

**PROSJEKTRAPPORT**  
**«Kosttilskudd med vitamin D»**  
**2013-2014**



**I regionene**  
**Oslo, Akershus, Østfold**  
**Og Buskerud, Vestfold, Telemark**

## Innhold

|  |   |    |
|--|---|----|
| Kapittel 1                                       | Sammendrag.....   | 3  |
| Kapittel 2                                       | Bakgrunn.....   | 4  |
| 2.2  | Vitamin D.....  | 4  |
| Kapittel 3                                       | Organisering .....  | 5  |
| 3.1  | Prosjektgruppa.....   | 5  |
| 3.2  | Mål med prosjektet.....   | 5  |
| Kapittel 4                                       | Regelverk.....  | 6  |
| 4.1  | Kosttilskuddforskriften .....   | 6  |
| 4.1.1  | Dispensasjoner for økt maksimum døgndose for vitamin D .....                            | 6  |
| 4.2  | Deklarasjon av mengde næringsstoffer som kjennetegner kosttilskuddet.....               | 7  |
| 4.2.1  | Næringsdeklarasjonsforskriften.....   | 7  |
| 4.2.2  | Om tolerabelt avvik i forbindelse med deklarasjon av næringsstoffer .....               | 7  |
| 4.3  | Forskrift om internkontroll .....   | 7  |
| Kapittel 5                                       | Gjennomføring .....   | 8  |
| 5.1  | Omfang .....  | 8  |
| 5.2  | Produktinnsamling og analyser .....   | 8  |
| 5.4  | Dokumentkontroll .....  | 8  |
| 5.5  | Merkevurdering .....  | 8  |
| 5.6  | Informasjon om prosjektet .....   | 9  |
| Kapittel 6                                       | Resultater og vurdering .....   | 9  |
| 6.1  | Merkekrav i forskrift om kosttilskudd.....  | 9  |
| 6.2  | Dokumentkontroll .....  | 10 |
| 6.3  | Analyseresultater .....   | 11 |
| 6.4  | Rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av næringsmiddelregelverket.<br>12 |    |
| Kapittel 7                                       | Oppfølging av funn i prosjektet.....  | 13 |
| Kapittel 8                                       | Konklusjon .....  | 13 |
| Vedlegg A  | .....   | 15 |
| Oversikt over virksomheter og produkter:         | .....   | 15 |
| Vedlegg B  | .....   | 18 |
| Aktuelt regelverk og veiledningsdokumenter ..... |   | 18 |
| Regelverk .....                                  |   | 18 |
| Veiledere og retningslinjer.....                 |   | 18 |

## Kapittel 1 Sammendrag

Mattilsynet har i løpet av 2013 gjennomført tilsynsprosjekt rettet mot kosttilskudd med vitamin D. Kosttilskuddene som ble undersøkt omsettes via dagligvarebransjen, apotek og helsekostforretninger. Prosjektet skulle sjekke om bedriftene har god nok kontroll med at folk får hva de betaler for.

Det har blitt gjennomført tilsyn med 23 virksomheter som produserer og/eller importerer kosttilskudd. Fokus ved tilsynet var virksomhetens rutiner for styring og kontroll med innhold og merking av vitamin D. Sammenlagt var det 61 produkter som inngikk i prosjektet. Mattilsynet har i forkant av inspeksjonene tatt ut en stikkprøve av hvert produkt for analyse. Analysen er tatt for å verifisere virksomhetenes egen dokumentasjon på innholdet av vitamin D. Analyseresultatene viser at ingen av de produkter som inngikk i prosjektet, inneholdt så mye vitamin D at de kunne medføre fare for helseskade.

Av de 23 virksomhetene som ble kontrollert var det bare 4 virksomheter som ikke hadde noen avvik etter tilsynet. Alvorlighetsgraden på regelverksbruddene varierer, men vi mener at resultatene viser at det finnes et klart forbedringspotensial i bransjen. Dette gjelder særlig rutiner og dokumentasjon for fastsettelse av mengdeinnholdet av vitaminer. For 41% av produktene kunne ikke virksomhetene vise til tilfredsstillende dokumentasjon på dette. Det har blitt fattet omsetningsforbud for ett produkt på grunn av ett veldig høyt innhold av vitamin D, ifølge virksomhetens dokumentasjon. Et produkt ble trukket tilbake fordi det inneholdt for lite vitamin D i forhold til deklart mengde.

