekräfta att en viss produkt är fri från vissa förbjudna eller begränsade ämnen. Enligt muntliga uppgifter från apotekens personal sker granskning av märkning på samtliga produkter vid deras huvudkontor, medan hälsokostbutikerna förlitar sig på att leverantörer och Hälsokostrådets produktkontroll säkerställer märkningen.

Enligt inkomna åtgärdsplaner från verksamhetsutövarna har Miljöförvaltningen bedömt att rutiner inom systemet för egenkontroll reviderats på ett godtagbart sätt.

### 4.2 Samverkan

Våren 2009 tog Livsmedelsverket initiativet att kalla till ett projektförberedande möte om hälsokostprodukter. Konsumentverket, Läkemedelsverket, Miljöförvaltningen i Stockholm samt Tullverket var inbjudna. Bakgrunden till mötet var behovet att inleda samarbete mellan myndigheter för att stoppa spridningen av hälsofarliga produkter inom hälsokost. Genom ett samarbete kan lagstiftningens intention uppnås och följas genom hela livsmedelskedjan. Men även problematik som uppstår när olika myndigheter berörs av eller är involverade i samma sakfråga kan förebyggas. Som exempel då homeopatiska läkemedel saluförs utan intyg från läkemedelsverket eller när produkter saluförs som ett djurfoder men är märkt enligt föreskriften för kosttillskott/livsmedel.

Under projektets gång har specifika frågor gällande märkning av kosttillskott mm riktats till Livsmedelsverket. Därigenom har bedömningar av märkning och presentation underlättats.

### 4.3 Förändringar

De ackrediterade hälsokostbutikerna som kontrollerades i projektet genomförde förändringar under projektet (våren 2009), som medförde att hälsokostrådets produktkontroll ersattes med branschriktlinjer. Då inspektionerna genomfördes i dessa butiker kunde ett utkast presenteras med branschriktlinjer som sammanställts av branschorganisationen Svensk Egenvård.

Utkastet till riktlinjen är avsett att underlätta för verksamheterna att upprätta ett system för egenkontroll för kosttillskott. Riktlinjen ska även ge vägledning om hur man förebygger faror för att säkerställa säkra kosttillskott för konsument.

Förändringar inträffade även genom omreglering av apoteksmarknaden. Apotekets monopol slopades och ägarbyten initierades. De apotek som ingått i projektet inspekterades innan ägarbyten genomfördes.

## 5 SLUTSATS

Utfallet av rapporten bekräftar att ett flertal av kosttillskottspreparaten som saluhålls i detaljhandelsledet inte uppfyller de föreskrivna märkningsskraven. Generellt saknas kunskaper som säkerhetsställer adekvat och korrekt märkning enligt livsmedelslagstiftningen. Många verksamhetsutövare förlitar sig enbart på sina avsändare och tror felaktigt att de garanterar märkningen och livsmedelssäkerheten. Med hänsyn till (LIVSFS 2004:27) som föreskriver att färdigförpackade livsmedel som är avsedda för enskilda konsument, men som saluhålls i ett tidigare handelsled, får vissa märkningsuppgifter anges i särskild handling. Detta innebär att kravet på märkning riktas mot butiker som saluför direkt till slutkonsument. Följaktligen de butiker som ingått i projektet.

Resultatet av kontrollerna visar ett tydligt behov av ökad information om livsmedelslagstiftningens krav. Framförallt är det verksamhetsutövarna i butiksledet som behöver öka sina kunskaper. Branschen inom hälsokostområdet har tagit ett tydligt ansvar för detta genom att ta fram en branschriktlinje. De delar av systemet för egenkontroll som styr hur väl företagen följer lagstiftningen om märkning och presentation av kosttillskott och liknande produkter kommer även fortsättningsvis vara fokus vid planerad kontroll.

För att granska märkningen av kosttillskott har inspektörerna behövt sätta sig in i speciallagstiftning som reglerar detta. Nuvarande riskklassificering av livsmedelsanläggningar tar inte hänsyn till att märkning är en risk och kontrolltiden som tilldelas butiker räcker således inte till för att utföra en riskbaserad och effektiv kontroll.

Trenden pekar på att specialkunskaper inom fler områden kommer att krävas av de kommunala myndigheterna framöver. Under 2008 tillkom kontroll av livsmedel för särskilda ändamål vilket kräver mycket specialkompetens som rimligtvis inte varje kommun kan upprätthålla. Förslag finns att kommunala myndigheter även ska kontrollera ekologiska livsmedel, risprodukter med avseende på GMO samt skyddade beteckningar på livsmedel och jordbruksprodukter. Om förutsättningar för detta ska skapas måste systemet för riskklassning ändras så varje kommun kan få full kostnadstäckning för den tid som åtgår att bedriva kontroll inom respektive område.



## **BILAGA I**

### **Checklista vid kontroll av system för egenkontroll**

#### **Personal**

- Vem tillhandahåller instruktioner/handledning i anslutning till anställning?
- Hur säkerhetsställer verksamhetsutövaren att personalen har tillräckliga kunskaper inom sitt arbetsområde?
- Har ansvarig och/eller personal kunskap om produkterna samt deras effekt?
- Finns planerad vidareutbildning för personal?

#### **Märkning**

- Finns rutin för hur verksamheten säkerhetsställer att inkomna livsmedlen är korrekt märkta?
- Hur säkerhetsställer verksamheten att uppgifter i ingrediensförteckningar och mängddeklarationer stämmer?
- Finns rutin för gränsdragning mellan läkemedel t.ex. naturläkemedel, hälsokost och kosttillskott i verksamheten?
- Finns någon branschorganisation som meddelar om nyheter och lagar?

#### **Frågeställningar avser kosttillskottspreparat med närings - eller hälsopåstående**

- Finns vetenskaplig dokumentation från leverantör eller någon medföljande handling som stöder påståendet?
- Vid ankomst av kosttillskottet medföljer någon handling/analyscertifikat från avsändaren/tillverkaren?

#### **Mottagning**

- Vilka kontroller utförs vid mottagningen av kosttillskott?
- Vad gör mottagaren om någon produkt saknar märkning?
- Kontrolleras följesedlar och intyg vid mottagningen?

#### **Spårbarhet**

- Hur säkerhetsställs spårbarheten i verksamheten?
- Har verksamheten kännedom om sina leverantörer?
- Importerar butiken kosttillskott och hur säkerhetsställs i så fall att märkningen följer svensk/EU-lagstiftning?

#### **Reklamationer/återkallande**

- Hur ser verksamhetens rutin för reklamationer ut, dokumenteras den?
- Hur ser verksamhetens rutin för återkallande av produkt ut, dokumenteras den?
- Hur får verksamheten tillgång till information om produkter som ska återkallas?
- Vilka informeras vid ett återkallande?

#### **Korrigerande åtgärder**

- Har någon avvikelse upptäckts i verksamheten, dokumenteras den?
- Vilka åtgärder har vidtagits för att korrigera felet?