



Säkra kosttillskott?

- En granskning av vilka rutiner Gävle kommuns apotek och hälsokostbutiker har för att kontrollera sitt kosttillskottssortiment, med fokus på märkning och redlighet

Safe dietary supplements?

- *A review of Gävle municipality's pharmacies and health food stores and their routines to verify their dietary supplements, with focus on labeling and probity*

Zuzanna Waniewska

Självständigt arbete inom magisterprogrammet för livsmedelstillsyn 15 p

Institutionen för Livsmedelsvetenskap

Publikation nr 319

Swedish University of Agricultural Sciences
Department of Food Science

Uppsala 2011

Universitet

Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), fakulteten för naturresurser och lantbruksvetenskap, institutionen för livsmedelsvetenskap

Författare

Zuzanna Waniewska

Titel

Säkra kosttillskott?- En granskning av vilka rutiner Gävle kommuns apotek och hälsokostbutiker har för att kontrollera sitt kosttillskottssortiment, med fokus på märkning och redlighet

Engelsk titel

Safe dietary supplements?- A review of Gävle municipality's pharmacies and health food stores and their routines to verify their dietary supplements, with focus on labeling and probity

Nyckelord

Kosttillskott, märkning, hälsopåståenden, offentlig kontroll, apotek, hälsokostbutiker

Handledare

Jana Pickova, inst. för livsmedelsvetenskap, SLU & Carin Gustavsson, Bygg & Miljö Gävle

Examinator

Galia Zamaratskaia, inst. för Livsmedelsvetenskap, SLU

Kurstitel:

Självständigt arbete inom magisterprogrammet för livsmedelstillsyn

Kurskod

EX0476

Program/utbildning

Magisterprogrammet för livsmedelstillsyn

Omfattning

15 högskolepoäng (hp)

Nivå och fördjupning

Avancerad D

Utgivningsort

Uppsala

Utgivningsår

2011

Elektronisk publicering:

<http://stud.epsilon.slu.se>

Sammanfattning

Det finns en stor marknad för kosttillskottprodukter i Sverige, år 2008 låg den totala försäljningen på cirka två miljarder svenska kronor. Intag av osäkra kosttillskott kan ge skadliga effekter hos konsumenten. Oroväckande är att tidigare undersökningar visar att brister finns när det kommer till kosttillskottens märkning, att de innehåller otillåtna substanser, att verksamhetsutövarnas kunskaper inom området är begränsade och att ingen eller en minimal intern kontroll av kosttillskotten sker. Dessa faktorer motiverar genomförandet av den här undersökningen som skett på uppdrag av förvaltningen Bygg & Miljö Gävle. För att underlätta förvaltningens framtida offentliga kontroll har den här studien syftat till att kartlägga huruvida kommunens apotek och hälsokostbutiker har rutiner för att er hålla säkra och icke vilseledande kosttillskott och i förekommande fall även undersöka hur dessa rutiner är utformade. Vidare har examensarbetet syftat till att utarbeta ett informationsmaterial som skickats till berörda verksamhetsutövare. Samtliga apotek och hälsokostbutiker i Gävle kommun har tillfrågats om att delta i studien, de sjutton livsmedelsanläggningar som gått med på att delta har besökts på plats och fått besvara en enkät. Resultatet från enkätundersökningen visar att samtliga verksamheter anser sig ha rutiner för sitt kosttillskotts Sortiment, fem verksamheter har muntliga rutiner och tolv har skriftliga. När det kommer till den generella kontrollen av kosttillskotten kontrollerar samtliga verksamheter bäst före-datumet och sexton av sjutton kontrollerar att förpackningarna är hela och rena. Vad gäller kontroll av märkning och hälsopåståenden är det en till tre verksamheter som kontrollerar detta själva medan resterande förlitar sig på huvudkontorens kontroll. Studien visar även att skillnader mellan de två grupperna finns. Det är vanligare att hälsokostbutikerna ställer lokala (egna) krav på sina leverantörer än vad apoteken gör och att procentuellt fler hälsokostbutiker själva kontrollerar kosttillskottens märkning och hälsopåståenden. Studiens slutsats är att endast en liten intern kontroll sker och att den kontroll som sker fokuserar främst på bäst före-datumet och på förpackningarnas skick.

Nyckelord: Kosttillskott, märkning, hälsopåståenden, offentlig kontroll, apotek, hälsokostbutiker.

Förord

Jag vill här passa på att tacka alla de som bidragit till detta examensarbets existens, form och innehåll. Tack alla ni som besvarat enkäten och välvilligt tagit av er tid. Tack till min externa handledare Carin Gustavsson på Bygg & Miljö Gävle som bistått mig med stöd, engagemang och handledning. Tack även till Fredrik Hedlund, tf miljöchef, som från början varit positiv till studien och engagerat sig i mitt arbete. Maria Eklöv, livsmedelsinspektör på Bygg & Miljö Gävle, vill jag tacka för all praktisk hjälp med cykel- och bilbokning, lån av telefon m.m. samt tack för din granskning av examensrapporten och för värdefulla kommentarer. Tack också till Jana Pickova, min SLU-handledare, som kommit med kloka råd och reflektioner vilket förbättrat studiens form och innehåll. Ytterligare ett tack vill jag rikta till alla kollegor på Bygg & Miljö Gävle för trevliga samtal vid fikabordet och för visat intresse av mitt examensarbete. Stort tack även till Hanna Haller och Helene Folkesson för er granskningen av min rapport.

Slutligen vill jag på ett mer personligt plan tacka min familj och mina vänner vars stöd, omtanke och kärlek gett mig kraft att fortsätta framåt.

Gävle, maj 2011

Zuzanna Waniewska

Innehållsförteckning

Sammanfattning	i
Förord	ii
1. Inledning.....	1
2. Syfte	1
2.1 Frågeställningar	1
2.2 Avgränsningar	1
3. Bakgrund	2
3.1 Tidigare undersökningar.....	2
3.2 Definitioner.....	2
3.2.1 Livsmedel.....	2
3.2.2 Kosttillskott.....	3
3.2.3 Läkemedel.....	3
3.2.4 Naturläkemedel	3
3.2.5 Växtbaserade läkemedel	3
3.2.6 Livsmedel för särskilda näringsändamål	4
3.3 Lagstiftning som omfattar kosttillskottprodukter	4
3.3.1 Generella märkningsregler	4
3.3.2 Regler specifika för kosttillskott.....	4
3.3.3 Regler gällande redlighet	5
3.3.4 Hälsopåståenden	5
3.3.5 Tillåtna/Otillåtna ingredienser	5
3.4 Branschriktlinjer	6
3.5 Kontroll av apotek och hälsokostbutiker	7
3.5.1 Den nya riskklassningsmodellen.....	7
4. Metod	8
4.1 Val av metod.....	8
4.2 Enkätens utformning.....	8
4.3 Studiens standardisering och strukturering.....	9
4.4 Studiens reliabilitet och validitet	9
4.5 Pilotstudies genomförande	9
4.6 Etiska hänsynstaganden.....	10
4.7 Urval	10
4.8 Bortfall.....	10

4.9 Studiens tillvägagångssätt.....	11
5. Resultat.....	11
5.1 Gemensamt resultat	11
5.2 Skillnader mellan apoteken och hälsokostbutikerna	14
6. Diskussion.....	16
6.1 Metoddiskussion.....	16
6.1.1 Val av metod.....	16
6.1.2 Urval	16
6.1.3 Enkätens utformning.....	16
6.1.4 Undersökningens utförande	17
6.2 Resultatdiskussion	17
6.3 Förslag på framtida projekt/forskning	19
7. Slutsats	19
8. Referenser.....	20

Bilaga 1 - Vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott

Bilaga 2 - Lista över substanser som vanligtvis innebär läkemedelsklassning

Bilaga 3 - Enkät

Bilaga 4 - Mall för telefonsamtal

Bilaga 5 - Informationsbroschyr

1. Inledning

I Sverige säljs årligen en stor andel kosttillskott via dagligvaruhandeln, hälsofackhandeln, apotek, Internet och postorder (Svensk egenvård, 2011-04-14). Under 2008 såldes kosttillskott för ca två miljarder kronor. Mer än hälften av produkterna såldes via landets hälsokostbutiker och apotek. Enligt 2 § i Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott (LIVSFS 2003:9) definieras kosttillskott som livsmedel och har därmed krav på sig att vara säkra och icke vilseledande när de släpps ut på marknaden, detta enligt artikel 14 och 16 i EG-förordningen 178/2002. Då marknaden för kosttillskott är stor och då intag av osäkra kosttillskott kan leda till skadliga effekter hos konsumenten är det oroväckande att tidigare undersökningar visar att brister finns när det kommer till kosttillskottens märkning, att de innehåller otillåtna substanser (Deriu, 2010; Krstic, 2009; Ulander, S., pers. medd., 2011; Wedholm Pallas & Laser Reuterswärd, 2011), att verksamhetsutövarnas kunskaper inom området är begränsat och att ingen eller en minimal intern kontroll av kosttillskotten sker (Johnsson, 2010; Krstic, 2009).

Apotek och hälsokostbutiker säljer kosttillskott vilket klassas som livsmedel och ska därmed uppfylla kraven i livsmedelslagstiftningen. Kontrollen att så sker sköts av landets miljöförvaltningar. I Gävle kommun är det förvaltningen Bygg & Miljö Gävle som har ansvar för den offentliga livsmedelskontrollen och det är på uppdrag av dem som detta examensarbete har skett.

2. Syfte

För att underlätta Bygg & Miljö Gävles framtida kontroll har detta examensarbete syftat till att kartlägga vilka rutiner kommunens apotek och hälsokostbutiker har för att säkerställa att de säljer säkra och icke vilseledande kosttillskott. Examensarbetet har även syftat till att utforma ett informationsmaterial med gällande lagstiftning inom området som har skickats till berörda verksamhetsutövare.

2.1 Frågeställningar

- Har apoteken och hälsokostbutikerna i Gävle kommun rutiner för egenkontroll av sina kosttillskott?
- Om ja, hur ser rutinerna ut?
- Finns någon skillnad mellan apoteken och hälsokostbutikerna med avseende på om rutiner finns och hur dessa är utformade?

2.2 Avgränsningar

Undersökningen har fokuserat på verksamheternas rutiner vad gäller märkning och hälsopåståenden då dessa två områden utgör störst ”risk” för konsumenten vid felaktigheter. Rutiner som handlar om förvaring, städning, utbildning, spårbarhet m.m. har inte undersökats. Undersökningens begränsningar har främst legat i tidsaspekten om tio veckor samt verksamheternas villighet att delta.

3. Bakgrund

3.1 Tidigare undersökningar

Livsmedelsverket genomförde under 2009-2010 en granskning av 43 kosttillskott inköpta från åtta svenskspråkiga webbsidor (Wedholm Pallas & Laser Reuterswärd, 2011). Undersökningen fokuserade på örtbaserade produkter samt bantnings- och prestationshöjande preparat som såldes som kosttillskott. Resultatet visade att felaktig märkning, felaktiga hälsopåståenden och innehåll av farliga växter eller växtextrakt är oroväckande vanligt. Endast två av de 43 kosttillskotten uppfyllde märkningskraven, i 30 av kosttillskotten ingick växter eller växtextrakt som kan innehålla hälsofarliga substanser och i 28 produkter påvisades substanser som kan ge biverkningar. Nitton av produkterna saknade svensk märkning. Av de återstående 24 förpackningarna som hade svensk märkning förekom hälsopåståenden på arton av dem. Vid en läkemedelsprovning skulle åtta av produkterna ha kunnat klassificeras som läkemedel.

I Malmö stad gjordes 2010 en liknande kartläggning där märkning och innehåll av 85 kosttillskott granskades i hälsokostbutiker och hos matmäklare (Deriu, 2010). Man fann att 23 % av förpackningarna saknade obligatorisk märkning, att ca 25 % hade vilseledande text och att 25 % av kosttillskotten borde vara läkemedelsklassade.