Prosjektet har vist at virksomhetene har for liten kompetanse om regelverkets krav om fastsettelse av mengdeinnholdet av vitaminer i kosttilskudd. Dette kravet skal sikre at forbruker får forventet produkt, og at produktet er lovlig. Derfor er det viktig at virksomhetene følger kravet. Alle virksomhetene som hadde mangler blir fulgt opp av Mattilsynet.

## Kapittel 2 Bakgrunn

Prosjektet er et samarbeid mellom regionene Oslo, Akershus, Østfold (OAØ) og Buskerud, Vestfold, Telemark (BVT). Bakgrunnen er at Mattilsynets hovedkontor i 2013 ba disse regionene om å prioritere næringsmiddelområdet spesielt og å samarbeide om dette.

Kosttilskuddsbransjen er en bransje med store variasjoner innen både virksomhetsform og type produkter. Det har tidligere vært gjennomført flere prosjekter på området, alle rettet mot produkter med høy risiko for innhold av ulovlige virkestoffer. Det ble derfor bestemt at det nå skulle gjennomføres et prosjekt på kosttilskudd med innhold av vitaminer og mineraler som brukes av en stor andel av befolkningen (volumprodukter).

I 2013 publiserte Mattilsynet en områdeanalyse på kosttilskudd. Her ble det blant annet konkludert med at Mattilsynet har liten oversikt over status på de såkalte volumproduktene. Mattilsynets tilsyn skal være risikobasert. Kosttilskudd som er rene vitaminer-, mineraler-, fettsyrer og tran-produkter, antas å ha lav risiko for innhold av forbudte stoffer, og regnes derfor ikke som risikoprodukter. Ifølge områdeanalysen var disse antagelsene hverken bygd på erfaring eller på dokumentasjon. Mattilsynet har derfor prioritert å føre tilsyn med volumprodukter i 2013.

En grunn til at volumprodukter ikke regnes som risikoprodukter er at regelverket for vitamin- og mineraltilskudd er bedre regulert enn for andre typer kosttilskudd. Det er viktig at virksomhetene tar sitt ansvar og at de har rutiner som sikrer at regelverket blir fulgt. Både for lavt og for høyt innhold av virkestoffer kan gi negative effekter på helsen ved bruk over lang tid. Det er dessuten villedende for forbruker, dersom det deklarerer innholdet ikke samsvarer med faktisk innhold.

Dagligvarehandelen står for ca. 30 % av markedet for kosttilskudd og er den desidert viktigste salgskanalen for vitaminer og tran. Omsetningen via helsekostforretninger er tilnærmet like mye, men har langt høyere markedsandeler for «andre kosttilskudd», bl.a. av plantebaserte kosttilskudd. Apotekene har knapt 20 % av markedet for kosttilskudd. De har et bredere vareutvalg enn dagligvarehandelen. Apotekene er særlig sterke i markedssegmentet rene mineraler og produkter med vitaminer og mineraler. Samlet står disse tre salgskanalene for ca 80 % av markedet. Ettersom det har vært et begrenset tilsyn i denne delen av markedet, ble prosjektet avgrenset til disse tre salgskanalene.

### 2. 2 Vitamin D

Vitamin D kan påvirke mange ulike prosesser i kroppen. Det har lenge vært kjent at vitaminet er viktig for benhelsen og kalsiumbalansen i kroppen. Vitaminet har vært heftig debattert de siste ti årene. Dette har ført til mye publisitet i media og mange har begynt å ta kosttilskudd med vitamin D. Prosjektgruppen har derfor valgt å avgrense prosjektet til kosttilskudd med vitamin D.

Flere studier har vist sammenheng mellom D-vitaminstatus og forekomsten av en rekke sykdommer slik som ulike kreftformer, diabetes, høyt blodtrykk og andre hjerte-kar sykdommer, risiko for infeksjoner, fall, psykiske lidelser mv. Det er behov for mer forskning

for å kunne bekrefte hvor stor betydning vitaminet har for de forskjellige sykdommene, men det er helt klart at vitamin D er et viktig næringsstoff, som inngår i mange forskjellige prosesser i kroppen.

De nordiske helsemyndighetene anbefaler et daglig inntak av vitamin D på 10 µg for barn og voksne. Det vil si 10 milliondeler gram vitamin D. For eldre personer over 75 år, og for personer som ikke eksponeres for sol anbefales det 20 µg/dag, og disse anbefales derfor å ta tilskudd med vitamin D. Videre anbefales det at spedbarn fra fire ukers alder får vitamin D-tilskudd. I Norge forekommer ernæringsbetinget rakitt nesten utelukkende hos barn som blir født i ikke-vestlige innvandrerfamilier. Helsemyndighetene tilbyr derfor gratis vitamin D-dråper til denne gruppen barn det første halve leveåret. Solen er den viktigste kilden til vitamin D, andre kilder er fet fisk, egg, smør, margarin, melk, sopp og kosttilskudd.

