

Kosttilskudd

OVERVÅKINGS- OG KONTROLLPROGRAM 2017





Kosttilskudd

Rapporten er utarbeidet av Mattilsynet, region Stor-Oslo, januar 2018.
Prosjektleder: Aina Svenneby, Mattilsynet, region Stor-Oslo
Kontaktperson laboratorier: Statens Legemiddelverk, Per Vidar Syversen
Forsidefoto: Colourbox
Publisert på www.mattilsynet.no

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|---|
| Sammendrag..... | 3 |
| English summary..... | 3 |
| 1 Bakgrunn og formål..... | 3 |
| 2 Prøvetaking..... | 4 |
| 3 Resultater..... | 4 |
| 3.1 Runde 1 | 4 |
| 3.2 Runde 2 | 5 |
| 4 Vurdering | 5 |
| 4.1 Vurdering av resultatene i de to rundene..... | 5 |
| 4.2 Funn av høyt innhold av koffein..... | 5 |
| 4.3 Funn av yohimbin..... | 6 |
| 4.4 Funn av tadalafil og sildenafil og analoger til disse | 6 |
| 4.5 Funn av narkotiske stoffer | 6 |
| 4.6 Funn av sibutramin..... | 6 |
| 4.7 Funn av produkter med innhold av både koffein og synefrin..... | 7 |
| 4.8 Funn av produkter med udeklart innhold av legemiddelstoffer..... | 7 |
| 4.9 Funn av produkter med innhold av urter/planter som er klassifisert som legemidler eller reseptpliktige legemidler..... | 7 |
| 4.10 Umerkede produkter..... | 7 |
| 5 Konklusjon..... | 7 |

Sammendrag

Mattilsynet har i 2017 gjennomført analyser av kosttilskudd innenfor kategoriene energigivende, slankende, potensgivende og smertestillende, alle markedsført med rask og kraftig effekt. Programmet har vært todelt. Mattilsynet har selv tatt ut 101 produkter hos norske produsenter og importører. I tillegg inngikk vi et samarbeid med Toll som tok ut 70 produkter for oss på postterminalen på Alnabru. Produktene var importert privat og bestilt fra utenlandske nettbutikker. Produktene ble analysert av Statens Legemiddelverk. Det ble gjort analysefunn i hhv 8 av produktene Mattilsynet selv tok ut og 27 av produktene som Tollvesenet tok ut. Funnene var av type legemiddelstoffer, anabole steroider, urter klassifisert som legemidler og narkotika. En stor andel av funnene var ikke deklart på produktene. Mattilsynet ser alvorlig på dette og ønsker å informere om funnene vi har gjort i produktene. Flere av funnene kan være direkte helseskadelige.

English summary

The Norwegian Food Safety Authority (NFSA) carried out a Monitoring and control program of food supplements in 2017. This year we focused on product categories such as painkillers, sexual performance, slimming and energy. NFSA collected 101 products from Norwegian producers and importers. In addition, the customs collected 70 products imported for personal use, purchased from foreign companies. The Norwegian Medicines Agency analyzed the products for drugs and other illegal and undeclared ingredients. The analyzes revealed many products with presence of illegal substances, like medicines, anabolic steroids, herbs classified as medicines and drugs, 8 from the products NFSA collected and 27 from the products the customs collected. Several of the findings may be directly harmful to human health.

1 Bakgrunn og formål

Mattilsynet har flere ganger fått bekreftet mistanken om at enkelte produsenter tilsetter udeklarte legemidler og/eller andre ulovlige og helsefarlige stoffer til kosttilskudd for å få dem til å virke raskere og sterkere. Noen ganger er det kun enkelte batcher av et produkt som tilsettes ulovlige stoffer for å få et omdømme på at produktet virker.

Formålet med programmet var i utgangspunktet å kontrollere om kosttilskudd eller produkter omsatt som kosttilskudd ulovlig inneholdt legemidler eller andre helsefarlige stoffer som ikke var deklart. Både norskproduserte og importerte produkter som ble omsatt på det norske markedet ble analysert.

Resultatene fra første runde med uttak av produkter på det norske markedet ga svært få funn, og programmet ble derfor utvidet med et samarbeid med Toll som tok ut produkter på postterminalen på Alnabru. Disse produktene importeres stort sett av privatpersoner, men mange i så store mengder, og så ofte at man kan stille spørsmål om det virkelig er til eget

bruk. Uansett vil resultater fra dette uttaket gi et bilde av hva nordmenn får tak i via utenlandske nettsider.

2 Prøvetaking

Prøveuttaket ble fordelt på to omganger slik at man kunne gjøre vurderinger halvveis i programmet. Ved det første prøveuttaket ble regionene bedt om å prioritere produkter som ble markedsført med rask og kraftig virkning eller andre produkter som de mistenkte kunne inneholde ulovlige og udeklarte stoffer. Produktene ble tatt ut direkte fra norske virksomheter.

Produktkategoriene som ble tatt ut var produkter som markedsføres som energigivende, slankende, smertestillende, potensfremmende og såkalte pre-workoutprodukter.

