

Stockholm 2020-04-22

Svensk Egenvårds yttrande avseende förslag till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott Dnr 2018/02027

Livsmedelsverket har fått ett regeringsuppdrag att utreda och vid behov införa nationella maximigränser av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Livsmedelsverket har fört en dialog med branschorganisationen Svensk Egenvård under denna process. Vi har uppskattat dialogen, vi är förvånade över slutsatserna.¹

Branschorganisationen Svensk Egenvård samlar cirka 70 företag som säljer egenvårdsprodukter på den svenska marknaden. Svensk Egenvård består av leverantörer som tillgodoser konsumenters efterfrågan på livsmedel och tillskott för en hälsosam livsstil och välbefinnande. Vi har varit verksamma sedan 1974 vilket gör oss till en av de äldsta branschorganisationerna i Europa med denna inriktning. Svensk Egenvård är medlemmar i den europeiska branschorganisationen Food Supplements Europe.

Vårt remissvar är indelat i fem avsnitt;

Det första avsnittet syftar till att Sverige inte bör införa maxgränser på vitaminer och mineraler. Det finns inget problem med för högt näringsintag i samhället och resultatet kommer ensidigt slå hårt mot de svenska företagen.

Det andra avsnittet hävdar att Sverige inte kan införa maxgränser enligt det förslag som nu presenterats. Liknande modeller har använts i andra EU-länder, de har prövats rättsligt och de har förlorat.

Det tredje avsnittets förslag gäller under förutsättningen att förslaget ändå införs. Vi lyfter fram de fyra värden som är mest problematiska. Vi framför även önskemålet om en längre övergångstid.

I avsnitt fyra presenterar vi alternativa, enligt vår mening bättre, förslag för att stärka konsumentens säkerhet.

I avsnitt fem sammanfattar vi våra synpunkter.

¹ Regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende Livsmedelsverket inom utgiftsområde 23, punkt 4

1. Maxgränser bör inte införas i Sverige

Maxgränser innebär den högsta dosering av ett vitamin eller en mineral ett kosttillskott får innehålla. Man leds lätt att tro att en maxgräns sätter en gräns för att konsumenterna behöver skyddas från överkonsumtion. Så är inte fallet. Svensk Egenvård samlar in samtliga biverkningsrapporter för kosttillskott i Sverige som inkommer till Livsmedelsverket. Det har inte rapporterats in ett enda fall sedan januari 2016 då Svensk Egenvård påbörjade sin insamling av biverkningsrapporter.

Livsmedelsverket har producerat flera hundra sidor och arbetat med denna fråga i flera år utan att hitta ett enda fall att hänvisa till. Det finns inget offer. Det finns ingen som drabbas. Det existerar ingen överkonsumtion av vitaminer och mineraler. Detta är ett teoretiskt problem, inte något vi ser i verkligheten. Om problemet med överkonsumtion verkligen existerade skulle naturligtvis maxgränser inte vara lösningen. Människor inser att man kan ta två tabletter istället för en.

Det finns däremot överkonsumtion av en mängd andra substanser där inga regleringar föreslås såsom salt, socker och fett.

Råd om kosttillskott

Kosttillskott är vitaminer, mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan i koncentrerad form. Livsmedelsverket har av tradition en skeptisk inställning till dessa produkter. En allsidig kost ger den näring man behöver. I teorin fungerar det alldeles utmärkt, i praktiken har det visat sig svårare. Det finns ingen publicerad kostundersökning som visar att målen uppfylls för annat än ett fåtal personer. Det beror både på våra förutsättningar och vilka kost- och livsstilsval vi gör. Tränar man mycket så ökar behovet. Utelämnar man olika näringsämnen från sin kost så finns behov av tillskott.

Trots motståndet förespråkar Livsmedelsverket kosttillskott i följande fall;²

- | | |
|--|-------------------|
| • Barn under 2 år | D-vitaminsdroppar |
| • Barn och vuxna som inte äter fisk eller berikade livsmedel | D-vitamin |
| • Gravida (och de som vill bli) | Folsyra |
| • Gravida med järnbrist | Järn |
| • Äldre över 75 år | D-vitamin |
| • Veganer | B12 och D-vitamin |
| • Människor med heltäckande klädsel eller som inte är ute i solen under sommaren | D-vitamin |

Näringsstatus – behovet av tillskott

För att sätta gränsvärden måste man ha kunskap om hur näringsstatusen är hos den befolkning vars intag man vill begränsa. Tyvärr vet vi fortfarande ganska lite om detta. Tillgängliga undersökningar visar att näringsintaget ser väldigt olika ut. En del äter väldigt näringsrikt och bra, andra gör det inte.

² www.slv.se

Livsmedelsverket hämtar huvuddelen av sin information om svenska folkets kostvanor från den egna undersökningen Riksmaten. Det är den överlägset största kostundersökning som finns tillgänglig. Det skulle vara till stor nytta om en ny undersökning kunde göras framöver. I den senaste Riksmaten som genomfördes 2010-11 bjöds ett representativt urval på 5 000 personer mellan 18–80 år in att delta i undersökningen som pågick mellan maj 2010 och juli 2011. Deltagarna, totalt 1 797 personer, registrerade allt de åt och drack under fyra dagar via webben och besvarade ett femtiotal enkätfrågor.

Livsmedelsverket presenterar följande resultat på sin hemsida:

- Två av tio äter 500 gram frukt och grönsaker per dag eller mer.
- Tre av tio äter fisk som huvudrätt minst två gånger per vecka.
- Sex av tio använder olja eller flytande margarin i matlagningen.
- Nio av tio äter för lite fullkorn.
- Sju av tio får i sig för lite fibrer.
- Fyra av tio äter för mycket socker.
- Sju av tio äter för mycket salt, men många väljer joderat salt.
- Åtta av tio får i sig för mycket mättat fett.
- Hela 15 procent av energiintaget – kalorierna – kommer från godis, läsk, bakverk och snacks.
- Unga kvinnor och män, 18–30 år, har sämst matvanor.
- Kvinnor har generellt sett bättre matvanor än män.

Många, särskilt unga, äter alldeles för lite grönsaker, frukt och fullkorn och för mycket fet och sockerrik mat, saft, läsk och salt. Det konstateras även att vissa, särskilt unga kvinnor, får i sig mindre än vad som rekommenderas av vitamin D, järn och folat.

Trots att ovanstående resultat visar på brister i kostvanorna är detta den mest positiva av de svenska kostundersökningarna som har utförts. Andra undersökningar visar generellt ett lägre intag av frukt och grönsaker. Riksmaten kräver ett engagemang av deltagarna och det har påverkat resultatet. Kvalitativt är det en överlägsen undersökning. Representativ för svenska folket är den definitivt inte. Den fungerar därför dåligt som kunskapskälla till att förstå människors näringsintag.

Deltagarfrekvensen i kostregistreringsdelen var i undersökningen 36 procent, 41 procent bland kvinnorna och 31 procent bland männen. Bortfallet var 73 procent hos personer födda utanför Sverige. Deltagarna hade högre utbildningsnivå än bortfallet. Bland de inbjudna med högskoleutbildning deltog 66 procent, medan bland personer med grundskoleutbildning deltog bara 36 procent.