Stockholm stad gjorde under 2009 riktade kontroller på 51 apotek och 35 hälsokostbutiker där verksamheternas egenkontroll samt kosttillskottens märkning granskades (Krstic, 2009). Resultatet visade att 57 % av butikerna fått omdömet utan anmärkning, 23 % med anmärkning och 20 % med omdömet underkänt. Det var fler hälsokostbutiker som fick omdömet ”underkänt” eller ”med anmärkning” i jämförelse med apoteken. Den främsta anledningen till avvikelserna ansågs vara verksamhetsutövarnas bristande kunskaper vad gäller märkningsregler.

Johnsson (2010) undersökte i sitt examensarbete fem olika verksamheters rutiner för att kontrollera sitt kosttillskotts sortiment. Genom kvalitativa intervjuer fann han att samtliga verksamheter hade få rutiner, de rutiner som fanns handlade till stor del om att kontrollera hållbarhetsdatum. Många av verksamheterna hade stor tillit till sina leverantörer samt bolagsledningens verifiering av produkternas säkerhet.

3.2 Definitioner

För att kunna förstå den komplexa lagstiftningen som omfattar kosttillskottprodukter är det viktigt att känna till vad de olika begreppen som nämns i lagstiftningen betyder och skillnaden dem emellan. Därför följer nedan en redogörelse av begreppen livsmedel, kosttillskott, läkemedel, naturläkemedel, växtbaserade läkemedel samt livsmedel för särskilda näringsändamål.

3.2.1 Livsmedel

Enligt artikel 2 i EG-förordningen 178/2002 definieras livsmedel som: ”alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor”. Livsmedel omfattar drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som medvetet tillförts livsmedlet under

dess framställning, beredning eller behandling. Foder, levande djur, växter före skörd, läkemedel, kosmetika, tobak, narkotika, rests substanser och främmande ämnen räknas inte som livsmedel. Notera att inget undantag för kosttillskott görs utan dessa ingår i begreppet livsmedel.

3.2.2 Kosttillskott

Enligt 2 § i Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott (LIVSFS 2003:9) definieras kosttillskott som livsmedel avsedda för att komplettera en normal kost. De ska utgöra koncentrerade källor av vitaminer och mineraler eller andra ämnen (t.ex. örter, aminosyror, fettsyror, fibrer) med näringsmässig eller fysiologisk verkan och tillhandahållas i avdelade doser t.ex. i form av tabletter, portionspåsar eller ampuller. De ska även vara avsedda att intas i små uppmätta mängder. Den som tillverkar, importerar eller inför och säljer kosttillskott i Sverige ska registrera sig hos kontrollmyndigheten i den kommun där verksamheten sker (Livsmedelsverket, 2011-03-23).

3.2.3 Läkemedel

Enligt artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättandet av gemenskapsregler för humanläkemedel definieras läkemedel som substanser som saluförs med uppgift om att de har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller som kan användas på människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan. Samtliga läkemedel ska godkännas av Läkemedelsverket innan de släpps ut på den svenska marknaden (Läkemedelsverket, 2009-01-07). Alla produkter som av säljaren saluförs med att ha en (medicinsk) effekt innefattas av läkemedelsbegreppet och ska därmed godkännas. Exempel på medicinska påståenden är bland annat "lindrar oro", "lindrar huvudvärk", "mot ledvärk", "mot eksem", "påskyndar sårhäkning", "mot impotens", "mot magbesvär" och påståenden som anspelar på rökavvänjning.

3.2.4 Naturläkemedel

From den 1 maj 2006 ändrades definitionen av naturläkemedel i och med ny lagstiftning (Läkemedelsverket, 2009-01-07). Naturläkemedel är nu läkemedel vars verksamma beståndsdelar har naturligt ursprung utan att härstamma från växtriket. Dessa måste godkännas av Läkemedelsverket och har i princip samma krav på sig vad gäller tillverkningskvalitet och säkerhet som konventionella läkemedel. Undersökningar eller dokumentation som stödjer att naturläkemedlet har avsedd effekt måste finnas.

3.2.5 Växtbaserade läkemedel

Produkter som härrör från växtriket ska kallas för traditionella växtbaserade läkemedel eller väletablerade växtbaserade läkemedel (Läkemedelsverket, 2009-01-07). Skillnaden mellan dessa två är kraven på dokumentation vad gäller produkternas effekt, de väletablerade växtbaserade läkemedlens effekt måste kunna styrkas med kliniska studier. Dessa måste även godkännas av Läkemedelsverket innan de släpps ut på marknaden i Sverige medan de traditionella växtbaserade läkemedel endast behöver genomgå ett förenklat registreringsförfarande. Kraven på produkternas kemiska och farmaceutiska kvalitet, liksom på tillverkningen, är lika för båda kategorier.

3.2.6 Livsmedel för särskilda näringsändamål

Specialprodukter för idrottare (t.ex. proteinpulver) och bantningsprodukter som ersätter all kost eller delar av kosten under minst en dag klassas som livsmedel för särskilda näringsändamål (Livsmedelsverket, 2011-03-23). Däremot bantningsprodukter i form av till exempel tabletter eller kapslar som anses ha en fysiologisk verkan och som inte är läkemedel regleras enligt föreskrifterna om kosttillskott.

3.3 Lagstiftning som omfattar kosttillskottprodukter

Lagstiftningen är mycket omfattande för kosttillskottprodukter varför ett urval har gjorts. Nedan presenteras regler gällande märkning, redlighet samt tillåtna och otillåtna ingredienser.

3.3.1 Generella märkningsregler

Enligt Livsmedelsverkets föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel (LIVSFS 2004:27) definieras märkning som ”varje ord, närmare upplysning, varumärke, märkesnamn, illustration eller symbol som avser ett livsmedel och som finns på emballage, etikett, dokument, skylt, meddelande, halsring eller krage som är fäst på, medföljer eller hänvisar till livsmedlet” (4 § punkt 1). Enligt föreskrifterna ska de obligatoriska märkningsuppgifterna anges på svenska och finnas på själva förpackningen eller på en etikett som fästs på förpackningen (7 § och 10 §). Märkningsuppgifterna ska vara lätta att förstå, beständiga och synliga (8 §). Livsmedlets beteckning, ingrediensförteckning, nettokvantitet, bäst före-dag eller sista förbrukningsdag, verklig alkoholhalt, speciella anvisningar för förvaring eller användning, namn eller firmanamn och adress, ursprung och bruksanvisning ska anges (16 §). Livsmedlets beteckning, nettokvantitet, bäst före-dag/sista förbrukningsdag samt alkoholhalt skall anges i samma synfält (9 §). På förpackningar vars yta är mindre än 10 cm² behöver inte märkningen anges i samma synfält (11 §). Ingrediensförteckningen skall omfatta samtliga ingredienser, dessa ska vara nedtecknade i fallande storleksordning efter den vikt de hade vid tillverkningstillfället. Förteckningen skall föregås av en lämplig rubrik där ordet ingrediens ingår (26 §).

3.3.2 Regler specifika för kosttillskott

De produkter som uppfyller kraven i Livsmedelsverkets föreskrifter för kosttillskott ska märkas med beteckningen ”kosttillskott”, inga andra produkter får märkas med denna beteckning (LIVSFS 2003:9). Kosttillskott ska säljas till slutkonsument i färdigförpackad form och får därmed inte säljas i lösvikt. Endast säkra vitaminer, mineraler och källor för kemiska föreningar får ingå, dessa finns listade i bilagorna till EG-förordningen 1170/2009 och har alla kontrollerats av Efsa (European Food Safety Authority). De kosttillskottsprodukter som ska släppas ut på marknaden måste ha adekvat och korrekt märkning. Utöver de generella märkningsreglerna (se 3.3.1) ska kosttillskott även märkas med namn på kategori av näringsämnen eller andra ämnen som kännetecknar produkten (t.ex. vitaminer, fettsyror eller växtextrakt) eller uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen (t.ex. vitamin C, omega3-fettsyror eller åkerfräkenextrakt). Tillverkaren ska ange den rekommenderade dagliga dosen för intag och ange att denna dos inte bör överskridas. Att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost och att produkterna ska förvaras utom räckhåll för små barn ska anges på förpackningen. Den mängd som intas av de

enskilda vitaminerna och mineralerna ska skrivas på förpackningen i numerisk form och i förekommande fall även i procent av rekommenderat dagligt intag.

3.3.3 Regler gällande redlighet

Enligt Livsmedelsverkets föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel (LIVSFS 2004:27) får inte märkningen och dess utformning vara sådan att den på ett avgörande sätt kan vilseleda köparen (5 §). Livsmedlets utmärkande egenskaper, dess beskaffenhet, ursprung, kvalitet samt tillverknings- eller produktionsmetod m.m. får inte framställas på ett vilseledande sätt. Man får inte heller tillskriva livsmedlet verkningar eller egenskaper som det inte har, inte antyda att livsmedlet har speciella egenskaper då i själva verket alla liknande livsmedel har sådana egenskaper och inte tillskriva livsmedel egenskaper som innebär att de förebygger, behandlar eller botar någon sjukdom hos människor eller antyda sådana egenskaper. Dessa bestämmelser gäller också presentation av livsmedel enligt paragraf 6 i samma förordning, bland annat med avseende på livsmedlets utseende, hur det förpackats, förpackningsmaterial, hur det arrangerats och den omgivning livsmedlet exponeras i.

3.3.4 Hälsopåståenden

Hälsopåståenden regleras enligt EG-förordningen 1924/2006 och är en frivillig märkning för producenterna. I dagsläget ska hälsopåståenden som används grundas på och styrkas med vetenskapliga dokument samt motiveras av producenten (artikel 6 i EG-förordningen 1924/2006). Om ett livsmedel påstås ha gynnsamma effekter ska det finnas en uppmaning tillgänglig för konsumenten om hur viktig en välbalanserad och mångsidig kost samt en sund livsstil är. Konsumenten ska även informeras om hur ofta och hur mycket av livsmedlet man måste äta för att uppnå den påstådda effekten, vilka personer som bör undvika produkten, att överkonsumtion kan innebära en hälsorisk samt information om innehåll eller ämne som kännetecknar produkten (artikel 10 i EG-förordningen 1924/2006).

För att få en mer enhetlig reglering av hälsopåståenden håller den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet; Efsa på att granska över 3000 hälsopåståenden som har kommit in till EU-kommissionen via medlemsstaterna. Tanken är att under hösten 2011 ska ett beslut tas om vilka hälsopåståenden som får användas av företagen i deras märkning och marknadsföring, dessa kommer att publiceras i en ny förordning som börjar gälla tidigast 2012 (Livsmedelsverket, 2011-04-20). Godkända hälsopåståenden för örter kommer att publiceras vid senare tillfälle då granskningen av dessa påbörjas under sommaren 2011. Innan förordningen är färdig publicerar Efsa kontinuerligt utlåtanden av de hälsopåståendena som har granskats på EU kommissionens hemsida (se http://ec.europa.eu/food/food/labeling-nutrition/claims/community_register/index_en.htm). Dessa kan vara till hjälp både för kontrollmyndigheten och för de som säljer/producerar kosttillskott.

3.3.5 Tillåtna/Otillåtna ingredienser

De vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott finns angivna i bilagorna till EG-förordningen 1170/2009 (se bilaga 1). Naturliga källor får även användas t.ex. hemoglobinpulver (järn) och vetegroddsolja (E-vitamin). I dagsläget finns inga minimum- eller maximumvärden uppsatta i Sverige för de vitaminer och mineraler som får ingå, men ett arbete inom EU-kommissionen har påbörjats för att fastställa dessa gemensamt

inom unionen (Livsmedelsverket, 2011-03-25). I dagsläget ska kosttillskotten innehålla koncentrerad dos (minst 15 % av det rekommenderade dagliga intaget) av de vitaminer och/eller mineraler som det innehåller och inte heller innehålla doser som kan vara skadliga för konsumenten enligt artikel 17 i EG-förordningen 178/2002, om att produkter som släpps ut på marknaden ska vara säkra. För ytterligare vägledning när det gäller övre tolererbara doser av vitaminer och mineraler finns Efsas utvärdering att tillgå via Livsmedelsverkets hemsida (se http://www.slv.se/upload/dokument/efsa/upper_level_opinions_fullpart33,0.pdf).