Vitamin D er et fettløselig vitamin som lagres i kroppen og derfor kan bli giftig. Et for høyt inntak over tid kan føre til for høyt nivå av kalsium i blodet, nyresvekkelse og negative effekter på det sentrale nervesystemet, og i verste fall død. For å unngå at folk får ugunstige eller skadelige effekter, angir de nordiske næringsstoffanbefalingene en øvre grense («upper level/UL») for daglig inntak. For vitamin D er UL 100 µg, for barn under 10 år er UL 50 µg. Det er ikke noen risiko for å få i seg for mye hverken via solesponering eller via mat, men ved ukritisk bruk av kosttilskudd og mat som er tilsatt vitamin D, kan inntaket over tid bli for høyt.

## Kapittel 3 Organisering

### 3.1 Prosjektgruppa

Prosjektansvarlig:

Karina Kaupang, regiondirektør for Oslo, Akershus og Østfold

Prosjektgruppe:

Ann-Louise Grimstad, Distriktskontoret for Oslo (leder)

Karine Berge Hansen, Distriktskontoret for Indre Østfold og Follo

Aina Svenneby, Regionkontoret for Oslo, Akershus og Østfold

Tonje Nissen- Sollie, Distriktskontoret for Vestfold

Kristin Sandkjernan Nedberg, Distriktskontoret for Drammen

Signe Sem, Regionkontoret for Buskerud, Vestfold og Telemark

Erik Nordby Karlsen, Regionkontoret OAØ/Hovedkontoret (kommunikasjon)

### 3.2 Mål med prosjektet

Prosjektets effektmål var å bidra til:

- God regelverksetterlevelse i bransjen, herunder riktig merking av vitamin- og mineraltilskudd
- At forbruker får forventet produkt
- Mer enhetlig tilsyn med kosttilskuddvirksomheter
- Økt kompetanse hos Mattilsynets inspektører

Prosjektets resultatmål var å få:

- Kartlagt aktuelle virksomheter

- Kartlagt status/redelighet av om merkingen er riktig mht innhold av vitamin D
- Kartlagt status merking i forhold til merkekrav på ingredienser, aktive virkestoffer og døgndose
- Gjennomført opplæring av inspektører
- Utarbeidet sluttrapport
- Utarbeidet innspill til eventuell oppdatering av forskriftsveileder

## Kapittel 4 Regelverk

### 4.1 Kosttilskuddforskriften

Kosttilskudd defineres i regelverket som næringsmidler som er beregnet til å supplere kosten. Det skal være konsentrerte kilder av vitaminer og mineraler eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt alene eller i kombinasjon. Kosttilskudd skal omsettes i ferdigpakket og dosert form beregnet til å inntas i små oppmålte mengder som for eksempel kapsler, pastiller, tabletter, piller, pulverposer, ampuller, dråpeflasker og liknende former for væsker og pulver. For å sikre nøyaktig dosering skal flytende produkter og pulver omsettes med måleskje.

Bestemmelsene i kosttilskuddforskriften er basert på EU-direktiv 2002/46 om innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd, og har vært gjeldende i Norge fra 20. mai 2004. Bestemmelsene om minimums- og maksimumsverdier for innhold av vitaminer og mineraler i forskriftens vedlegg 1 er imidlertid nasjonale, og vil beholdes inntil EU har fått på plass felles grenseverdier. Mengdeinnholdet av virkestoffer skal fastsettes på grunnlag av gjennomsnittsverdier av produsentens analyser. Det er ikke fastsatt noe konkret krav til antall prøver eller frekvens på analysene som skal danne grunnlaget for gjennomsnittsverdien. Når maksimumsgrensene for vitaminer og mineraler overskrides, defineres produktene som legemidler i henhold til legemiddellovgivningen.

Vedlegg 1 og 2 i forskriften regulerer hvilke vitaminer og mineraler som enten naturlig eller tilsatt kan inngå i et kosttilskudd, deres grenseverdier, og hvilke forbindelser av vitaminer og mineraler som er tillatt å tilsette et kosttilskudd. Bestemmelser om merking av kosttilskudd finnes først og fremst i forskrift om kosttilskudd, men i tillegg gjelder de generelle reglene i forskrift om merking av næringsmidler.