Drygt 600 personer som tackade nej till att delta besvarade två frekvensfrågor angående intag av grönsaker samt frukt och bär. Det var tre gånger vanligare bland bortfallet att aldrig eller sällan äta frukt eller bär. Det var helt enkelt så att de med intresse för kost och hälsa valde att slutföra undersökningen. Många av dem som inte har samma intresse eller kunskap valde att inte delta. Detta är bristen som gör att Riksmaten ger en så mycket mer positiv bild än alla andra jämförbara undersökningar.

Det har hänt väldigt mycket med våra matvanor de senaste 10 åren.³ Utbudet av snabbmatställen och hemleveranser har förändrat matvanorna radikalt. En ny nationell undersökning med en utvidgad målgrupp är en nödvändighet för att förstå hur befolkningen äter, vilka eventuella brister som finns och hos vilka de finns.

Behoven är olika

Ingen ifrågasätter idag att vi äter väldigt olika och att vi har väldigt olika behov. Ingen påstår heller att alla tillskott är för alla. Produkterna finns för de som av olika anledningar behöver extra. Det kan vara kvinnor som är eller vill bli gravida, vegetarianer som inte så lätt får i sig B12 och zink eller personer som går i heltäckande kläder och inte får D-vitamin från solen.

Alla har inte heller samma upptag av näringsämnen i magtarmkanalen. Kroppsvikten varierar mycket och det handlar i stor utsträckning om hur effektivt tarmen tar upp de näringsämnen man äter och hur effektivt man lagrar in dem. Det är ovetenskapligt att bortse från detta. En ytterligare svårighet med att sätta maxgränser är att olika former av samma vitamin eller mineral kan ha olika effekter och upptag. Även i vilken form man konsumerar sitt tillskott har stor betydelse. Flera studier visar på olika upptag beroende av form.^{4,5}

Det är inte trovärdigt att hävda att det är farligt att konsumera mer än exempelvis 75 µg D-vitamin. En ljushyad person får i sig motsvarande 250–500 µg vitamin D3 vid solbad i badbyxor under 10–20 minuter i solen som leder till lätt rodnad.⁶ Detta skulle enligt förslagets logik innebära att de flesta i Sverige är förgiftade av D-vitamin under sommaren. Det är helt enkelt inte sant.

Om maxgränser införs

Om en nationell reglering i Sverige med maxgränser införs så blir de svenska reglerna striktare än många andra länders regleringar. Utlandsbaserad e-handel främjas därför av nationella maxgränser. Kosttillskott som produkt passar alldeles utmärkt för e-handel då produkten är tålig, väger inte så mycket och har lång hållbarhet. Anledningen till att e-handeln inte vuxit sig större än den gjort är konsumenters vilja att dels känna till företaget man handlar hos och dels ha möjlighet att rådfråga utbildad personal i butikerna.

De som bedriver e-handel utanför Sveriges gränser riktat mot svenska konsumenter är förslagets stora vinnare. Det kommer bli en tuff konkurrenssituation för flera av de stora svenska handelsplatserna på Internet. Många av dessa finns redan i grannländerna och utesluter inte en flytt av delar av verksamheten.

De svenska hälsokostbutikerna kommer att drabbas hårt då dessa konsumenter kommer vända sig till e-handeln. Hälsokosthandeln är också den butiksgren där flest svenska småföretag säljer sina produkter via. Det är till hälsokostbutikerna många av de medvetna konsumenterna går. Även näringsterapeuter och kostrådgivare är kunder till hälsokosthandeln. Många av dessa kommer följa sina märken till andra försäljningskanaler. Små svenska företag inom kosttillskottsbranschen lever oftast på den svenska marknaden. För de som påverkas av förslaget handlar det om att en stor del av sortimentet försvinner. Många av dessa uppger att det är ytterst osäkert om de kommer överleva. Flera små svenska

³ <https://www.scb.se/hitta-statistik/artiklar/2016/Svenskarna-ater-ute-mer/>

⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11794633>

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2407766>

⁶ Martin Carlsson, överläkare Landstinget i Kalmar län, uttalande till Högsta Förvaltningsdomstolen 2017-08-03

företag har licens på en produkt eller varumärke. Dessa anpassas mycket sällan till en så liten marknad som Sverige. De globala företagen ändrar inte sina produkter. De överväger istället att lämna marknaden helt. Kostnaden för ett globalt varumärke att lämna Sverige är minimal. Man kan nå svenska konsumenterna från utlandet.

Konsumenterna är förslagens stora förlorare. Det är en trygghet för konsumenten att produkterna finns i hyllan och att det finns en riktig kontroll. Denna kontroll borde stärkas och förbättras, inte försvinna. I takt med att konsumenterna börjar köpa sina produkter från sajter utanför landets gränser så kommer också kontrollen att minska. Tullen kan inte fånga allt som beställs från andra länder.

Sverige har många bra e-handelsplatser inom såväl apotek, hälsofackhandel och sportnutrition. Problemet är inte Internet. Handelsplatser i Sverige följer svenska lagar och regler. Det är deras konkurrensfördel. Men om inte de svenska handelsplatserna längre kan erbjuda samma produkter som sina internationella konkurrenter så kommer de att tappa kunder. Det resonemang som förs i utredningen om att konkurrensen nu kommer att främjas och vara på lika villkor känns fullkomligt verklighetsfrånvänt.⁷ Internetförsäljningen ökar dessutom med 5 % varje år.⁸

Det ska också tilläggas att flera av de produkter som finns i Sverige av amerikanskt ursprung redan är Europaanpassade. Om dessa försvinner på den svenska marknaden och konsumenten finner produkterna (namnen kan vara detsamma) på utländska sajter via Internet är sannolikheten stor att man handlar en produkt med ännu högre dos.

Vi är övertygade om att konsumenterna kommer att ha mycket svårt att förstå varför myndigheterna väljer att prioritera detta. Det finns inga människor som drabbas av för högt näringsintag. Samhällsproblemet är det omvända med för hög fett-, socker- och tobakskonsumtion.

I utredningen står att läsa; ”Lagstiftade maximivärden kan därför initialt göra det krångligare för konsumenterna som efterfrågar höga doser. Däremot kan det ifrågasättas om konsumenterna kommer att utsättas för större risker genom att handla från utländska butiker, eftersom livsmedelskontrollen i Sverige i dag inte kan kontrollera halter av vitaminer eller mineraler. Livsmedelsverkets bedömning är därför att hälsoriskerna för ”risktagande” högkonsumenter är densamma, med eller utan reglering.”⁹ Produkter som säljs av svenska leverantörer i svenska butiker jämföras här med den totalt oreglerade och okontrollerade utlandsbaserade e-handeln. Detta är ett mycket vilseledande påstående.

2. Maxgränser kan inte införas i Sverige

Det finns ett EU-direktiv från 2002 som öppnar upp för införande av gemensamma maxgränser för vitaminer och mineraler i kosttillskott i hela EU. Detta har ännu inte införts och det åligger den nya kommissionen att inleda införandet eller fortsätta att avstå. Enskilda länder kan fram tills det eventuella införandet av harmoniserade maxgränser införa egna

⁷ Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott och införande av nationella regler om maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott – Konsekvensutredningen sid 31

⁸ Försäljningsstatistik Egenvårdsmarknaden 2019, Euromonitor/Svensk Egenvård

⁹ Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott och införande av nationella regler om maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott – Konsekvensutredningen sid 26

maxgränser. Idag är det endast i Tyskland och Sverige som detta är aktuellt. I Tyskland har ett förslag presenterats men värdena tjänar endast som rådgivande värden.