För övriga näringsämnen, eller ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, finns inga listor som är jämförbara med listorna för vitaminer och mineraler (Livsmedelsverket, 2011-03-23). För att avgöra om ett ”annat ämne” är tillåtet ska man titta på om kosttillskottet innehåller substanser så som androstendion, efedrin, DHEA (dihydroepiandrosteron) eller GABA (gamma-aminosmörtsyra). Innehåll av dessa substanser innebär *alltid* att produkten läkemedelklassas (Läkemedelsverket, 2010-10-21) (Se bilaga 2 för en utförligare lista). Koffein, fiskolja och tryptofan är andra substanser som i vissa fall kan leda till läkemedelsklassning beroende på produktens användningsområde, dos och om hälsopåståenden finns på förpackningen. Förutom att undersöka om det finns substanser som kan leda till läkemedelsklassning ska man undersöka om det rör sig om ett nytt livsmedel eller en ny livsmedelsingrediens. Med ny menas att livsmedlet/livsmedelsingrediensen inte har konsumerats i större utsträckning inom EU före 1997 (Livsmedelsverket, 2011-03-23). Dessa kan i så fall ha förelagts med ett saluförbud från EU-kommissionen. En lista över godkända ”nya livsmedel” finns på EU-kommissionens hemsida (se http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations_en.htm).

Om kosttillskottsprodukten innehåller växter eller växtdelar finns Livsmedelsverkets förteckning över vilka växter och växtdelar som är olämpliga ingredienser i livsmedel (VOLM-listan, 2010). Listan är inte uttömmande utan kompletteras vartefter nya värderingar görs. Således innebär detta att en växt som inte förekommer i förteckningen trots allt kan vara farlig. Även Efsa har gjort en sammanställning över växter eller växtdelar som innehåller giftiga, beroendeframkallande eller hälsofarliga substanser, denna är mer omfattande än Livsmedelsverkets förteckning men inte heller den helt uttömmande (Efsa, 2009).

När det kommer till tillsatser i livsmedel/kosttillskott är det Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelstillsatser (LIVSFS 2007:15) som reglerar vilka sötningsmedel, färgämnen och andra ämnen som får användas.

3.4 Branschriktlinjer

Svensk Egenvård kom i oktober 2009 ut med en branschriktlinje för att underlätta för producenter och importörer att upprätta ett system för egenkontroll (Svensk Egenvård, 2009). Branschriktlinjerna har bedömts av Livsmedelsverket som ett bra stöd för berörda livsmedelsföretagare att leva upp till EG-förordningen 852/2004. De ska även fungera som vägledning om hur faror förebyggs och på så vis trygga säkra kosttillskott för konsumenten. Sedan hösten 2010 är det möjligt för producenter och importörer att bli certifierade enligt

kriterier framtagna av Svensk Egenvård och certifieringsföretaget LRQA, detta är ytterligare ett steg närmare säkra kosttillskott på marknaden (Svensk Egenvård, 2009).

3.5 Kontroll av apotek och hälsokostbutiker

I remissversionen av Livsmedelsverkets kontrollhandbok för butik (2011) står det skrivet att märkningen bäst kontrolleras hos den som förser förpackningarna med märkningen. Kontrollen kan ske med lämplig kontrollmetod; t.ex. inspektion, revision, provtagning, kartläggning eller övervakning. Om felaktig märkning upptäcks i ledet där produkten säljs till konsument men där märkningen inte utförts, ska detta naturligtvis rättas till då butiken som säljer produkten är ansvarig för att kontrollera att märkningen är korrekt. En kontroll av den som applicerat märkningen bör även genomföras. Om företaget är registrerat i en annan kommun ska kontrollmyndigheten i den kommunen informeras snarast. Märkningskontroll med avseende på säkra livsmedel ska prioriteras i första hand följt av kontroll med avseende på redlighet. Hos verksamheter som förser förpackningarna med slutgiltig konsumentmärkning bör märkningskontroll vara en planerad och regelbunden aktivitet i den ordinarie kontrollen. Däremot för verksamheter som säljer redan märkta livsmedel kan märkningskontrollen utföras i form av projekt eller stickprov. Kontrollen bör omfatta både föreskrivna och frivilliga märkningsuppgifter.

Vid avvikelser ska kontrollmyndigheten vidta effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktioner enligt artikel 54 i EG-förordning 882/2002 (Kurowska, Z., pers. medd. 2011). Aktuella exempel kan vara krav på ommärkning, saluförbud eller begäran av dokumentation som bevisar att produkten är säker. Det sistnämnda exemplet är viktigt att komma ihåg; det är alltid företagaren som ska bevisa för kontrollmyndigheten att dennes produkter är säkra enligt artikel 14 i EG-förordningen 178/2002 och inte tvärtom.

Livsmedelsverket har tagit fram en checklista som kan vara till hjälp för kontrollmyndigheten vid inspektion av företag som säljer kosttillskott. Checklistan är utformad kring fyra huvudfrågor/rubriker som var och en har flera kontrollpunkter under sig. Kontrollpunkterna ska ge svar på om produkten är ett kosttillskott, om produkten innehåller växter eller växtdelar som kan vara olämpliga, om märkningen på produkten är korrekt och slutligen om företaget har rutiner för att kontrollera sitt kosttillskotts Sortiment och om rutinerna är ändamålsenliga. Checklistan finns att hämta på Livsteck.net (Livsmedelsverkets webbplats för de som arbetar med offentlig livsmedelskontroll) under arbetsrum *Kosttillskott och hälsokost* (2011-04-14).

3.5.1 Den nya riskklassningsmodellen

Livsmedelsverket har tagit fram en ny riskklassningsmodell för bedömning av kontrolltid som de rekommenderar att landets kommuner ska börja använda fr.o.m. år 2012 (Livsmedelsverket, 2010-10-12). Avsikten är att få en mer rättvis bedömning av riskklassningen och därmed kontrolltiden som företagaren betalar för. Istället för två moduler; risk- och erfarenhetsmodulen som den gamla riskklassningsmodellen hade, innehåller den nya riskklassningsmodellen ytterligare en tredje modul; informationsmodulen. Risk- och erfarenhetsmodulerna har även genomgått en del förändringar. Den nya riskmodulen innehåller fler riskklasser; åtta istället för fem och den nya erfarenhetsmodulen har tre grupper istället för fyra. Informationsmodulen som inte funnits alls i den gamla

riskklassningsmodellen räknar ut om verksamheten behöver extra kontrolltid för granskning av märkning och presentation. Den extra kontrolltiden som verksamheten kan tilldelas för denna typ av granskning är allt ifrån en till åtta timmar beroende på verksamhetens storlek och förfaranden. T.ex. kan en stor anläggning som utformar märkning och märker förpackningar få åtta timmars extra kontrolltid medan de företag som inte utformar någon egen märkning alls eller inte ens utformar egen presentation inte tilldelas någon extra tid. Exempel på denna typ av företag är franchiseföretag som är knutna till en organisation som tillhandahåller och styr all märkning och all presentation, många apotek och hälsokostbutiker ingår i denna typ av företag. Den extra informationskontrollen ska då ske på företagets huvudkontor. Dock är det viktigt att komma ihåg att butikerna fortfarande har ett spårbarhetsansvar och ett ansvar för att de produkter som säljs har korrekt märkning. Kontroll av dessa områden måste då ingå i den kontrolltid som tilldelats anläggningen via riskmodulen.

4. Metod

4.1 Val av metod

När man har undersökningens syfte klart för sig är det dags att bestämma vilken metod som ska användas för att samla in data (Trost, 2007). Frågor som man ska ställa sig är: ska undersökningen vara av kvantitativ eller kvalitativ karaktär? Det ena behöver inte nödvändigtvis utesluta det andra, man kan använda sig av en kvantitativ metod med kvalitativa inslag (Trost, 2007). Syftet med den här undersökningen var att ta reda på huruvida apoteken och hälsokostbutikerna har rutiner för sitt kosttillskotts Sortiment och i så fall hur dessa rutiner är utformade. Frågan om huruvida rutiner finns är av kvantitativ karaktär medan frågan om hur rutinerna är utformade är mer åt det kvalitativa hållet. Då samtliga apotek och hälsokostbutiker i kommunen ville undersökas valdes den kvantitativa metoden enkät. Huvudargumentet till varför denna metod valdes var tidsbegränsningen om tio veckor. Att intervjua samtliga apotek och hälsokostbutiker och sen bearbeta insamlad data skulle ta för lång tid.

4.2 Enkätens utformning

Enligt Trost (2007) är det viktigt att formulera enkätens frågor och svarsalternativ så att risken för missförstånd minimeras. Trost varnar för öppna svarsalternativ då det är tidskrävande att handskas med de skrivna svaren samt att öppna frågor kan avskräcka den som ska svara. Dock är det viktigt att avsluta enkäten med en öppen fråga och höra sig för om svaranden har något att tillägga (Trost, 2007). Studiens enkät utformades enligt Trosts rekommendationer; med fasta svarsalternativ samt en avslutande öppen fråga. Fasta svarsalternativ valdes främst för att underlätta för de som skulle svara på enkäten men också för att underlätta databearbetningen. Missförstånd minimerades genom att en pilotstudie genomfördes innan den riktiga undersökningen. Frågor med fasta svarsalternativ har dock även dem en avigsida enligt Trost (2007), svaren som man får är onyanserade i jämförelse med de frågor där svaret är öppet. Även Kylén tar med problematiken kring fasta svarsalternativ i sin bok "Att få svar" och hävdar att dessa kan locka till mindre genomtänkta svar då alternativen styr tanken hos den som svarar. För att minimera styrande frågor granskades dessa av samtliga handledare

och två av livsmedelsinspektörerna på Bygg & Miljö Gävle, även de tre verksamheterna som deltog i pilotstudien fick ge synpunkter på frågornas utformning.

4.3 Studiens standardisering och strukturering

I Enkätboken skriven av Trost (2007) tas begreppen standardisering och strukturering upp. Med standardisering menas graden till vilken frågorna är desamma och situationen för de som svarar på enkäten är densamma. Termen strukturering som används i enkätsammanhang syftar på två olika saker, dels huruvida frågorna är strukturerade dvs. med fasta svarsalternativ eller ostrukturerade dvs. med öppna frågor. Man kan även tala om strukturering med hänvisning till själva studiens/frågeformulärets struktur dvs. att frågorna som ställs handlar om ett specifikt ämne och besvarar undersökningens syfte. Frågorna som apoteken och hälsokostbutikerna fick besvara var standardiserade, d.v.s. samtliga verksamheter fick exakt samma frågor. Dock skilde sig miljön åt som de svarande befann sig i då enkäten besvarades på respektive verksamhet. Detta skedde även vid olika tidpunkter (dag och klockslag). Två verksamheter ville även besvara frågorna via internet istället för på papper. Frågorna var strukturerade, d.v.s. med fasta svarsalternativ, och utformades för att besvara undersökningens syfte. Undantaget för frågeformulärets strukturering är tre av de fyra bakgrundsfrågorna (fråga 1.2, 1.3 & 1.4, se bilaga 3), dessa togs med för att kunna få en bättre överblick över vilka skillnader som finns mellan de olika verksamheterna.

4.4 Studiens reliabilitet och validitet

Begreppen reliabilitet och validitet tas upp av Trost (2007). Tillförlitlighet är ett annat ord för reliabilitet, dvs. att mätningen är stabil och inte utsatt för slumpens inflytande. Mätningen ska kunna göras om vid en annan tidpunkt och då ge samma resultat. Med validitet avses att frågan/-orna som ställs ska mäta det som är avsett att mätas. Frågornas validitet säkerställdes genom att göra en pilotstudie där de personer som besvarat frågorna fick berätta hur de uppfattat enkäten. För att öka studiens reliabilitet standardiserades tillvägagångssättet, d.v.s. samtliga verksamheter blev först kontaktade per telefon och gavs samma information. Frågor som uppkom då enkäten delades ut besvarades med samma innehåll, samtliga verksamheter förutom två besvarade enkäten i sina respektive butiker.