Til runde to i OK-programmet så vi at det ville bli vanskelig å ta ut nok aktuelle produkter som regionene kunne skaffe til veie fra sine tilsynsobjekter. Vi inngikk derfor en avtale med Toll om at de skulle ta ut 70 produkter som kommer inn til landet over postterminalen på Alnabru.

Legemiddelverket trengte minimum 5 g eller 5 enheter (f.eks. tabletter) til sine analyser. Dersom en boks inneholdt mer enn 5g/5 tabletter, ble det tatt ut to bokser av samme batch, 1 som ble sendt til analyse og 1 som ble beholdt som B-prøve. Dersom boksen inneholdt mindre enn 5g/5 tabletter, måtte det tas ut 4 bokser totalt, og da med samme batch-nummer.

Det var utarbeidet et eget prøvetakingsskjema som skulle fylles ut.

3 Resultater

3.1 Runde 1

Det ble totalt tatt ut 84 produkter i første runde av OK-programmet på kosttilskudd for 2017. Analysene fra Statens Legemiddelverk viste at 8 produkter inneholdt stoffer klassifisert som legemidler, og kan utgjøre en helsefare. Det ble nedlagt omsetningsforbud for 7 produkter i påvente av at virksomheten kunne dokumentere at produktet ikke var et legemiddel, at de var helsemessig trygge og ikke ny mat. Dette gjaldt produktene iRect, Power, PenisXL DUO, Camagra, Sexchiller, Exciter og Hard. Virksomheten Duo Shop i Oslo var importør for alle disse produktene.

Virksomheten Nytelse.no i Vestfold stoppet selv salget av produktet Comfortably Numb på grunn av innhold av legemiddelstoffet lidocain. Se mer om resultatene i vedlegg 1.

Annen oppfølging:

Resultatene fra Legemiddelverkets analyser viste høyt innhold av koffein i tre produkter. Ingen av produktene overskred imidlertid Legemiddelverkets rådgivende grense på 300 mg per døgndose for klassifisering av legemiddel. Det ble derfor vurdert at det ikke var grunnlag for å følge opp disse funnene.

Innhold av plantesteroler i tre andre produkter viste seg å være et naturlig innhold i deklarererte ingredienser.

Tilsyn med merking og markedsføring var ikke en del av dette OK-programmet og det var derfor opp til den enkelte avdeling om å følge opp eventuelle andre forskriftsstridige forhold ved de analyserte produktene.

3.2 Runde 2

I andre runde tok Mattilsynet ut kun 17 prøver. Det ble påvist noe høyt koffeininnhold i et produkt (320 mg per døgndose). Virksomheten ble informert om funnet, men på grunn av analyseusikkerhet ble det ikke fulgt opp videre av Mattilsynet. Det ble ikke gjort analysefunn i de øvrige produktene.

Toll tok ut totalt 70 prøver i denne runden. Analysene fra Statens Legemiddelverk viste funn av potensielt helsefarlige stoffer i 27 av produktene. Disse funnene var narkotiske stoffer, reseptpliktige legemiddelstoffer, anabole steroider og svært høyt koffeininnhold. Mattilsynet anser faren for helseskade ved inntak av disse produktene som så høy at vi ønsker å advare publikum mot dem. Produktene er bestilt via utenlandske nettsider og vi har derfor varslet andre lands myndigheter via våre internasjonale meldesystemer (AAC). Siden produktene var importert fra utenlandske nettbutikker, har ikke Mattilsynet hjemmel til å føre tilsyn med produktene og nettbutikkene.

Se resultatene i vedlegg 2.

4 Vurdering

4.1 Vurdering av resultatene i de to rundene

Det var en vesentlig høyere andel funn av ulovlige og potensielt helseskadelige stoffer i produkter tatt ut av Toll enn i produkter skaffet til veie ved uttak i norske virksomheter. Både inspektører og Toll ble bedt om å ha fokus på produktkategoriene som markedsføres som energigivende, slankende, smertestillende, potensfremmende og såkalte pre-workoutprodukter. Alle ble markedsført med kraftig/langvarig effekt.

I produktene som inneholdt ulovlige og/eller potensielt helsefarlige stoffer, var det få av stoffene som var oppført i ingredienslisten. Dette gjør det ekstra farlig for forbruker da de ikke vet hva produktet inneholder.

4.2 Funn av høyt innhold av koffein

Flere av produktene inneholdt høyt innhold av koffein opp mot 800 mg/døgndose. Legemiddelverket anser produkter som kun inneholder koffein som ingrediens (f.eks. rene koffeintabletter) og som har et koffeininnhold på 100 mg/døgndose og mer, som legemidler. Produkter med innhold av koffein i doser under 100 mg/døgn anses som legemidler dersom produktene presenteres med medisinske påstander.

Legemiddelverket anser at produkter som inneholder koffein i kombinasjon med andre aktive ingredienser (f.eks. vitaminprodukter, urter), og har en døgndose på over 300 mg koffein, (ren koffein eller urteekstrakter med innhold av koffein) kan anses som legemidler.