Juridiskt är det svårt att försvara nationella maxgränser EU-rättsligt. Svensk Egenvårds tolkning av nuvarande rättsläge är att maxgränser inte kan införas utan uttryckligt stöd i gällande EU-rätt. Maximihalter ska enligt EU-rätten fastställas efter en ingående vetenskaplig bedömning i det enskilda fallet av risken för människors hälsa, på grundval av relevanta internationella vetenskapliga rön och inte av andra skäl eller överväganden. EU-domstolen har underkänt tillämpningen av nationella maxgränser och pekat på det bristfälliga underlaget. Det förefaller därmed som lönlöst att ens försöka ta fram nya regler om inte det vetenskapliga underlaget tas fram först. Att hänvisa till EFSA eller nationella bedömningar är inte tillräckligt.

EU-rätten

De två viktigaste EU-rättskällorna är *primärrätten* och *sekundärrätten*. Primärrätten utgörs av fördrag som fastställer EU:s rättsliga ram. Sekundärrätten består av rättsakter som baserar sig på dessa fördrag, såsom förordningar, direktiv, beslut och avtal. Till detta kommer allmänna EU-rättsliga principer, den rättspraxis som utvecklats av Europeiska unionens domstol samt internationell rätt.^{10,11}

Det är viktigt att klargöra om ett område är fullständigt harmoniserat eller inte. Är ett område harmoniserat ska nationella bestämmelser bedömas mot bakgrund av de harmoniserade bestämmelserna och inte mot bakgrund av primärrättens bestämmelser. Kosttillskott är inte ett fullharmoniserat område. Det innebär att primärrättens bestämmelser mot handelshinder i artiklarna 34 och 36 FEUF (Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt) är tillämpliga.¹² Dessa artiklar fordrar att den nationella myndigheten kan visa att saluföring av en produkt medför verklig risk för människors hälsa. Bevisbördan enligt artikel 36 FEUF ligger helt på den nationella myndigheten.¹³

I artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt fastställs att kvantitativa importbegränsningar och alla åtgärder med motsvarande verkan mellan medlemsstater är förbjudna. I artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt föreskrivs att artikel 34 inte utgör något hinder för importförbud eller importbegränsningar som är berättigade till att skydda människors hälsa och liv. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.¹⁴

EU-domstolen slår fast att fastställande av säkerhetsgränser ska ske efter en ingående vetenskaplig bedömning av risken för människors hälsa på grundval av relevanta vetenskapliga rön och inte på grundval av rent hypotetiska överväganden. Man ska beakta de senaste internationella forskningsresultaten. Åtgärder för att skydda folkhälsan måste vara proportionerliga enligt proportionalitetsprincipen, dvs inte gå utöver vad som är nödvändigt

¹⁰ https://e-justice.europa.eu/content_case_law-11-en.do

¹¹ https://e-justice.europa.eu/content_eu_law-3--maximize-sv.do

¹² Rättsutlåtande 14 september 2017 av Ulf Bernitz, Professor i europisk integrationsrätt vid Stockholms universitet

¹³ EU-domstolens dom i mål C-672/15

¹⁴ Direktoratet för strategi, avdelningen för rättsliga frågor, Nederlände Voedsel en Warenautoriteit (NVWA), utlåtande 25 juli 2017.

för att tillgodose det avsedda målet. Det krävs således att målet inte kan uppnås genom mindre restriktiva åtgärder. När det gäller alternativa åtgärder poängteras särskilt märkning och liknande information.¹⁵

EU-domstolen har uttryckligen skrivit att en myndighet ska kunna bevisa med aktuell forskning att överskridande av en dos medför fara för individen. Detta har Livsmedelsverket inte gjort.

EU-domstolen har uttryckligen skrivit att man ska tillämpa åtgärder med mindre restriktiv verkan på handeln.¹⁶ Detta bortser Livsmedelsverket helt från.

Hur gör övriga EU-länder?

De flesta EU-länder har inte infört maxgränser. Tvärtom har ett stort antal istället avvecklat sina maxgränser och ersatt dessa med rekommenderade värden. Det verkar finnas ett stort stöd för harmoniserade EU-gemensamma gränser men stor spridning i uppfattningarna på vilka nivåer dessa ska sättas.

Följande 5 länder har maxgränser:

Belgien, Italien, Luxemburg, Nederländerna och Polen.

Nederländerna har dock endast maxgränser för tre vitaminer (A, B6, och D).

Följande 20 länder har inte maxgränser:

Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike¹⁷, Grekland, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Danmark, Frankrike, Grekland, Malta, Rumänien och Tjeckien har samtliga haft nationella maxgränser men avvecklat dessa.

För följande 3 länder saknas information:

Bulgarien, Kroatien och Slovakien.

Det är strikt förbjudet att sälja farliga livsmedel i samtliga EU-länder

Kan risk för konsumenten bevisas så kan produkten förbjudas och det är livsmedelsföretagarens ansvar att de livsmedel som säljs är säkra för konsument.¹⁸ Kosttillskott är livsmedel och kontrollmyndigheterna kan vidta åtgärder för livsmedel som inte bedöms vara säkra för konsument. Maxgränser spelar ingen som helst roll i detta syfte. Livsmedelsverket skriver i sin konsekvensutredning att kontrollmyndigheterna inte kan ingripa oavsett vilka halter av vitaminer eller mineraler ett kosttillskott innehåller. Detta på grund av domen i högsta förvaltningsdomstolen, mål nr 3160–17. Svensk Egenvård har tolkat domen annorlunda. Vi tolkar domen som att saluförbud inte kan sättas enbart med hänvisning till höga nivåer vitaminer/mineraler, t.ex. på grund av att ett UL-värde överskrids.

¹⁵ Rättsutlåtande 14 september 2017 av Ulf Bernitz, Professor i europisk integrationsrätt vid Stockholms universitet

¹⁶ Ulf Bernitz, Europarättslig tidskrift nr3 2019, sid 492

¹⁷ Frankrike har i formell mening maxgränser för vitaminer och mineraler. Det är dock fullt tillåtet att sälja produkter med doser som överskrider dessa maxgränser. Tillämpningen har förändrats efter utslagen i EU-domstolen men den nationella lagstiftningen har det inte.

¹⁸ Artikel 14 och 17 i förordning (EG) 178/2002

Vi tolkar det dock som att det fortsättningsvis går att ingripa om de nivåer som finns i kosttillskottet är så höga att de innebär en hälsofara för konsument.

Relevanta mål inom EU

Det mest omtalade målet är det s.k. Noriamålet från Frankrike. Det är intressant för att det underkänner de nationella maxgränserna. Det finns också intressanta fall från Holland. De har fortfarande nationella maxvärden i sin lagstiftning men de rättsliga avgörandena visar att de inte klarar en rättslig prövning.