4.5 Pilotstudies genomförande

För att testa sitt frågeformulär är det viktigt att göra en pilotstudie innan den egentliga undersökningen (Ejlertsson, 2009). Syftet är att få reda på att de svarande tolkar frågorna och svarsalternativen på samma sätt som den som konstruerat frågorna. Man kan även ta reda på om frågan verkligen mäter det som man avser att mäta, d.v.s. frågans validitet. Ejlertsson anser att en pilotstudie ska genomföras i två steg, steg ett är att man ger ut enkäten till några vänner, bekanta eller arbetskamrater. När de har fyllt i enkäten och kommit med förslag på ändringar ska man göra korrigeringar. Steg två är att man sen låter en grupp helt utomstående personer besvara frågeformuläret, de ska ligga så nära den blivande undersökningsgrupper som möjligt i ålder, bakgrund, kön m.m. För att erhålla så mycket information som möjligt anser Ejlertsson (2009) att man själv ska vara närvarande då personerna besvarar enkäten. Då kan deltagarna lämna kommentarer på frågorna/svarsalternativen med en gång och det är lättare att bilda sig en uppfattning om hur de svarande har tolkat frågorna. En pilotstudie har genomförts innan den riktiga undersökningen enligt Ejlertssons beskrivning för att säkerställa

frågornas validitet samt för att se till att uttömmande svarsalternativ fanns. Två apotek och en hälsokostbutik från en närliggande kommun fick besvara enkäten. Pilotstudiens förfaranden var näst intill identiskt med den ordinarie undersökningens tillvägagångssätt. Enda skillnaderna var att under det inledande telefonsamtalet informerades verksamhetsansvarig om att det handlade om en pilotstudie och att mötet då enkäten delades ut avslutades med en diskussion kring enkätens utformning. Urvalet av de objekt som deltog i pilotstudien var ett bekvämlighetsurval. Dock valdes två apotek och en hälsokostbutik för att spegla fördelningen i Gävle (14 apotek och 5 hälsokostbutiker).

4.6 Etiska hänsynstaganden

I detta examensarbete har Vetenskapsrådets fyra forskningsetiska principer beaktats och följts så som de är beskrivna i Ejlertssons bok ”Enkäten i praktiken” (2009):

- Informationskravet; samliga verksamheter som deltagit i studien har informerats om enkätundersökningen, dess syfte och om att det är frivilligt att delta.
- Samtyckeskravet; deltagarna har själva fått bestämma över sin medverkan.
- Konfidentialitetskravet; deltagarna kan inte igenkännas av utomstående, inga namn eller andra igenkännande uppgifter har tagits upp i examensarbetet. Personuppgifter har förvarats på ett säkert sätt så att utomstående inte kan ta del av dem.
- Nyttjandekravet; insamlade uppgifter har endast använts för det ändamålet enkäten avser och inte i något annat sammanhang.

4.7 Urval

I kommunens ärendehanteringsprogram Miljöreda fanns vid studiens start fem hälsokostbutiker och tretton apotek registrerade. Samtliga objekt blev tillfrågade om att delta i undersökningen. Ytterligare ett apotek, som vid undersökningens start inte var registrerat kom att delta i undersökningen då de hade samma verksamhetsansvarig som ett annat registrerat apotek. Antal år som objekten bedrivit verksamhet var spritt mellan ”mindre än två år” till ”mer än 10 år”. Majoriteten av apoteken (9 av 14) hade funnits i nuvarande regi mindre än två år, medan två av hälsokostbutikerna hade funnits i mer än 10 år och en i mindre än två år. Antalet anställda varierade också mellan en till ”mer än sju”. Apotekens vanligaste utbud av kosttillskott var vitaminer och/eller mineraler samt omega 3 fettsyror, många av apoteken hade även viktminskningspreparat. Samtliga hälsokostbutiker hade ett större utbud av kosttillskott, d.v.s. även örtpreparat och prestationshöjande preparat.

4.8 Bortfall

Med externt bortfall menas de personer i urvalet som inte ville vara med i undersökningen medan internt bortfall handlar om bortfall på enstaka frågor (Ejlertsson, 2009). Det externa bortfallet var två hälsokostbutiker (11 %). Inget internt bortfall noterades. Enligt Kylén (2004) är det svårt att säga hur hög svarsfrekvens man måste ha för att kunna generalisera ett resultat. Han säger att det finns olika uppfattningar på den punkten och att allt mellan 65 % till 80-90 % anses som godtagbart.

4.9 Studiens tillvägagångssätt

Examensarbetet startade med en litteraturgenomgång; rapporter från andra miljökontor och tidigare examensarbeten inom området lästes igenom. Även en inläsning av gällande lagstiftning och forskningsmetodik gjordes. Sedan började potentiella enkätfrågor att utformas som skulle besvara undersökningens frågeställningar. Frågorna fördes in i SLU:s enkätgenerator och sammanställdes till en enkät. Därefter granskades enkäten av samtliga handledare samt två av livsmedelsinspektörerna på Bygg & Miljö Gävle. Utifrån de synpunkter som kom upp gjordes justeringar och en pilotstudie genomfördes.

Efter det att pilotstudien var klar gjordes ytterligare justeringar i enkätformuläret. Under vecka 15 och 16 kontaktades samtliga apotek och hälsokostbutiker i Gävle kommun per telefon. En telefonmall för det inledande samtalet användes (se bilaga 4). Telefonsamtalet inleddes med att fråga efter den person som var ansvarig för verksamheten. När väl ansvarig var i luren presenterade jag mig lite närmare och anledningen till telefonsamtalet. Även undersökningens tillvägagångssätt gick igenom. Om verksamhetsansvarig var positiv till att delta i undersökningen bokades ett möte in. Under veckorna 15, 16, 17, 18 och 19 överlämnades enkäten på plats ute i verksamheterna i form av en papperskopia som skrivits ut från SLU:s enkätgenerator och eventuella frågor besvarades. Under tiden som verksamhetsansvarige fyllde i enkäten satt jag kvar tills dess att han/hon var klar.

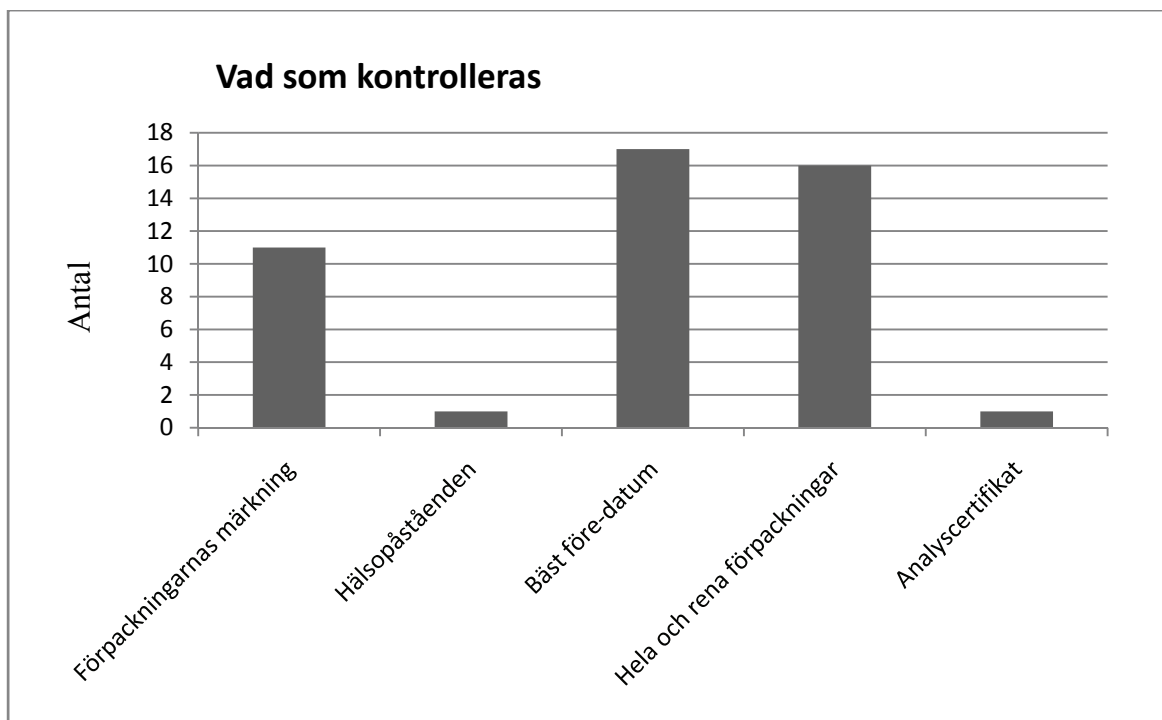
Två av verksamheterna som tillfrågades om att delta ville besvara enkäten via internet utan att ett besök gjordes. För att skapa en så liknande miljö som för de andra objekten uppmanades personerna att ringa om de hade några frågor. När samtliga enkäter var besvarade och registrerade sammanställdes resultatet med hjälp av enkätgeneratorm. Senare, under veckorna 21 och 22, skickades ett tackkort till de verksamheter som deltagit i studien (inklusive pilotstudien) tillsammans med det informationsblad som tagits fram (se bilaga 5).

5. Resultat

5.1 Gemensamt resultat

Studien visar att samtliga verksamheter har rutiner för sitt kosttillskotts Sortiment; 12 av de 17 verksamheterna har skriftliga rutiner medan 5 har muntliga rutiner.

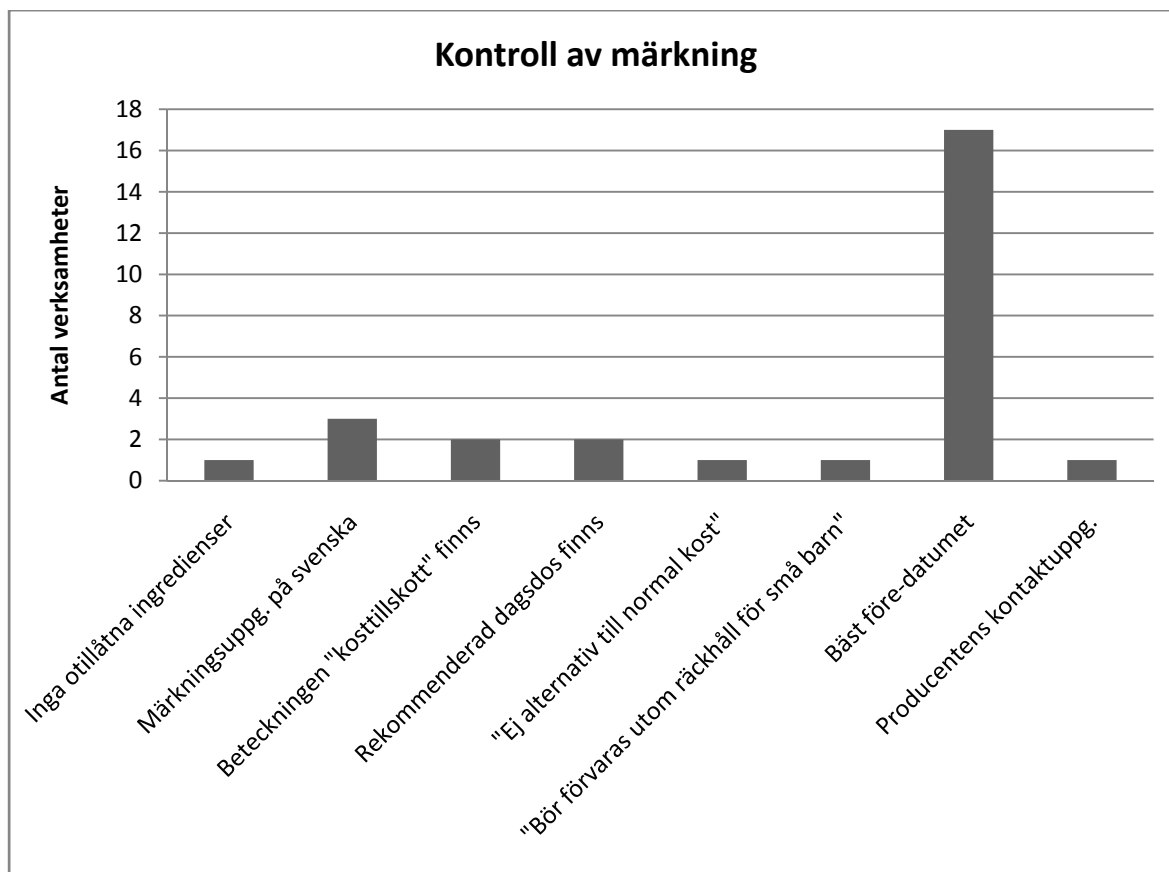
När det kommer till vad det är som verksamheterna kontrollerar uppger samtliga att de kontrollerar bäst före-datumet, 16 stycken kontrollerar att förpackningarna är hela och rena, 11 kontrollerar märkningen och en verksamhet kontrollerar hälsopåståenden samt att analyscertifikat från leverantören finns. Övriga verksamheter uppger att märkning, hälsopåståenden och analyscertifikat kontrolleras centralt, d.v.s. av verksamheternas huvudkontor (Figur 1).