Se Statens legemiddelverk sine nettsider om Klassifisering av koffeinholdige produkter

4.3 Funn av yohimbin

Tre av produktene inneholdt yohimbine og var deklarerert med innhold av dette. Yohimbinbark og preparater framstilt av denne som stammer fra yohimbin (*Pausinystalia yohimbe*), er oppført i vedlegg III, Del C - Stoffe som er underlagt fellesskapskontroll i forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler, forordning 1925/2006. Dette betyr at yohimbin er under vurdering i EU med hensyn til helsemessig sikkerhet.

Flere kliniske studier og pasientrapporter viser at bruk av Yohimbe kan føre til alvorlige bivirkninger som høyt blodtrykk, maniske symptomer, angst, agitasjon, bevissthetstap, svimmelhet, søvnløshet, kvalme, frysninger, hallusinasjoner og muskulær dysfunksjon (EFSA Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe).

Mattilsynet mener at forbrukerne bør beskyttes mot potensiell alvorlig risiko ved inntak av yohimbe/yohimbin. I fravær av kunnskap om hvilken dose som kan være helsefarlig, anser Mattilsynet at bruk av yohimbe/yohimbin i næringsmidler ikke oppfyller matlovens krav om helsemessig trygge næringsmidler (Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. § 16).

4.4 Funn av tadalafil og sildenafil og analoger til disse

Dette er legemidler som kan gi alvorlige bivirkninger og blir derfor bare foreskrevet til pasienter etter legens anvisning. Disse er forbudt å tilsette i kosttilskudd. Ingen av produktene som inneholdt disse stoffene var deklarerert med slikt innhold. Dette medfører en ytterligere risiko for f.eks. hjertepasienter.

4.5 Funn av narkotiske stoffer

To produkter viste seg å være tilsatt narkotiske stoffer. Dette var ikke deklarerert på pakningene. Innførsel og bruk av narkotiske stoffer er ulovlig. Toll anmelder systematisk slike funn, selv når produktene ikke er deklarerert med innhold av slike stoffer.

4.6 Funn av sibutramin

Fire produkter inneholdt sibutramin. I følge Legemiddelverket kan bivirkningene ved sibutramin være alvorlige og kan vise seg som hjertebank, forhøyet blodtrykk, hetetokter, forstoppelse, kvalme, søvnbesvær, hodepine, angst, svettetendens og smaksforstyrrelser. Sibutramin påvirker signalstoffer i hjernen og hemmer appetitten.

4.7 Funn av produkter med innhold av både koffein og synefrin

Ett av produktene inneholdt en kombinasjon av koffein og synefrin. Produkter som inneholder en slik kombinasjon kan gi hjerte-kar lidelser, benskjørhet og skader på sentralnervesystemet.

4.8 Funn av produkter med udeklart innhold av legemiddelstoffer

Flere av produktene inneholdt legemiddelstoffer uten av dette var deklart på produktene. Funnene vi har gjort spenner fra innhold av narkotika, anabole steroider, reseptpliktige legemidler og svært høyt innhold av koffein. Flere av kosttilskuddene inneholder legemidler som bare skal tas i samråd med lege. For høye doser kan gi bivirkninger som synsforstyrrelser, skjelving, hodepine, hjerterytmeforstyrrelser, hjertekrampe og i verste fall dødsfall. For høye doser av slike medisiner er særlig farlig for hjertepasienter.

4.9 Funn av produkter med innhold av urter/planter som er klassifisert som legemidler eller reseptpliktige legemidler

Flere av produktene var deklart med innhold av urter som i forskrift om legemiddelklassifisering er klassifisert som legemidler eller reseptpliktige legemidler. Dette er produkter som Mattilsynet vil nedlegge omsetningsforbud for inntil virksomheten som er ansvarlig for produktet i Norge kan dokumentere at produktet ikke klassifiseres som legemiddel, at det er helsemessig trygt og at det ikke er omfattet av bestemmelsene om ny mat.

4.10 Umerkede produkter

To av produktene som ble tatt ut av Toll kom i umerkede blanke poser. Det er et krav om obligatorisk merking på forbrukerpakninger. Kravene er regulert i forskrift om kosttilskudd og forskrift om matinformasjon. Begge de to produktene inneholdt sildenafil og sulfoildenafil som er en analog til sildenafil. Se mer om dette i punkt 4.4. Funn av analoger utgjør en ukjent helserisiko da de ikke har vært igjennom samme legemiddelgodkjenning som de opprinnelige legemidlene.

5 Konklusjon

Resultatene viser at forbruker utsetter seg for en større risiko ved å bestille produkter fra utenlandske nettsider. De bør være kritiske til hvilke nettsider de kjøper fra, og ikke bestille produkter fra nettsider som lover for sterk og kraftig virkning. Det kan være tegn på at produktene er tilsatt ulovlige stoffer som ikke er deklarte. Det er også viktig å kun kjøpe fra nettsider som oppgir hvilke virkestoffer produktene inneholder.

Vedlegg

Vedlegg 1: Resultater fra runde 1, produkter som ble trukket fra markedet eller som fikk omsetningsforbud

Vedlegg 2: Resultater fra runde 2, produkter tatt ut av Toll og som utgjør en helsefare