Det franska Noriamålet

Den 27 april 2017 publicerades domen i mål C-672/15. Målet handlade om företaget Noria Distribution SARL som i Frankrike marknadsfört kosttillskott med vitaminer och mineraler i nivåer som överskred nationella maxgränser i Frankrike. Sammanfattning av domslutet:

1. Direktivet 2002/46/EG och EU-fördragets regler om fri rörlighet för varor utgör hinder mot nationella föreskrifter om maximala halter som inte grundas på en tillämpning av direktivets föreskrifter.
2. Maximihalter ska enligt direktivet 2002/46/EG fastställas efter en ingående vetenskaplig bedömning i det enskilda fallet av risken för människors hälsa på grundval av relevanta vetenskapliga rön och inte på grundval av rent hypotetiska överväganden.
3. Medlemsstaterna får inte fastställa maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen utan beaktande av förekommande internationella vetenskapliga rön.¹⁹

Noriadomen och andra domar visar att primärrättens bestämmelser mot handelshinder i artiklarna 34 och 36 FEUF är tillämpliga. Fördragsartikel 36 fordrar att den nationella myndigheten kan bevisa att saluföring av en produkt medför verklig risk för människors hälsa.²⁰

Det är de nationella myndigheterna som har bevisbördan. Åtgärderna måste vara proportionerliga enligt unionsrättens proportionalitetsprincip. Det krävs således att målet inte kan uppnås genom åtgärder med en mindre restriktiv verkan på handeln inom EU.²¹ Noriadomen avsåg försäljningen i ett land med maxgränser som i konsekvensens namn därefter avvecklats och ersatt dem med rådgivande värden.

Holland - Nationella maxgränser utan verkan

Inspektörer från den nederländska myndigheten för livsmedels- och konsumentproduktsäkerhet (NVWA) omhändertog D-vitamintabletter med en dos 100 µg (4000 IU). Enligt den nederländska livsmedelslagstiftningen föreskrivs att den högsta tillåtna mängden 75 µg. Företaget överklagade och myndighetens rättsenhet kom fram till att myndighetens agerande saknade rättsligt stöd med hänvisning till Noriadomen. Beslutet upphävdes och företaget beviljades ersättning.²²

¹⁹ Anders Boquist, MAQS advokatbyrå, PM 14 november 2018

²⁰ EU-domstolens dom i mål C-672/15, Noria Distribution SARL

²¹ Ulf Bernitz, Europarättslig tidskrift nr3 2019, sid 492

²² Direktoratet för strategi, avdelningen för rättsliga frågor, Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA), utlåtande 25 juli 2017.

I maj 2017 avgjordes ett mål i Rotterdam huruvida Nederländerna kan förbjuda ett annat vitaminpreparat på 100 µg när maxgränsen är 75 µg. Domstolen kom fram till att det kunde man inte. Produkterna släpptes fria och företaget fick skadestånd.²³

Således kan produkter med 100 µg D-vitamin lagligen säljas i ett land med fastställd maxgräns på 75 µg. Sverige kommer alltså enligt liknande domstolsutslag endast kunna sätta maxgränser för svenska produkter. Utländska produkter kommer då även fortsättningsvis kunna säljas i svenska butiker.

Hur är det rättsliga läget i Sverige?

Ett skäl som anförts till att utreda införandet av maxgränser är det osäkra rättsläge som rått p.g.a. att många livsmedelsinspektörer tillämpat EFSA:s UL-värden som maxnivåer.²⁴ Högsta förvaltningsdomstolen beslutade då att Miljö- och stadsbyggnadsnämnden i Nacka kommun inte haft erforderligt författningsstöd när den ingripit mot företaget Greatlifes försäljning av kosttillskottet Vitamin D3 5000 IU (125 µg) med hänvisning till att det ger en för hög dygnsdos av D-vitamin.²⁵

Domen har fått prejudicerande effekt i Sverige. Livsmedelsverket konstaterar på sin hemsida 2019-01-21 att kommunerna inte längre kan lägga saluförbud för kosttillskott med hänvisning till höga halter av vitaminer eller mineraler enligt domen.²⁶ Livsmedelsverket menar nu att kontrollmyndigheterna inte längre kan agera oavsett hur höga nivåerna av vitaminer/mineraler är, inte ens om de är så höga att de är hälsofarliga. Livsmedelsverket drar därmed slutsatsen att just Sverige skulle befinna sig i ett regellöst tillstånd om inte maxgränser infördes. Svensk Egenvård menar med bestämdhet att detta är en felaktig slutsats. I 27 av 28 EU-länder fungerar artiklarna 14 och 17 i förordning (EG) 178/2002. Vi menar att EU-lagstiftningen fungerar i Sverige med.

I domen konstateras också att det finns en möjlighet att ingripa mot ett livsmedel som överensstämmer med de särskilda bestämmelser som gäller för detta om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert (artikel 14.8 i förordning (EG) 178/2002).

I utredningen konstateras att en förutsättning för att införa maximivärden är att det finns ett förfarande för utsläppande på marknaden av kosttillskott som innehåller näringsämnen som överskrider de maximala dagliga doser som fastställts och som lagligen tillverkas eller saluförs i en annan medlemsstat.^{27,28} Utredningen ger inga svar på hur detta förfarande ska se ut. Ska samma personer som tagit fram eventuella maxgränser bedöma företags ansökningar om dispens? Vad händer om företag får avslag på sin dispensansökan, kommer det att vara möjligt att överklaga och till vilken instans?

²³ Court of Rotterdam ROT 17/1074 and ROT 17/2188.

²⁴ SLV Dnr 2017/01414 Redovisning av regeringens uppdrag att ta fram en plan för framtagande av gränsvärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott

²⁵ Högsta Förvaltningsdomstolens dom, Mål nr 3160-17

²⁶ <https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/press/nyheter/pressmeddelanden/kosttillskott-kan-inte-stoppas-pa-grund-av-hoga-halter-av-vitaminer-och-mineraler>

²⁷ Noria Distribution SARL, punkt 28

²⁸ Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott och införande av nationella regler om maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott – Konsekvensutredningen sid 15

Majoriteten av den forskning som hänvisas till i Livsmedelsverkets riskvärdering är det underlag som ligger till grund för EFSA:s UL-värden. Detta vetenskapliga underlag är huvudsakligen från tidigt 2000-tal och är i flera fall dessutom baserat på mycket små studiepopulationer. Ett sådant studieupplägg bäddar redan från början för bristande kvalitet i studieresultaten. I flera av fallen har detta lett till en tillämpning av högre osäkerhetsfaktorer.²⁹ Istället borde nytt studiematerial av bättre kvalitet tas fram. I riskvärderingen tar dock Livsmedelsverket hänsyn till senare forskning när det gäller enstaka näringsämnen, exempelvis folsyra. Detta tillvägagångssätt bör tillämpas på samtliga vitaminer och mineraler i riskvärderingen. Hela riskvärderingen bör bygga på tillgängligt och uppdaterat vetenskapligt underlag.

3. Om förslaget ändå genomförs

I Livsmedelsverkets riskvärdering har hänsyn inte tagits till det faktum att vissa ämnen kan arbeta i synergi med varandra eller är antagonister. Gränserna är därför inte nödvändigtvis applicerbara på kombinationer av vitaminer och mineraler.