Figur 1. Antal verksamheter som kontrollerar märkning, hälsopåståenden, bäst före-datum, att förpackningarna är hela och rena samt att analyscertifikat finns.

Två av de 17 butikerna ställer egna krav på att leverantören ska skicka med analyscertifikat med leveranserna som styrker innehållet i kosttillskotten, en av dessa två kräver även att leverantören är certifierad enligt Svensk Egenvårds kriterier. Resterande verksamheter uppger att kraven ställs från centralt håll.

När det kommer till kosttillskottens märkning kontrollerar samtliga verksamheter bäst före-datumet, tre stycken kontrollerar att märkningsuppgifterna är skrivna på svenska, två stycken kontrollerar att beteckningen "kosttillskott" står på förpackningen och att rekommenderad dagsdos finns. En verksamhet kontrollerar att inga otillåtna ingredienser står med i ingredienslistan, att det står på förpackningen att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost och att de bör förvaras utom räckhåll för små barn samt att producentens kontaktuppgifter står med på förpackningen (Figur 2).

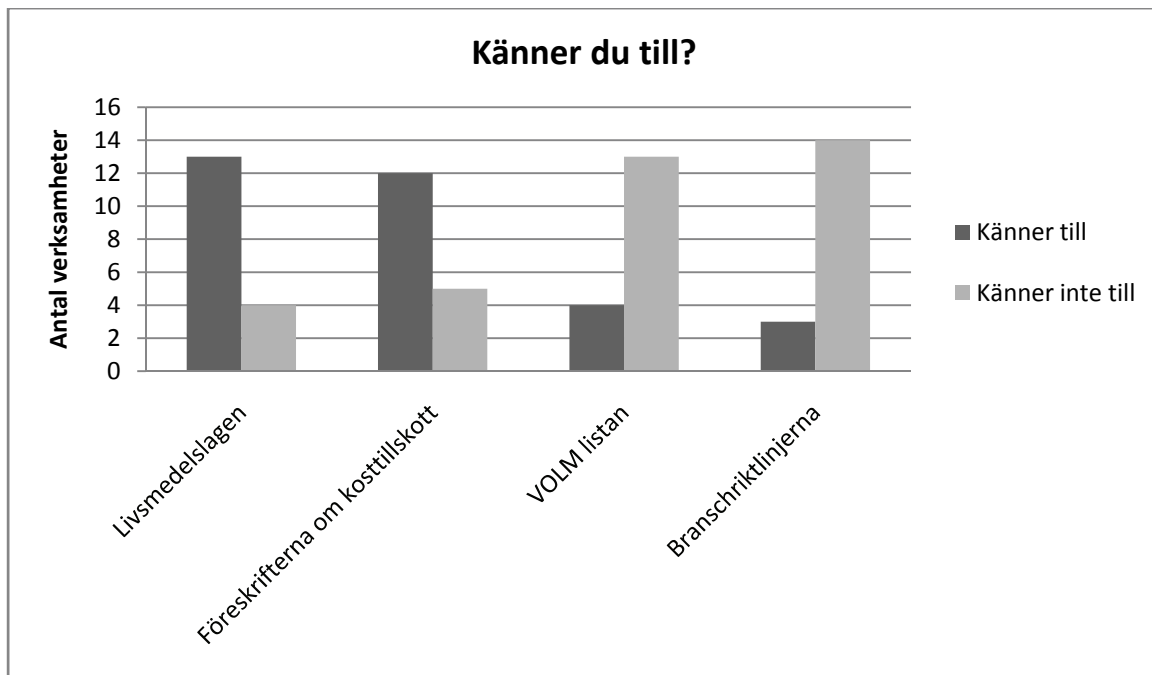


Figur 2. Antal verksamheter som kontrollerar att märkningsuppgifterna är korrekta och att inga otillåtna ingredienser står med i innehållsförteckningen.

En verksamhet kontrollerar att kosttillskotten inte innehåller påståenden om att de kan bota eller förebygga sjukdom. Ingen verksamhet kontrollerar att hälsopåståendena är godkända av EU-kommissionen. Kontroll av hälsopåståenden genomförs på kedjornas huvudkontor uppger 16 av de 17 verksamheterna.

Då felaktigheter upptäcks t.ex. vad gäller märkning, hälsopåståenden, otillåtna substanser m.m. skickar 16 av butikerna tillbaka produkterna. Tre verksamheter uppger att detta aldrig har hänt.

13 av verksamheterna känner till att det finns en livsmedelslagstiftning och 12 känner till att det finns en föreskrift om kosttillskott. Fyra känner till VOLM listan och tre verksamheter känner till branschriktlinjerna (Figur 3).

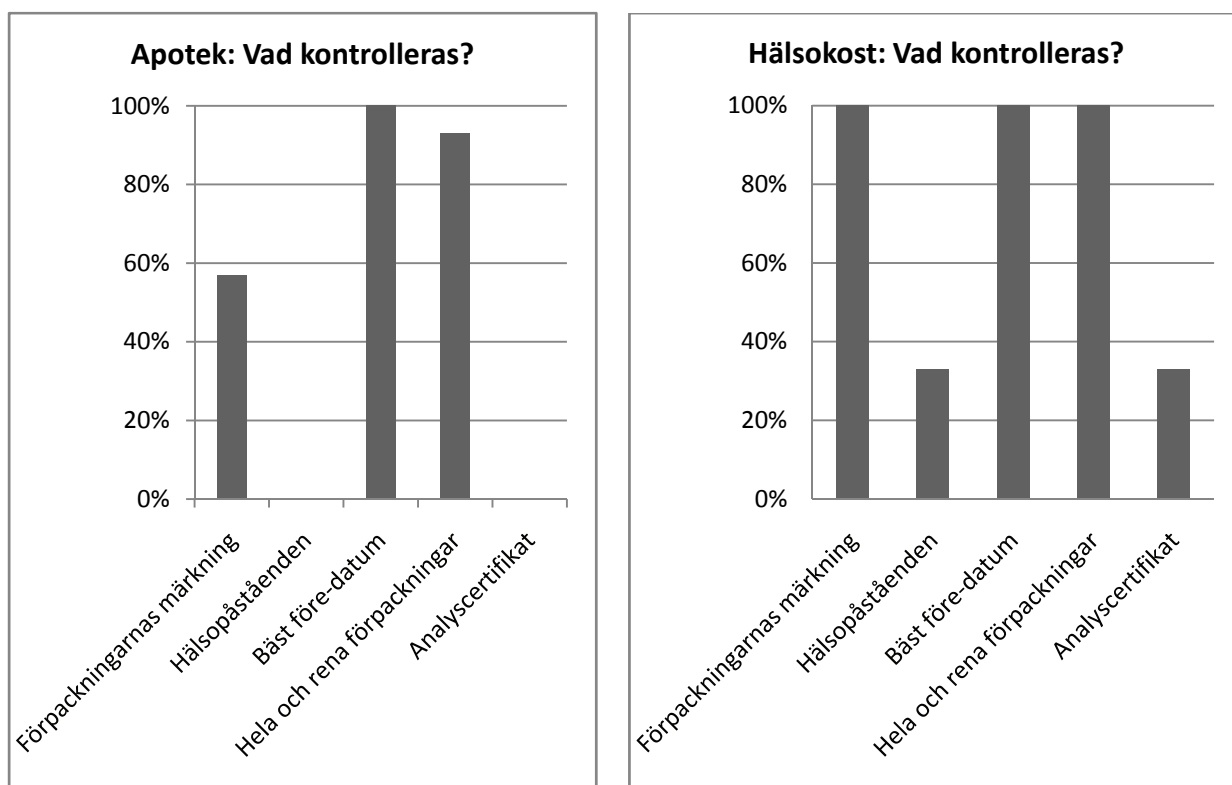


Figur 3. Antal verksamheter som känner till/inte känner till livsmedelslagstiftningen, föreskrifterna om kosttillskott, VOLM-listan samt branschriktlinjerna.

5.2 Skillnader mellan apoteken och hälsokostbutikerna

När det kommer till rutiner för sitt kosttillskotts Sortiment är det 79 % av apoteken som har skriftliga rutiner och 21 % som har muntliga. Av hälsokostbutikerna har 33 % skriftliga rutiner och 67 % har muntliga rutiner.

Undersökningen visar att samtliga apotek kontrollerar bäst före-datum, att 93 % kontrollerar att förpackningarna är hela och rena och 57 % kontrollerar märkningen. När det kommer till hälsokostbutikerna kontrollerar samtliga förpackningarnas märkning, bäst före-datumet och att förpackningarna är hela och rena. 33 % kontrollerar även hälsopåståenden och att analyscertifikat från leverantören finns (Figur 4).



Figur 4. Den procentuella andelen av apoteken respektive hälsokostbutikerna som kontrollerar förpackningarnas märkning, hälsopåståenden, bäst före-datum, att förpackningarna är hela och rena samt analyscertifikat (n=17).

På frågan om vilka krav som ställs på leverantören uppger samtliga apotek att detta sköts centralt. Två av hälsokostbutikerna ställer egna krav på att analyscertifikat finns, varav en av dessa också ställer krav på att leverantören ska vara certifierad enligt Svensk Egenvårds kriterier. En av hälsokostbutikerna ställer inga egna krav utan detta görs centralt.

När det kommer till kontroll av kosttillskottens märkning uppger samtliga apotek att de kontrollerar bäst före-datumet, 14 % kontrollerar att märkningsuppgifterna står på svenska, 7 % att beteckningen ”kosttillskott” står på förpackningen och att rekommenderad dagsdos finns. Samtliga hälsokostbutikerna kontrollerar bäst före-datumet, 33 % kontrollerar att inga otillåtna substanser står med i ingrediensförteckningen, att märkningsuppgifterna är skrivna på svenska, att beteckningen ”kosttillskott” står på förpackningen, att rekommenderad dagsdos finns, att det står att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till varierad kost, att producentens kontaktuppgifter står på förpackningen och att det står att produkten bör förvaras utom räckhåll för små barn.

När det kommer till kontroll av hälsopåståenden är det inget av apoteken som lokalt kontrollerar att kosttillskotten inte har påståenden om att de kan bota eller förebygga sjukdom eller att de hälsopåståenden som finns är godkända av EU-kommissionen. Hos hälsokostbutikerna är det 33 % som kontrollerar att kosttillskotten inte innehåller påståenden som säger att de kan bota eller förebygga sjukdom. Ingen kontrollerar att hälsopåståendena är godkända enligt EU-kommissionen. 67 % av hälsokostbutikerna uppger att ingen lokal kontroll görs av hälsopåståenden utan att detta kontrolleras centralt.

Om felaktigheter upptäcks på någon av kosttillskottsprodukterna skickas dessa tillbaka eller reklameras enligt interna rutiner, av samtliga verksamheter. Tre av apoteken har angett att upptäckt av felaktigheter aldrig har hänt.

När det kommer till skillnader i vad verksamheterna känner till i form av lagstiftning m.m. känner samtliga hälsokostbutiker till livsmedelslagstiftningen och föreskrifterna om kosttillskott. 67 % känner till VOLM-listan och branschriktlinjerna. Av apoteken är det 71 % som känner till livsmedelslagstiftningen, 64 % som känner till föreskrifterna, 14 % som känner till VOLM-listan och 7 % som känner till branschriktlinjerna.

6. Diskussion

6.1 Metoddiskussion

6.1.1 Val av metod

För att besvara studiens syfte om huruvida kommunens apotek och hälsokostbutiker har rutiner för sitt kosttillskottsortiment och i så fall hur dessa rutiner är utformade valdes den kvantitativa metoden enkät. Detta främst för att inkludera samtliga registrerade objekt i kommunen. Enkäten bestod förutom av kvantitativa frågor även av kvalitativa vilka främst besvarade frågeställningen ”Hur är rutinerna utformade?”. En renodlad kvalitativ metod, t.ex. intervjuer, hade kunnat besvara studiens syfte och även gett en mer djupgående information om verksamheternas rutiner, men på grund av tidsbrist valdes denna metod bort.

6.1.2 Urval

Urvalet skedde med hjälp av objektsregistret i kommunens ärendehanteringssystem Miljöreda. Samtliga registrerade objekt inkluderades i undersökningen för att öka reliabiliteten. Under studiens gång upptäcktes att ett oregistrerat objekt (d.v.s. hälsokostbutik/apotek) fanns inom kommunen. Denna verksamhet kom att ingå i studien då verksamhetsansvarig var den samma som på en annan verksamhet. Det totala bortfallet låg på 11 % vilket var två hälsokostbutiker. Den främsta anledningen till att dessa två verksamheter inte ville delta i studien var enligt deras egen utsaga tidsbrist. Då alla verksamheter som tillfrågades om att delta i studien ingår i en ”kedja” och därmed har en central styrning kan även bortfallets resultat antas ligga nära de verksamheter som valt att svara på enkäten. Dock går det inte helt att utesluta att de verksamheter som valt att inte delta i studien kan ha haft rutiner som avviker från de verksamheter som svarat vilket Kylén (2004) framhäver i sin bok ”Att få svar; intervju, enkät, observation”.

6.1.3 Enkätens utformning

Kylén (2004) talar om vikten av en tilltalande, lättläst och överskådlig enkät. Då denna studies enkät utformades med hjälp av SLU:s enkätgenerator fanns liten möjlighet att påverka typsnitt och layout, detta innebar att vissa svarsalternativ hamnade avskilda från frågorna vid utskrift. Detta förvirrade några av de som svarade på enkäten och felkryssningar kan eventuellt ha skett. När det kommer till frågornas utformning upptäcktes under studiens gång att på frågorna 2.2 och 2.3 (vad kontrolleras?) var det många som kryssade i märkning men som senare uppgav att endast bäst-före datumet kontrolleras på förpackningarna. Om en

kvalitativ studie hade genomförts, t.ex. i form av intervjuer, hade ett klagande kring vad verksamheterna menar med att de kontrollerar märkningen fått. Ytterligare en aspekt som jag reflekterat över är huruvida de verksamheter som anger att de kontrollerar samtliga av svarsalternativen vad gäller märkning och hälsopåståenden verkligen gör det eller om de bara kryssar i att de gör det för att visa myndigheten att de är laglydiga. Denna problematik talar Kylén (2004) om i sin bok "Att få svar" och hävdar att fasta svarsalternativ kan locka till mindre genomtänkta svar då alternativen styr tanken hos den som svarar. Samtliga verksamheter fick information om att Bygg & Miljö Gävle skulle ta del av resultatet från studien. Ett alternativ hade varit att lämna ut en enkät med öppna frågor för att säkerställa att verksamhetsansvarig skriver ner de rutiner som de faktiskt har och inte de rutiner som de förväntas att ha.

6.1.4 Undersökningens utförande

Ejlertssons (2009) rekommendation kring utförande av en pilotstudie följdes och ansågs mycket värdefull, dels för att öka studiens validitet och reliabilitet och dels för att pilotstudien gav mig möjligheten att träna mig i rollen som försöksledare samt på den aktuella forskningsmetoden. Dock borde pilotstudiens urval ha utökats för att ytterligare säkerställa att tillräckliga svarsalternativ fanns samt för att fånga upp samtliga oklarheter. Under den ordinarie studien framkom nämligen att flera verksamheter skrev att "central kontroll sker" i kommentarfältet vilket därmed borde ha varit ett svarsalternativ. Även ett förtydligande om att det är lokala rutiner som undersökningen vill få svar på borde ha framgått då många av verksamheterna frågade om även centrala rutiner skulle kryssas för. Trost (2007) skriver i "Enkätboken" om att studien och frågorna ska vara standardiserade. Frågorna som apoteken och hälsokostbutikerna fick besvara var standardiserade, d.v.s. samtliga verksamheter fick exakt samma frågor. Dock skilde sig miljö och klockslag åt som de svarande befann sig i då enkäten besvarades på respektive verksamhet. Miljön som studien genomfördes i har bedömts svår att styra över då insamlingen av data varit beroende av verksamheternas positiva inställning till studien. Att samla samtliga verksamheter vid en tidpunkt antogs öka bortfallet och var inte heller praktiskt genomförbart.

6.2 Resultatdiskussion

Studiens resultat visar att samtliga verksamheter anser sig ha rutiner för sitt kosttillskotts Sortiment. Rutinerna handlar om att butikerna kontrollerar bäst före-datumet samt att förpackningarna är hela och rena. Övrig märkning och hälsopåståenden förlitar sig verksamheterna på att tidigare led (huvudkontor och leverantörer) har kontrollerat. Då Stockholms stad, Malmö, Göteborg och Västerås undersökningar visar att felaktig märkning och hälsopåståenden finns ute i handeln tyder detta på att verksamheternas centrala kontroll är otillräcklig vilket medför att kosttillskott som inte lever upp till lagstiftningens krav om att vara säkra och redliga (enligt artikel 14 och 16 i EG-förordningen 178/2002) släpps ut på marknaden. Studiens resultat vad gäller vilka områden som kontrolleras överrensstämmer med resultatet från Johnssons (2010) undersökning "Olika verksamheters tillsyn av kosttillskott. Finns rutiner för kosttillskotts Sortimentet".

Den här studien visar även att endast två av 17 verksamheter ställer egna krav på leverantören. Övriga verksamheter säger att kraven ställs av deras huvudkontor. Att kraven

ställs i tidigare led är ett tidsbesparande arbetssätt, dock är det viktigt att komma ihåg att det alltid är livsmedelsföretagaren som är ansvarig för de produkter som han/hon säljer (enligt artikel 17 i EG-förordningen 178/2002). Detta innebär att även om kraven ställs i tidigare led borde det ligga i livsmedelsföretagarens intresse att ”dubbelkontrollera” att varorna som kommer in i dennes butik uppfyller lagstiftningens krav och att systemet som verksamheten har för att kontrollera detta är ändamålsenligt. Ovanstående siffra (två verksamheter som ställer egna krav) kan även ifrågasättas då svarsalternativet ”kontroll av analyscertifikat” även fanns i fråga 2.2. Här är det endast en verksamhet som har svarat att de kontrollerar analyscertifikat.

När det kommer till märkningen är det främst bäst före-datumet som kontrolleras av butikerna själva, övrig märkningskontroll sköts av huvudkontoren. Likaså sköts kontrollen av hälsopåståenden av huvudkontoren. Avsaknaden av lokala rutiner för att kontrollera dessa två områden (märkning och hälsopåståenden) samt icke ändamålsenlig kontroll i tidigare led förklarar varför felmärkning och hälsopåståenden är vanligt på kosttillskott ute i handeln.

Studiens sista fråga handlar om hurvida verksamheterna känner till livsmedelslagstiftningen, föreskrifterna om kosttillskott, VOLM-listan och branschriktlinjerna. 13 verksamheter känner till livsmedelslagstiftningen och 12 känner till föreskrifterna. Endast fyra känner till VOLM-listan och tre känner till branschriktlinjerna. Att så många känner till livsmedelslagstiftningen och föreskrifterna om kosttillskott är förvånansvärt då tidigare studier visar att kunskaperna hos verksamhetsutövarna är bristande (Johnsson, 2010; Krstic, 2009). Svaret till varför denna skillnad finns mellan denna studie och tidigare är bland annat att tillvägagångssättet att ta reda på om kunskaper finns är olika. I denna studie har verksamhetsutövarna själva fått skatta huruvida de känner till livsmedelslagstiftningen m.m. eller inte. Detta kan innebära allt från att de har bläddrat i lagstiftningen till att de kan den utantill.

Studien visar att skillnader mellan apoteken och hälsokostbutikerna finns. Hälsokostbutikerna har en mer omfattande kontroll och ställer dessutom egna krav på sina leverantörer. Detta motsätter det som kommit fram i Stockholms Stads undersökning där hälsokostbutikerna haft fler avvikelser/anmärkningar än apoteken (Krstic, 2009). En förklaring kan vara att de olika grupperna är ojämnt fördelade vilket kan ha påverkar denna studies resultatet. Dessutom låg bortfallet hos hälsokostbutikerna på 40 %. Om fler hälsokostbutiker hade deltagit i studien går det inte att utesluta ett annat resultat. Av intresse för Bygg & Miljö Gävles framtida kontrollarbete har jämförelsen, trots sina brister, valts att presenteras.

Resultatet från den här studien visar att kontrollmyndigheten inte kan lita på att företagen har tillräckliga rutiner för att fånga upp osäkra och vilseledande kosttillskott. Enligt Livsmedelsverket är det mest effektivt att göra kontrollinsatser vad gäller märkningen på de anläggningar som producerar/märker kosttillskott. Då Gävle kommun endast har en producent av kosttillskott vore det även angeläget att göra kontrollinsatser hos de verksamheter som även säljer kosttillskott. Dessa kontrollinsatser kommer tyvärr att ingå i den årliga kontrolltiden då ingen extra tid för kontroll av märkning tilldelas för de verksamheter som endast säljer kosttillskott. Detta även med den nya riskklassningsmodellen.

6.3 Förslag på framtida projekt/forskning

- Som en uppföljning av den här studien vore det intressant att titta på om den centrala kontrollen som apoteken och hälsokostbutikerna i Gävle kommun uppges ha är tillräcklig för att fånga upp kosttillskott som strider mot lagstiftningens krav. Detta kan förslagsvis göras genom insamling av ett antal produkter som granskas utifrån lagstiftningens krav på märkning, innehåll och redlighet.
- En studie som besvarar frågan ”Vilken kunskap har de som producerar/märker kosttillskott?” vore intressant att genomföra. Om otillräckliga kunskaperna finns kan åtgärder sättas in i form av förelägganden om att erhålla utbildning eller informationsinsatser om vilka regler som gäller.
- Intressant vore även att undersöka hur Sveriges kommuner bedriver sin offentliga kontroll på de anläggningar som producerar/märker kosttillskott. Finns olikheter/likheter? Är kontrollen ändamålsenlig? Vilka kunskaper har livsmedelsinspektörerna som bedriver kontrollen? Är kunskaperna tillräckliga? Krävs mer utbildning inom området för de inspektörer som kontrollerar dessa anläggningar?
- Att undersöka hur övriga EU-länder bedriver kontroll på de anläggningar som producerar och/eller märker kosttillskott. Detta för att se om likheter/olikheter finns och för att kunna sätta in eventuella åtgärder för att likställa kontrollen och få fler säkra kosttillskott på marknaden.
- Fortsatt undersökning av Internetmarknaden (Livsmedelsverket har påbörjat studier av Internetmarknaden, se avsnitt 3.1). Granskning av kosttillskottens innehåll, märkning och redlighet. Denna studie skulle kunna bedrivas tillsammans med Konsumentverket för att även komma åt eventuell vilseledande marknadsföring som publicerats på hemsidorna.