I Livsmedelsverkets förslag nämns inte huruvida EU-kommissionens vägledning om toleranser ska fortsätta gälla efter det att föreskriften träder ikraft.³⁰ Detta är av avgörande betydelse för produktion av kosttillskott då vitaminer naturligt oxiderar över tid. Därför behövs en något högre dosering vid produktionstillfället jämfört med vad som deklarerats på etiketten. Det är av avgörande betydelse huruvida Livsmedelsverket även på detta vis avser försvåra för svenska företag. Vägledningen om toleranser tillämpas inom övriga EU men det måste klargöras huruvida s.k. *overage* även fortsättningsvis ska gälla i Sverige. *Overage* (översatsning) görs för att säkerställa innehåll av den deklarerade mängden vitaminer under hela produktens hållbarhetstid.

Betakaroten

Vid intag av betakaroten omvandlas endast den mängd som behövs i kroppen till preformerat A-vitamin i form av retinol. Denna mekanism regleras naturligt i kroppen. Det är preformerat A som i för höga doser kan bli farlig för hela befolkningen, inte bara rökare, och kan ge allvarliga effekter som t.ex. fosterskador hos gravida³¹. Det framgår i Livsmedelsverkets riskvärdering att det inte finns någon evidens för vitamin A-toxicitet i doser upp till 180 mg betakaroten/dag i form av kosttillskott. I riskvärderingen framgår det tydligt att de kritiska effekter som man vill undvika är utvecklandet av lungcancer hos gruppen rökare. I dessa fall är det olika mekanismer med specifikt betakaroten som sker hos rökare.³²

²⁹ Ett UL-värde baseras på tröskelvärden (NOAEL eller LOAEL) för ett näringsämne. Detta värde divideras sedan med en så kallad *osäkerhetsfaktor* (Uncertainty Factor UF) för att garantera ett säkert värde som tar hänsyn till känsliga individer eller brister i data.

³⁰ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals_guidance_tolerances_1212_sv.pdf

³¹ Livsmedelsverkets webbplats: A-vitamin

³² Goralczyk R. Beta-carotene and lung cancer in smokers: review of hypotheses and status of research. *Nutr Cancer*. 2009;61(6):767-74.

Enligt forskningsunderlaget som Livsmedelsverket hänvisar till i riskvärderingen är det rökare som riskerar att få biverkningar vid intag av höga doser av betakaroten.³³ Studieresultaten är alltså inte applicerbara på hela Sveriges befolkning eftersom det endast är cirka 7 procent som röker idag. Rökare borde därför klassas som en extra känslig grupp. Livsmedelsverket bör utgå från den normala konsumenten och inte rökare. Det är märkligt att myndigheten vill begränsa intaget av ett näringsämne när en ohälsosam vana är den tydliga faktorn för de potentiella biverkningarna.

Vid framtagandet av eventuella maxgränser är det högst lämpligt att gå efter den senaste forskningen kring näringsämnet. Den senaste värderingen av betakaroten från VKM (den norska vetenskapskommittén för mat och miljö) 2015 inkluderade många högkvalitativa studier vars resultat också visade att de potentiellt negativa effekterna av betakaroten gäller gruppen rökare.³⁴

Varken EFSA eller IOM (Institute of medicine i USA) har kunnat fastställa ett UL-värde för betakaroten efter det forskningsunderlag som finns. Vi föreslår därför att man inte sätter ett maximivärde för näringsämnet och att man i Sverige istället tillämpar tilläggsmärkning, riktad till rökare, på produkter med betakaroten där man avråder från intag.

Vitamin D

Många svenskar har idag ett för lågt intag av vitamin D.^{35,36} Livsmedelsverket förklarar själva i underlaget att de nyligen har infört regler för berikning av vitamin D i fler livsmedel än tidigare för att säkerställa god status hos befolkningen. Vitamin D förekommer endast naturligt i ett fåtal livsmedel som många idag äter alldeles för lite av eller väljer att utesluta helt av olika skäl. I Sverige kan pro-hormonet endast produceras under sommarhalvåret. Detta leder till ökad risk för alltför låga nivåer under resten av året. Det är därför mycket viktigt att konsumenter som inte äter berikade produkter eller D-vitaminrika livsmedel får andra bra alternativ.

Bakgrunden till att rekommenderat intag av D-vitamin höjdes i NNR 2012 är att det finns nya studier som visar att vi i Norden behöver få i oss mer D-vitamin från kosten för att behålla en tillräcklig nivå av vitaminet i blodet även under vintern. Med tillräcklig nivå i blodet menas den nivå där risken för benskörhet och dödlighet minskar.³⁷

Livsmedelsverket har i första hand använt sig av EFSAS UL-värden som främst baseras på två små dosresponsstudier gjorda på människor.^{38,39} I den ena studien ingick 116 personer och i den andra endast 67 personer. I båda studierna fick deltagarna upp till 250 mikrogram vitamin D per dag och ingen av studiedeltagarna fick hyperkalcemi som är den kritiska effekten som man vill undvika. Trots goda studieresultat valde EFSA att tillämpa en hög

³³ Druesne-Pecollo N, Latino-Martel P, Nora T, Barrandon E, Bertrais S, Galan P, et al. Beta-carotene supplementation and cancer risk: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *Int J Cancer*. 2010;127(1):172–84.

³⁴ Risk assessment of beta carotene in food supplements, publicerad 19 januari 2015 av VKM

³⁵ Riksmaten - ungdom 2016-17

³⁶ Riksmaten – vuxna 2010-11

³⁷ Livsmedelsverkets rapport 19 – 2014: Bra livsmedelsval baserat på nordiska näringsrekommendationer 2012

³⁸ Heaney RP, Davies KM, Chen TC, Holick MF, Barger-Lux MJ. Human serum 25-hydroxycholecalciferol response to extended oral dosing with cholecalciferol. *Am J Clin Nutr*. 2003;77(1):204-10.

³⁹ Barger-Lux MJ, Heaney RP, Dowell S, Chen TC, Holick MF. Vitamin D and its major metabolites: serum levels after graded oral dosing in healthy men. *Osteoporosis Int*. 1998;8(3):222-30.

osäkerhetsfaktor på 2,5 eftersom studiepopulationerna var små. EFSA:s kriterier för underlaget är redan från början bristande. Ett maximivärde bör grunda sig på resultat från större, kvalitativa humanstudier, inte på värden från höga osäkerhetsfaktorer på grund av bristande studiemetod.

Professor Michael Holick anses vara en av världens främsta experter på D-vitamin. Han är bland annat professor i medicin, fysiologi och biofysik och är även grundaren till Bone Health Clinic samt Vitamin D, Skin and Bone Research Laboratory på BMC (Boston University Medical Center). Professorn bidrog till de amerikanska endokrinologernas rekommendationer om vitamin D som också fått ett stort genomslag internationellt.⁴⁰ Där konstateras att överviktiga personer kan behöva inta 3000–4500 IU (75–112,5 µg) vitamin D varje dag och personer med fetma kan behöva 4500 IU–6000 IU per dag.