7. Slutsats

De rutiner som verksamheterna har vad gäller sitt kosttillskottsortiment handlar om att kontrollera bäst före-datumet samt att förpackningarna är hela och rena. Hos hälsokostbutikerna är det vanligare med muntliga rutiner medan större delen av apoteken har skriftliga rutiner för sitt kosttillskottsortiment. Procentuellt fler hälsokostbutiker kontrollerar själva kosttillskottens märkning och hälsopåståenden samt ställer egna krav på leverantören. Dock pga. skillnader i antal verksamheter per grupp blir denna procentuella jämförelse missvisande. Om fler hälsokostbutiker hade deltagit i studien hade resultatet eventuellt kunnat bli samma som för apoteken. Den forskning som gjorts inom området bekräftar denna studies resultat. Då felmärkta och osäkra kosttillskott finns på marknaden innebär detta att verksamheterna har en otillräcklig lokal (och central) kontroll. Studiens resultat motiverar kontrollinsatser från Bygg & Miljö Gävle hos kommunens apotek och hälsokostbutiker vad gäller märkning, hälsopåståenden och innehåll.

8. Referenser

Deriu, M. (2010) *Livsmedelskontroll av kosttillskott i hälsokostbutiker samt hos matmäklare*, Malmö: Malmö stad miljöförvaltning (Rapport nr 04/2010) ISSN 1400-4690

Efsa, *Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern*, Efsa (Journal 2009; 7(9):281)[online]
Tillgänglig: http://www.slv.se/upload/dokument/efsa/esco_compendium_en.pdf [2011-04-04]

Efsa, *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals* Hemsida[online] (februari 2006) Tillgänglig: http://www.slv.se/upload/dokument/efsa/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf [2011-05-09]

Ejlertsson, G. (2005) *Enkäten i praktiken; en handbok i enkätmetodik*, 2:a uppl. Lund: Studentlitteratur.

EU-kommissionen, Hemsida [online](2010-06-25), Tillgänglig:
http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations_en.htm [2011-04-04]

EU-kommissionen, *Lista på närings- och hälsopåståenden*, Hemsida [online] (2010-08-16)
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/index_en.htm [2011-04-05]

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

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

Johnsson, J. (2010) *Olika verksamheters tillsyn av kosttillskott. Finns rutiner för kosttillskotts Sortimentet*, Examensarbete Uppsala: Sveriges lantbruksuniversitet (publikation nr 283)

Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 av den 30 november 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott.

Krstic, B. (2009) *Riktad kontroll: Hälsokostbutiker samt apotek 2009: Fokus på märkning och presentation av kosttillskott*, Stockholm: Stockholms stad miljöförvaltning

Kylén, J-A. (2004) *Att få svar: intervju, enkät, observation*, Bonniers förlag

Livsmedelsverket, Hemsida [online](2011-03-23), Tillgänglig:
<http://www.slv.se/sv/grupp2/Livsmedelsforetag/Kosttillskott/> [2011-03-25]

Livsmedelsverket, Hemsida [online](2011-04-20), Tillgänglig:
<http://www.slv.se/sv/grupp2/Livsmedelsforetag/Narings--och-halsopastaenden/Halsopastaenden/Manga-amnen-i-kosttillskott-har-ingen-dokumenterad-halsoeffekt/> [2011-04-21]

Livsmedelsverket, *Kontrollhandbok för butik* (remissversion), upplaga 2011-03-11

Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott (LIVSFS 2003:9)

Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelstillsatser (LIVSFS 2007:15)

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

Livsmedelsverkets vägledning, *Riskklassning av livsmedelsanläggningar och beräkning av kontrolltid*, 2010-10-12, Tillgänglig:
<http://www.slv.se/upload/dokument/livsmedelsforetag/vagledningar/Riskklassning%20av%20%20livsmedelsanl%c3%a4ggningar%20och%20ber%c3%a4kning%20av%20kontrolltid.pdf>
[2011-04-15]

Livsteck.net, *Checklista kosttillskott*, Hemsida [online] (2010-12-02), Tillgänglig:
www.livsteck.net under arbetsrum ”Kosttillskott och hälsokost” [2011-04-14]

Läkemedelsverket, Hemsida [online](2009-01-07), Tillgänglig:
<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Receptfritt-och-egenvard/Naturlakemedel/> [2011-03-25]

Läkemedelsverket, *Lista över substanser som kan leda till läkemedelsklassning*, Hemsida [online](2010-10-21), Tillgänglig: <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Lagar--regler/Vagledningar/Vilken-lagstiftning-galler-for-min-produkt/Vanliga-fragor-och-svar-om-produkters-klassificering/> [2011-04-04]

Svensk egenvård, *Säkra kosttillskott till konsument*, Hemsida [online](oktober 2009),
Tillgänglig: <http://www.svenskegenvard.se/images/stories/pdf/branschriktlinjer.pdf> [2011-04-05]

Svensk egenvård, *Statistik om branschen*, Hemsida [online](2001-04-14), Tillgänglig:
<http://www.svenskegenvard.se/index.php/statistik-om-branschen> [2011-05-01]

Trost, J. (2007) *Enkätboken*, 3:e uppl. Lund: Studentlitteratur

VOLM-listan (2010), *Livsmedelsverkets förteckning över växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel*, [online] Tillgänglig:

<http://www.slv.se/upload/dokument/risker/naturliga/vaxter/volm.pdf> [2011-04-04]

Wedholm Pallas, A. & Laser Reuterswärd, A. (2011) *Kosttillskott som säljs via Internet- en studie av hur kraven i lagstiftningen uppfylls* Uppsala: Livsmedelsverket (Livsmedelsverkets rapport 2 – 2011) ISSN 1104-7089

Bilaga 1 - Vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott

Vitaminer

Vitamin A (µg RE)
Vitamin D (µg)
Vitamin E (mg α-TE)
Vitamin K (µg)
Vitamin B1 (mg)
Vitamin B2 (mg)
Niacin (mg NE)
Pantotensyra (mg)
Vitamin B6 (mg)
Folsyra (µg)
Vitamin B12 (µg)
Biotin (µg)
Vitamin C (mg)

Mineralämnen

Kalcium (mg)
Magnesium (mg)
Järn (mg)
Koppar (µg)
Jod (µg)
Zink (mg)
Mangan (mg)
Natrium (mg)
Kalium (mg)
Selen (µg)
Krom (µg)
Molybden (µg)
Fluorid (mg)
Klorid (mg)
Fosfor (mg)

Vitamin- och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott

A. Vitaminämnen

1. VITAMIN A

- a) retinol
- b) retinylacetat
- c) retinylpalmitat
- d) betakaroten

2. VITAMIN D

- a) kolekalciferol
- b) ergokalciferol

3. VITAMIN E

- a) D-alfa-tokoferol
- b) DL-alfa-tokoferol
- c) D-alfa-tokoferylacetat
- d) DL-alfa-tokoferylacetat
- e) D-alfa-tokoferylvätesuccinat

4. VITAMIN K

- a) fyllokinon (fytomenadion)
- b) hydroxokobalamin

5. VITAMIN B1

- a) tiaminhydroklorid
- b) tiaminmononitrat

6. VITAMIN B2

- a) riboflavin
- b) riboflavin-5'-natriumfosfat
- c) kalcium-L-askorbat
- d) kalium-L-askorbat
- e) L-askorbyl-6-palmitat

7. NIACIN

- a) nikotinsyra
- b) nikotinamid

8. PANTOTENSYRA

- a) D-pantotenat, kalcium
- b) D-pantotenat, natrium
- c) dexpantenol

9. VITAMIN B6

- a) pyridoxinhydroklorid
- b) pyridoxin-5'-fosfat

10. FOLAT

- a) pteroylmonoglutaminsyra
- b) kalcium-L-metylfolat

11. VITAMIN B12

- a) cyanokobalamin

12. BIOTIN

- a) D-biotin

13. VITAMIN C

- a) L-askorbinsyra
- b) natrium-L-askorbat

B. Mineralämnen

kalciumpkarbonat
kalciumpklorid
kalciumpsalter av citronsyra
kalciumpglukonat
kalciumpglycerolfosfat
kalciumpkaktat
kalciumpsalter av ortofosforsyra
kalciumphydroxid
kalciumpoxid
manganglukonat
magnesiumacetat
magnesiumkarbonat
magnesiumklorid
magnesiumsalter av citronsyra
magnesiumglukonat
magnesiumglycerolfosfat
magnesiumsalter av ortofosforsyra
magnesiumkaktat
magnesiumhydroxid
magnesiumoxid
magnesiumsulfat
natriumpsalter av ortofosforsyra
Järn(II) bisglycinat
järnkarbonat
järncitrat
järnammoniumcitrat
järnglukonat
järnfumarat
järnnatriumdifosfat
järnkaktat
järnsulfat
järndifosfat (järnpyrofosfat)
järnsackarat
ferrum reductum, elektrolytjärn
och karbonyljärn

kopparkarbonat
kopparcitrat
kopparglukonat
koppar-sulfat
kopparlysinkomplex
krom(III)klorid
krom(III)sulfat
zinkacetat
zinkklorid
zinkcitrat

zinkglukonat
zinkkaktat
zinkoxid
zinkkarbonat
zinksulfat

mangankarbonat
manganklorid
mangancitrat

manganglycerolfosfat
mangansulfat

natriumbikarbonat
natriumpkarbonat
natriumpklorid
natriumpcitrat

natriumpkaktat
natriumphydroxid

kaliumbikarbonat
kaliumkarbonat
kaliumklorid
kaliumcitrat
kaliumglukonat
kaliumglycerolfosfat
kaliumkaktat
kaliumhydroxid
kaliumsalter av ortofosforsyra

natriumpjodid
natriumpjodat
kaliumjodid
kaliumjodat

natriumpselenat
natriumpväselenit
natriumpselenit
ammoniummolybdat (molybden (VI))
natriummolybdat (molybden (VI))
kaliumfluorid
natriumpfluorid

Bilaga 2 - Lista över substanser som vanligtvis innehåller läkemedelsklassning

5-hydroxytryptofan (5-HTP)
Acetylcystein (NAC)
Androstendion
DHEA
Djävulsklo (*Harpagophytum procumbens*), "Devil's claw"
Efedrin, "Ephedra"
Epitiostanol
Forskolin (*Coleus forskolii*)
GABA
Ginkgo biloba
Glukosamin
Hoodia (*Hoodia gordonii*)
Idebenon
Johannesört (*Hypericum perforatum*), "St John's Wort"
Mariatistel (*Silybum marianum*), "silymarin", "milk thistle"
Melatonin, N-acetyl-5-metoxytryptamin
Mucuna pruriens, L-dopa
Octopamin
Phaseolamin (*Phaseolus vulgaris*)
Röd solhatt (*Echinacea purpurea*), "Purple coneflower"
Salicylsyra, "Salicylic acid", *Salix alba*, "White Willow bark"
Sågpalmetto (*Serenoa repens*/ *Sabal serrulata*), "Saw palmetto"
Uncaria tomentosa, "Cat's claw"
Vinpocetin/ Vincamin
Vänderot (*Valeriana officinalis*)
Yohimbe/ yohimbine

Källa: <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Lagar--regler/Vagledning/Vilken-lagstiftning-galler-for-min-produkt/Vanliga-fragor-och-svar-om-produkters-klassificering/>

Bilaga 3 - Enkät



Enkät

Kopierad från SLU:s enkätgenerator
(layoutskillnader förekommer)

[datum]

Apotekens och hälsokostbutikernas rutiner kring sitt kosttillskotts Sortiment i Gävle kommun

Beskrivning

Enkäten består av 13 frågor och tar ca 10-15 minuter att besvara. Ni deltar anonymt, d.v.s. inga namn eller andra igenkännande uppgifter kommer att publiceras.