Idag lider mer än hälften av Sveriges befolkning av övervikt eller fetma vilket är mycket viktigt att ta hänsyn till när man tar fram maximivärden.⁴¹ Fetma klassas som en sjukdom men övervikt klassas som en riskfaktor för många sjukdomar och det gäller i det här fallet att säkerställa att hela befolkningen får i sig tillräckliga nivåer av vitamin D för att bibehålla god hälsa.

Förgiftning genom intag av D-vitamin är extremt ovanligt. Vid solexponering på 10–20 minuter producerar en ljushyad person mellan 10 000–20 000 IE (250–500 mikrogram). Det finns läkemedel med högsta dos 1 250 µg i Sverige. 2015 beskrevs ett fall i Läkartidningen om en 88-årig man med högt blodtryck, lättare njursvikt och demens som under 6 månader fick i sig en dagsdos på 1 250 µg av en anhörig. När patientens slutade inta vitamin D i dessa höga doser normaliserades hans värden efter sju månader.⁴²

Ett annat fall som fått svensk publicitet är ett danskt företag som sålde D-droppar med 75 gånger så hög halt än vad som var angivet på grund av fel i produktionen.⁴³ Dropparna marknadsfördes mot spädbarn som är en känslig grupp som fortfarande inte har utvecklat optimal njurfunktion. Dessa två exempel visar att doser som är mycket högre än UL-värdena kan vara toxiska för personer med begränsad njurfunktion.

De kosttillskott som finns på marknaden idag innehåller antingen vitamin D3 (kolekalciferol) eller D2 (Ergokalciferol) som båda är inaktiva former av näringsämnet som måste aktiveras. Det är huvudsakligen höga koncentrationer av kalcitriol, den aktiva formen av vitamin D, som kan ge hyperkalcemi. Vid solexponering eller höga doser från kosttillskott/andra livsmedel har människokroppen ett välreglerat system där både bildning och nedbrytning av den aktiva formen regleras. Detta innebär att det är mycket svårt för friska personer att uppnå toxiska nivåer.

Många konsumenter intar högre doser av vitamin D (upp till 125 µg/dag) under en begränsad tid på året, oftast några månader under vintertid. Professor Michael Holick

⁴⁰ Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP, et al. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2011;96(7):1911–30.

⁴¹ Folkhälsomyndigheten, statistik & rapportering: övervikt och fetma

⁴² Läkartidningen. 2015;112.

⁴³ <https://www.sydsvenskan.se/2016-08-04/spadbarn-forgiftade-av-d-vitamindroppar>

konstaterar i ett utlåtande att en dos på 125 µg är ofarlig för långtidsbruk.⁴⁴ Sammanfattningsvis anser vi att gränsvärdet för vitamin D bör höjas från 75 µg/dag till 125 µg/dag.

Magnesium

Livsmedelsverket föreslår en maxgräns på 350 mg/dag. Detta är problematiskt då det föreslagna värdet är mycket nära RI för kvinnor (280 mg/dag) och är exakt samma värde som RI är för män (350 mg/dag). Det UL-värde som IOM har tagit fram (350 mg/dag) baseras på LOAEL i en mycket liten studie på endast 21 personer.⁴⁵ Materialet är nästan 30 år gammalt (1993) och i studien användes dessutom magnesiumklorid som inte är vanligt förekommande i kosttillskott idag.

SCF:s (Scientific Committee on Food) värdering baseras på ett större antal studier men eftersom materialet är från 2001 är det mycket väsentlig att ta del av resultaten av senare forskning. Enligt nyare studier (VKM 2016⁴⁶) samt Livsmedelsverkets egen litteratursökning från 2019 finns det inte några belegg för skadliga effekter av magnesium. Detta skriver Livsmedelsverket själva i bilaga 1. I VKM:s riskvärdering om magnesium beskrivs, i summeringen av data från humanstudierna, att det inte förelåg signifikant skillnad i någon av studierna mellan behandlingsgrupper och placebogrunder gällande symptom från magtarmkanalen, exempelvis diarré.⁴⁷

Det finns inga allvarliga risker för konsumenter med ett högt intag av magnesium. Friska individer kan i vissa fall få milda symptom från magtarmkanalen. Vi anser att maximivärdet ska höjas till 375 mg/dag då det är en säker dos för konsumenten. Ett annat förslag är att Sverige börjar tillämpa tilläggsmärkning på magnesiumpreparat som riktar sig till den som har känslig mage.

Vitamin B6

Vitamin B6 är ett vattenlösligt vitamin som är känsligt för bland annat upphettning och ljus.^{48,49} SCF:s förslag på 100 mg/dag som LOAEL-värde baseras på en tvärsnittsstudie från 1987 samt några fallstudier.⁵⁰ Studiematerialet är mer än 30 år gammalt. En osäkerhetsfaktor på 2 tillämpades för att ta hänsyn till långtidsintag och ytterligare en faktor 2 för att ta hänsyn till brister i data. Livsmedelsverket utgår från SCF:s UL-värde på 25 mg i sin bedömning. Vi anser att ett maximivärde bör grunda sig på resultat från större, kvalitativa humanstudier, inte på värden baserade på höga osäkerhetsfaktorer på grund av bristande data. Det är ovetenskapligt att inte ta hänsyn till den senare forskning som gjort under 2000-talet.

⁴⁴ Utlåtande 31 juli 2015 av Michael E. Holick, professor i medicin, fysiologi och biofysik, ansvarig för avdelningen av endokrinologi, diabetes och nutrition, Bone Health Clinic samt Vitamin D, Skin and Bone Research Laboratory vid Boston University Medical Center, USA.

⁴⁵ [Bashir Y, Sneddon JE, Staunton HA, Haywood GA, Simpson JA, McKenna WJ](#), et al. Effects of long-term oral magnesium chloride replacement in congestive heart failure secondary to coronary artery disease. *Am J Cardiol.* 1993;72(15):1156-62.

⁴⁶ Risk assessment of magnesium in food supplements, publicerad 15 april 2016 av VKM

⁴⁷ <https://vkm.no/download/18.773639b215c8657f2a497477/1498138111265/f9ef23feb7.pdf>

⁴⁸ Livsmedelsverkets webbplats: Vitaminer och antioxidanter

⁴⁹ Livsmedelsverkets webbplats: Hur påverkas näringsinnehållet vid tillagning?

⁵⁰ Dalton K, Dalton MJ. Characteristics of pyridoxine overdose neuropathy syndrome. *Acta Neurol Scand.* 1987;76(1):8-11.

Under senare år har ett flertal högkvalitativa studier publicerats där långtidsintag av vitamin B6 har ordinerats. En dubbelblindad, placebokontrollerad studie med cirka 500 deltagare pågick i 3 år.⁵¹ Ytterligare två dubbelblindade, placebokontrollerade studier, båda med ungefär 5000 studiedeltagare, pågick under 5 respektive 7 år.^{52,53} Utöver detta har även en dubbelblindad studie med 94 deltagare utförts som pågick i ett år.⁵⁴ I samtliga studier fick studiedeltagarna inta 50 mg vitamin B6 dagligen. Inga neurologiska symptom eller andra biverkningar rapporterades i någon av studierna. 2007 utfördes även en kortare dubbelblindad, randomiserad placebokontrollerad studie där studiedeltagarna ordinerades 80 mg vitamin B6 per dag utan att några biverkningar rapporterades.⁵⁵

I detta sammanhang är det lämpligt att belysa det faktum att det idag säljs ett receptfritt läkemedel (Pyridoxin Recip) på apotek med av Läkemedelsverket godkänd maxdos för vuxna på 120 mg per dag.⁵⁶ Den godkända dagsdosen för spädbarn är 20 mg.

Magnus Nylander, medicine doktor och näringsforskare vid Karolinska Institutet, har erkänd ansevärd kunskap inom området vitamin B6. I ett utlåtande konstaterar han att en daglig dos på upp till 75 mg vitamin B6 inte medför någon hälsorisk för den vuxna allmänna befolkningen.⁵⁷

Institute of Medicine (IOM) bedömde att tvärsnittsstudien som ligger till grund för SCF:s UL-värde på 25 mg hade för många brister och inkluderade inte den i underlaget när de tog fram deras UL-värde på 100 mg. Inga särskilda riskgrupper för höga värden av B6 har heller identifierats. En osäkerhetsfaktor på 2 är därför mer lämplig och vi anser att den svenska maxgränsen därför bör sättas vid 50 mg.

Förlängd övergångstid

I det nya föreskriftsförslaget anges att förordningen kommer att träda i kraft 2022 i fråga om § 13 och i övrigt 2021. I väntan på ett beslut om införandet av maxgränser för vitaminer och mineraler kommer produktionen att vara oförändrad hos de svenska kosttillskotts företagen. Ett beslut i december 2020 om att införa maxgränser skulle innebära en alltför kort tid för företagen att anpassa sin produktion. Produkter som kommer att försvinna från marknaden måste ersättas med nyutvecklade produkter för att företagen ska överleva.

Framtagandet av en produkt innebär många steg från grundidé till färdig produkt. Under normala omständigheter tar det cirka ett år att utveckla produkter med sedvanlig kvalitetskontroll. De företag som har många produkter som påverkas av maxgränserna kommer att drabbas hårt. Det är orealistisk att hinna utveckla många produkter under

⁵¹ [Hodis HN, Mack WJ, Dustin L, Mahrer PR, Azen SP, Detrano R](#), et al. High-dose B vitamin supplementation and progression of subclinical atherosclerosis: a randomized controlled trial. *Stroke*. 2009;40(3):730-6.

⁵² [Saposnik G, Ray JG, Sheridan P, McQueen M, Lonn E; Heart Outcomes Prevention Evaluation 2 Investigators](#). Homocysteine-lowering therapy and stroke risk, severity, and disability: additional findings from the HOPE 2 trial. *Stroke*. 2009;40(4):1365-72.

⁵³ [Song Y, Manson JE, Lee JM, Cook NR, Paul L, Selhub J](#), et al. Effect of combined folic acid, vitamin B(6), and vitamin B(12) on colorectal adenoma. *J Natl Cancer Inst*. 2012;104(20):1562-75.

⁵⁴ Herrmann W, Kirsch SH, Kruse V, Eckert R, Gräber S, Geisel J, et al. One year B and D vitamins supplementation improves metabolic bone markers. *Clin Chem Lab Med*. 2013;51(3):639-47.

⁵⁵ Kashanian M, Mazinani R, Jalalmanesh S. Pyridoxine (vitamin B6) therapy for premenstrual syndrome.

⁵⁶ Fass, bipacksedel för Pyridoxin Recip 40 mg

⁵⁷ Utlåtande 14 augusti 2015 av Magnus Nylander, medicine doktor och näringsforskare vid Karolinska Institutet, i mål nr 3600–14, enhet 1, vid Förvaltningsrätten i Falun

samma tidsplan. Det är därför rimligt att företagen får en övergångsperiod på minst 2 år räknat från beslutsdatum. Om Livsmedelsverket fattar ett beslut beträffande maxgränser 1 januari 2021 bör § 13 i föreskriften först träda i kraft 1 januari 2023.

4. Vad borde man göra istället?

- I Storbritannien och Finland ges möjligheten att ge utförligare information på förpackningen till exempel i form av varningstexter.
- Den nya danska modellen bygger på rekommendationer och vägledning istället för förbud.
- Införandet av ett notifieringssystem skulle kunna ge en bättre överblick.
- Ett nationellt saluförbud skulle bli ett kraftfullt verktyg.

Förstärkt information

Det är rimligt att Livsmedelsverket utifrån sin kompetens ger vägledning i frågor rörande kost och näring. Det är lika rimligt och självklart att dessa råd tar hänsyn till människors olika behov. Istället för ett fastställt värde, som både kommer ifrågasättas och överklagas, vore det bättre med en mer kvalitativ vägledning. Storbritannien och Finland tillåter mer konsumentinformation än vad de svenska myndigheterna gör. Det vore önskvärt att konsumenterna ges möjlighet att få mer information om produkten de köper och för vad den är till för.

Livsmedelsverket menar att om en viss dos av ett kosttillskott ger en negativ effekt så ska maxgränsen förhindra att sådan effekt uppstår. Någon sådan begränsning av andra livsmedel föreslår man inte. Det stämmer att man kan ta ett kosttillskott med exempelvis C-vitamin eller magnesium och bli dålig i magen. Detta är inget unikt med kosttillskott utan gäller många livsmedel. Blåbär och choklad kan göra dig hård i magen. Aprikoser och plommon kan göra dig lös i magen.

Livsmedelsverket skriver i konsekvensutredningen att de generellt har hållningen att konsumenten ska kunna lita på att alla livsmedel på marknaden är säkra. Därför anser Livsmedelsverket att krav på exempelvis varningsmärkningar ska undvikas om möjligt.⁵⁸ Detta är dock ingen generell regel. Lakrits kan ha en blodtryckshöjande effekt och behöver därför ha en varningstext vid högkoncentrerade doser. Varningstexten riktar sig till dem med högt blodtryck. Detta är konsumentvänligt och ger nyttig information till dem som det berör. Så borde det fungera med märkningsreglerna för kosttillskott också. Salt har många egenskaper som vid hög konsumtion kan vara direkt skadliga och öka risken för hjärt- och kärlsjukdomar, njurskador och högt blodtryck. Salt säljs utan maxgränser eller någon obligatorisk märkning.

Det brittiska exemplet

Sedan en branschöverenskommelse slöts i Storbritannien mellan det brittiska Hälsodepartementet och den brittiska kosttillskottsbranschen 2004 har brittiska produkter tillåtits ge mer information än vad exempelvis produkter i Sverige får.⁵⁹ Detta innebär att konsumenter upplyses om att en hög dos av en substans kan ge en viss effekt. Den extra varningstexten behöver inte användas vid låga doser.