Syfte

Att ta reda på huruvida apoteken och hälsokostbutikerna i Gävle kommun har rutiner för att kontrollera sina kosttillskottsprodukter och hur dessa rutiner är utformade.

Användningsområde

Resultatet från dessa enkäter kommer att presenteras i examensarbetet "Säkra kosttillskott? En granskning av apotekens och hälsokostbutikernas rutiner kring sitt kosttillskotts Sortiment i Gävle kommun, med fokus på märkning och redlighet" samt vara till hjälp för Bygg & Miljö förvaltningens framtida inspektionsarbete.

Ansvarig utgivare

Zuzanna Waniewska, student vid Sveriges Lantbruksuniversitet

Bakgrundsfrågor

* 1.1 Vilken typ av verksamhet bedriver ni?

Apotek

Hälsokostbutik

* 1.2 Hur många år har verksamheten funnits i er regi?

mindre än 2 år

mellan 2 och 4 år

mellan 5 och 10 år

mer än 10 år

* 1.3 Hur många heltidstjänster (årsarbetskrafter) har ni i er verksamhet?

1-2

3-4

5-6

7 eller fler

*** 1.4 Vilken/vilka typer av kosttillskott säljs i er butik?**

Flera alternativ kan väljas

Prestationshöjande preparat

Viktningspreparat

Vitaminer och/eller mineraler

Omega 3-fettsyror

Örtpreparat (kosttillskott baserat på örter)

Frågor kring era rutiner

* 2.1 Har ni ett skriftligt egenkontrollprogram för kosttillskott i er verksamhet?

Ja

Nej

2.2 Om ja, vad kontrolleras?

Flera alternativ kan väljas

Förpackningarnas märkning

Hälsopåståenden

"Bäst före"-datumet

Att förpackningarna är hela och rena

Att analyscertifikat från leverantören finns

Annat, ange gärna vad i kommentarfältet

Ev. kommentar:

2.3 Om inget egenkontrollprogram för kosttillskottprodukter finns, vad tittar ni på vid leverans?

Hoppa över denna fråga om du svarat på fråga 2.2 // Flera alternativ kan väljas

- Förpackningarnas märkning
- Hälsopåståenden
- "Bäst före"-datumet
- Att förpackningarna är hela och rena
- Att analyscertifikat från leverantören finns
- Annat, ange gärna vad i kommentarfältet

Ingen kontroll görs, ange gärna varför i kommentarfältet

Ev.kommentar:

* 2.4 Vilka krav ställer ni på era kosttillskottleverantörer?

Flera alternativ kan väljas

- Att analyscertifikat skickas med leveranserna som styrker innehållet i kosttillskotten
- Att leverantören är certifierad enligt Svensk Egenvårds kriterier
- Annat, ange gärna vad i kommentarfältet
- Inga krav ställs, ange gärna varför i kommentarfältet

Ev. kommentar:

*** 2.5 Vad kontrollerar ni när det kommer till kosttillskottförpackningarnas märkning?**

Flera alternativ kan väljas

- Att inga otillåtna ingredienser står med i ingrediensförteckningen
- Att märkningsuppgifterna är skrivna på svenska
- Att beteckningen ”kosttillskott” står på förpackningen
- Att rekommenderad dagsdos finns
- Att det står att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost
- Att det står "bör förvaras utom räckhåll för små barn"
- "Bäst före" - datumet
- Att producentens kontaktuppgifter står med på förpackningen
- Annat, ange gärna vad i kommentarfältet

Ingen kontroll görs, ange gärna varför i kommentarfältet

Ev. kommentar:

* 2.6 Vad kontrolleras när det kommer till hälsopåståenden på kosttillskottförpackningarna?

Flera alternativ kan väljas

Att kosttillskotten inte innehåller påståenden om att de kan bota eller förebygga sjukdom

Att de hälsopåståenden som står på förpackningen är godkända av EU kommissionen

Annat, ange gärna vad i kommentarfältet

Ingen kontroll görs, ange gärna varför i kommentarfältet

Ev. kommentar:

*** 2.7 Vad gör ni då ni upptäcker felaktigheter (t.ex. vad gäller märkning, hälsopåståenden, otillåtna substanser m.m.) på någon av era kosttillskottprodukter?**

Flera alternativ kan väljas

- Skickar tillbaks produkten/-erna till leverantören
- Ingenting
- Har aldrig hänt att vi hittat någonting som varit felaktigt
- Annat, ange gärna vad i kommentarfältet

Ev. kommentar:

Övriga frågor

* 3.1 Känner ni till?

Markera de alternativ ni känner till, flera alternativ kan markeras

- Livsmedelslagen
- Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott (LIVSFS 2003:09)
- VOLM-listan från Livsmedelsverket (förteckning över växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel)
- Svensk egenvårds branschriktlinjer: Säkra kosttillskott för konsument
- Ingen av dessa

3.2 Övriga synpunkter

T.ex. vad gäller er kosttillskottshantering, enkätens utformning m.m...

Bilaga 4 - Mall för telefonsamtal

- 1) Hej! Zuzanna heter jag och skulle vilja prata med
- 2) (Om rätt person talar i telefonluren) Ja hej, jag ringer till dig då jag fått i uppdrag av Bygg och Miljö förvaltningen att undersöka huruvida kommunens apotek och hälsokostbutiker har rutiner för att kontrollera sina kosttillskott och hur dessa rutiner är utformade.

NÄR RÄTT PERSON TALAR I TELEFONLUREN:

Hej, Zuzanna Waniewska heter jag och ringer till dig då jag fått i uppdrag av Bygg & Miljö förvaltningen att undersöka huruvida kommunens apotek och hälsokostbutiker har rutiner för att kontrollera sina kosttillskott och hur dessa rutiner är utformade.

- 3) Undersökningen är en del av mitt examensarbete som ingår i min utbildning till livsmedelsinspektör. Ni deltar helt anonymt och kommer inte på något vis att kunna igenkännas, era svar kommer att användas för att hjälpa förvaltningen i sitt arbete med att bedriva framtida inspektioner.
- 4) För er del innebär det att jag kommer ut till er med en enkät som består av 13 frågor och väntar till dess att ni besvarat dessa. Det ska inte ta mer än 20 minuter. Efter det att undersökningen är klar kommer jag i gengäld att utforma ett informationsblad till er med gällande lagstiftning vad gäller kosttillskott. Hur låter det tycker du?
- 5) (Positiv respons) Va kul! Skulle jag kunna komma (runt klockan.....)?

NEGATIV RESPONS

Försök ta reda på varför verksamheten inte vill vara med i undersökningen. Om möjligt försök övertala dem att vara med. Om ej möjligt tacka för deras tid och lämna kontaktuppgifter om de skulle ändra sig.

- 6) Jätte bra, då säger vi att jag kommer förbi nu påkl.....
- 7) Tack! Hej då.

Bilaga 5 - Informationsbroschyr

Layoutskillnader förekommer mot originalet

Läs mer:

- Livsmedelsverkets hemsida: www.slv.se
- Läkemedelsverkets hemsida: www.lakemedelsverket.se
- EU-kommissionens hemsida: http://ec.europa.eu/food/food/index_sv.htm
- Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott (LIVSFS 2003:9)
- Livsmedelsverkets föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel (LIVSFS 2004:27)
- Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelstillsatser (LIVSFS 2007:15)
- EFSA:s Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern.
- VOLM-listan från Livsmedelsverket

Vid frågor kontakta gärna mig på:
zuzanna.waniewska@gavle.se eller
0739-751056



Gällande regler för kosttillskott

Många apotek och hälsokostbutiker uppger att kontrollen av deras kosttillskott sker centralt¹. Tidigare studier indikerar att denna kontroll inte är helt ändamålsenlig då flertalet av kosttillskottsprodukterna ute i handeln har brister vad gäller märkning, innehåll och hälsopåståenden². Då respektive "livsmedelsföretagare" är ansvarig för sitt sortiment³ ligger det i företagarens intresse att känna till lagstiftningens krav och kontrollera att dessa uppfylls. Min förhoppning är att denna informationsbroschyr ska vara till er hjälp när ni kontrollerar era produkter!

Kosttillskott är livsmedel som⁴:

- Är avsedda för att komplettera en normal kost.
- Utgör koncentrerade källor av vitaminer och mineraler, eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan.
- Ska tillhandahållas i avdelade doser t.ex. i form av tabletter, portionspåsar eller ampuller och säljas i färdigförpackad form.
- Ska intas i små uppmätta mängder.
- Endast får innehålla säkra vitaminer, mineraler och källor för kemiska föreningar som är listade i bilaga 1 och 2 i LIVSFS 2003:9.

Märkningsregler⁵

Märkningen ska vara skriven på svenska och finnas på förpackningen alternativt på en etikett som är fäst på förpackningen. Märkningen ska bestå av bl.a. följande:

- Beteckningen "kosttillskott", ingrediensförteckning, nettokvantitet, "bäst före"-dag alt. sista förbrukningsdag, verklig alkoholhalt, speciella anvisningar för förvaring eller användning, namn eller firmanamn och adress, ursprung och bruksanvisning.
- Innehållsförteckning som föregås med lämplig rubrik där ordet ingrediens ingår.
- Rekommenderad daglig dos samt att denna dos inte bör överskridas.
- Att kosttillskott inte ska användas om ett alternativ till en varierande kost och att produkten bör förvaras utom räckhåll för små barn.
- Namn på kategori av näringsämnen eller andra ämnen som kännetecknar produkten (t.ex. vitaminer, fettsyror eller växtextrakt) eller uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen (t.ex. vitamin C,

omega 3-fettsyror eller åkerfräkenextrakt).

- Mängd som intas av de enskilda vitaminerna och mineralerna i numerisk form och i förekommande fall även i procent av rekommenderat dagligt intag.

Redlighetsregler⁶

- Märkningen och dess utformning får inte vara sådan att den på ett avgörande sätt kan vilsleleda köparen.
- Kosttillskottets utmärkning egenskaper får inte framställas på ett vilsledande sätt.
- Kosttillskott får inte tillskrivas verkningar eller egenskaper som det inte har.
- Kosttillskott får inte tillskrivas egenskaper som innebär att de förebygger, behandlar eller botar sjukdom och inte heller antyda sådana egenskaper.

Otillåtna substanser

- Läkemedelsklassade substanser som finns angivna på Läkemedelsverkets hemsida.
- "Nya" livsmedel som förelagts med saluförbud av EU-kommissionen, finns på EU-kommissionens hemsida.
- Växter och/eller växtdelar som finns upptagna på Livsmedelsverkets VOLM-lista och/eller Efsa:s lista.
- Tillsatser som inte finns med i Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelstillsatser (LIVSFS 2007:15).

Källor:

1. Waniewska, Z. (2011) Säkra kosttillskott?, examensarbete från SLU
2. Deriu, M. (2010) Livsmedelskontroll av kosttillskott i hälsokostbutiker samt hos matmäklare, rapport från Malmö stad miljöförvaltning; Johnsson, J. (2010) Olika verksamheter tillsyn av kosttillskott. Finns rutiner för kosttillskottssortimentet, examensarbete från SLU; Ulander, S. Livsmedelsinspektör, Miljöförvaltningen i Göteborg, muntlig källa 2011-04-08; Wedholm Pallas, A. & Laser Reuterswärd, A. (2011) Kosttillskott som säljs via Internet - en studie av hur kraven i lagstiftningen uppfylls, rapport från Livsmedelsverket
3. Artikel 17 i EG-förordningen 178/2002
4. Enligt LIVSFS 2003:9
5. Enligt LIVSFS 2004:27 och LIVSFS 2003:9
6. Enligt LIVSFS 2004:27

I denna serie publiceras större enskilda arbeten (motsvarande 15-30 hp vid Institutionen för Livsmedelsvetenskap, Sveriges lantbruksuniversitet).