⁵⁸ Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott och införande av nationella regler om maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott – Konsekvensutredningen sid 22

⁵⁹ Department of Health – Food supplements, Label advisory statements and suggested reformulations

Exempel på brittisk tilläggsmärkning:

C-vitamin över 1000 mg Denna mängd C-vitamin kan ge milda magbesvär för känsliga individer

B3 (Niacin) över 20 mg Denna mängd Niacin kan orsaka hudrodnad på känsliga individer

Det finska exemplet

Det finska Livsmedelsverket Evira skriver i sin *Handbok om kosttillskott* att ett kosttillskott kan anses orsaka en hälsofara om mängden vitamin eller mineralämne i den rekommenderade dagliga dosen överskrider UL-värdet. Då ska den livsmedelsföretagare, som tillverkar, för sin räkning låter tillverka, importerar eller distribuerar kosttillskottet i fråga, vidta åtgärder för att hantera hälsofaran. Åtgärderna ska övervägas från fall till fall så att de passar situationen i fråga. Eventuella åtgärder med vilka faran kan hanteras är till exempel att sänka halten av näringsämnet i fråga i produkten, att minska den dagliga dosen av produkten, att förse produkten med *en varningsmärkning* eller att på något annat sätt säkerställa att kosttillskottet är tryggt för konsumenten.⁶⁰

Den danska modellen

Danmark genomförde 2016–2017 en översyn av sina maxgränser och beslutade att avveckla dessa. Istället har man infört rådgivande och vägledande värden.⁶¹ Det är, i enlighet med EU-lagstiftningen, företagets ansvar att påvisa produkters säkerhet i de fall värdena överskrids. Införandet av denna modell har inte på något vis äventyrat den danska folkhälsan.

Notifieringssystem

Ett notifieringssystem för att registrera kosttillskott och därmed få en överblick över alla tillgängliga tillskott saknas i Sverige. Sådana system finns i alla EU-länder förutom Sverige, Holland, Storbritannien och Österrike. Ett enkelt notifieringssystem skulle kunna vara en metod att få överblick över vilka produkter som säljs i Sverige. En sådan sammanställning är det ingen som har idag.

Nationellt saluförbud

Livsmedelsverket, branschen och konsumenterna är eniga om en sak. Farliga produkter ska bort från marknaden. Ju förr, desto bättre. Ingen åtgärd skulle vara mer effektiv än ett nationellt saluförbud. Sverige har inte ett system för ett snabbt nationellt saluförbud eftersom livsmedelstillsynen är en kommunal befogenhet och inte en nationell. Det vore mer gynnsamt för konsumenterna om saluförbud beslutas på nationell nivå av ett nationellt organ bestående av en samlad expertgrupp.

Det vore önskvärt med en ”svart” lista som skulle finnas tillgänglig för varje inspektör och gärna också allmänheten. Finns produkten där så ska den bort från hyllorna.

Livsmedelsinspektionen skulle effektiviseras. Konsumenternas trygghet skulle stärkas.

Förtroendet för branschen skulle förbättras då kunderna vet att de produkter som finns är säkra och bra. Svensk Egenvård ser bara fördelar med ett nationellt saluförbud.

⁶⁰ Handbok om kosttillskott för livsmedelstillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare Eviras anvisning 17012/5/sv,

https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/yritykset/elintarvikeala/valmistus/elintarvikeryhmat/ravintolisat/sv/eviran_ohje_17012_5_sv.pdf

⁶¹ <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=194906>

5. Sammanfattning

Vi är olika och har olika behov. Kunskapen och betydelsen av kost och hälsa ökar och blir mer individanpassat. Blodprover, DNA-tester och individanpassade tillskott är på stark framfarsch. Människor inser att det inte går att sätta en och samma nivå för män och kvinnor, unga och gamla, nordbor och invandrare från sydligare breddgrader, tävlingsidrottare och medelsvensson etc. Därför är ett givet gränsvärde per substans dömt att misslyckas.

Branschens motstånd mot maxgränser innebär naturligtvis inte att vi vill se farliga produkter på marknaden. Tvärtom är de förslag vi föreslår i detta remissvar avsevärt hårdare i praktiken än Livsmedelsverkets egna förslag. EU-lagstiftningen slår fast att livsmedel ska vara säkra för konsument och att det är livsmedelsföretagarens ansvar.⁶² Livsmedelsverkets förslag handlar således inte om att förbjuda farliga produkter, den lagstiftningen finns redan. Livsmedelsverkets förslag handlar om att förbjuda produkter utan att påvisa att de är farliga.

Livsmedelsverket skriver i konsekvensutredningen; Om inte EU-kommissionen har tagit fram gemensamma maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott, och inte heller nationell lagstiftning har införts, kan kontrollmyndigheterna inte ingripa oavsett vilka halter av vitaminer eller mineraler ett kosttillskott innehåller.⁶³ Detta är en märklig tolkning.

Livsmedel ska vara säkra för konsument (förordning (EG) 178/2002). I övriga EU-länder fungerar artiklarna 14 och 17 i förordning (EG) 178/2002. Enligt Svensk Egenvård och de jurister vi rådfrågat fungerar dessa föreskrifter väl i Sverige.⁶⁴ Något behov av nationella föreskrifter av det slag Livsmedelsverket föreslår föreligger inte enligt vår uppfattning.

Svensk Egenvård tolkar domen från Högsta förvaltningsdomstolen, mål nr 3160–17, som att saluförbud inte kan sättas enbart med hänvisning till höga nivåer vitaminer/mineraler, exempelvis då ett UL-värde överskrids. Vi tolkar det dock som att det fortsättningsvis går att ingripa om de nivåer som finns i kosttillskottet är så höga att de innebär en hälsofara för konsument. Däremot ställer EU-rätten krav på den som vill förbjuda att man också kan argumentera för varför. Det är det steget som förslaget nu vill avveckla.

Branschens önskemål är att vägledande värden införs och att branschen ges:

- Samma förutsättningar som övriga Europa
- Tydliga och enkla regler
- Enhetlig bedömning över hela landet
- Saluförbud mot farliga produkter som gäller i hela landet

Svenska företag är ett internationellt föredöme inom kosttillskottsbranschen. Vi har en tradition av ansvarsfullhet och högkvalitativa produkter. Den svenska kosttillskottsbranschen har en förhållandevis hög anslutningsgrad till branschorganisationen och en bred uppslutning

⁶² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20180701&qid=1562918485615&from=SV>

⁶³ Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott och införande av nationella regler om maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott – Konsekvensutredningen sid 12

⁶⁴ Anders Boquist, MAQS advokatbyrå, 6 april 2020

kring branschriktlinjerna. Dessutom är branschens marknadsföring självreglerande vilket är mycket ovanligt.

Två saker kommer oundvikligen att ske om maxgränser införs i Sverige:

1. Svenska företag drabbas då de inte tillåts sälja sina produkter på samma villkor som andra europeiska företag vilket leder till att arbetstillfällena och skatteintäkter försvinner.
2. Svenska konsumenterna kommer att köpa sina produkter från utländska sajter vilket innebär att kontrollerna kommer försämrats.

Vi noterar att Livsmedelsverket i sitt förslag konstaterar samma saker som Svensk Egenvård. Livsmedelsverket vet att svenska konsumenterna kommer få sämre kontrollerade produkter och de vet att svenska företag kommer försvinna med minskade arbetstillfällena och skatteintäkter som följd.⁶⁵ Vi drar dock helt olika slutsatser av detta faktum.

Baserat på våra argument ovan anser vi att lagstadgade maxgränser inte ska införas för vitaminer och mineraler i kosttillskott i Sverige.

Med vänlig hälsning

Mats Nilsson
Svensk Egenvård

⁶⁵ Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott och införande av nationella regler om maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott – Konsekvensutredningen sid 17