#### 4.1.1 Dispensasjoner for økt maksimum døgndose for vitamin D

Dagens minimums- og maksimumsgrenser for vitamin D i kosttilskuddforskriften er henholdsvis 1 og 10 mikrogram. Mange mener dette er for lavt og Mattilsynet har de siste årene fått inn en rekke dispensasjonssøknader med ønske om å omsette kosttilskudd med 20 µg/døgndose for vitamin D. Mattilsynets tidligere holdning har vært ikke å dispensere fra grensene i forskriften, men å vente på at det fastsettes felles grenseverdier i EU. Arbeidet i EU har imidlertid stoppet opp pga ressursmangel, og det er usikkert når dette kommer i gang igjen.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) har på oppdrag fra Mattilsynet utført en risikovurdering av mengden av vitamin D til kosttilskudd. I sin rapport skriver VKM at deres beregninger viser at under halvparten av den voksne befolkningen har et inntak som svarer til anbefalt inntak. De foreslår at det bør vurderes om eksisterende maksimumsgrense for

vitamin D i kosttilskudd bør økes. I tillegg foreslås det at det foretas en vurdering av om eksisterende minimumsgrense for vitamin D i kosttilskudd også bør økes. Mattilsynets regelverksavdeling har nå iverksatt dette arbeidet.

I påvente av dette arbeidet, har Mattilsynets hovedkontor besluttet at dersom det er grunnlag for det, skal det etter søknad fra virksomhetene gis dispensasjon fra forskriftskravet for inntil 20 µg vitamin D per døgndose.

## 4.2 Deklarasjon av mengde næringsstoffer som kjennetegner kosttilskuddet

### 4.2.1 Næringsdeklarasjonsforskriften

Næringsdeklarasjonsforskriften gjelder i utgangspunktet ikke for kosttilskudd, men har likevel en rolle i forbindelse med mengdedeclarering av vitaminer og mineraler. Ved slik deklarasjon skal enhetene gitt i vedlegg 1 til kosttilskuddforskriften benyttes. I tillegg skal mengdeinnholdet av de vitaminer og mineraler som er gitt i vedlegg 1 til næringsdeklarasjonsforskriften, også angis som prosentandel av de referanseverdier som er fastsatt i vedlegget. Prosentandelen skal angis per anbefalt døgndose og kan i tillegg vises grafisk.

### 4.2.2 Om tolerabelt avvik i forbindelse med deklarasjon av næringsstoffer

Kosttilskuddforskriften § 8 setter krav til at kosttilskudd skal merkes med mengdeinnhold av næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt uttrykt i tall per døgndose. Mengdeinnholdet skal fastsettes på grunnlag av gjennomsnittsverdier av produsentens analyser av produktet. Det er det totale innholdet av stoffer som kjennetegner produktet som skal angis, dvs summen av naturlige og tilsatte stoffer. Mengdeinnholdet skal være i overensstemmelse med det innholdet som er merket i hele holdbarhetstiden. Dette kan være en utfordring da innholdet av næringsstoffer i et produkt ofte kan variere noe, både på grunn av analysenøyaktighet, variasjon i råvarer, påvirkning under bearbeiding, næringsstoffenes stabilitet, lagringsforhold og lagringstid. Det er et viktig prinsipp at avvik mellom deklart mengde og faktisk innhold i produktet ikke blir så store at det blir villedende for forbruker.

EU har utarbeidet «Veiledningsdokument om tolerabelt avvik for angitte verdier i næringsdeklarasjonen». Denne veilederen er en del av grunnlaget som er benyttet ved vurdering av analyseresultatene i prosjektet. Det er et grunnleggende prinsipp i denne veilederen at når det er fastsatt *maksimumsgrenser* og *minimumsgrenser* for et virkestoff, jfr kosttilskuddforskriften, vedlegg 1, begrenses toleranseområdet for avvik, jfr pkt 2.1 i veiledningsdokumentet.

## 4.3 Forskrift om internkontroll

Alle virksomheter som omsetter, importerer eller produserer kosttilskudd skal i henhold til forskrift om internkontroll ha rutiner som sikrer overholdelse av næringsmiddelovgivningen, herunder fastsettelse av ansvar. Dette for å sikre trygge produkter som er i samsvar med regelverket. Rutinene skal også sikre at produktenes vitamin D-innhold er identisk fra batch til batch.



## Kapittel 5 Gjennomføring

### 5.1 Omfang

Prosjektgruppa tok ut prøver av kosttilskudd med vitamin D hos større grossister og noen butikker, for vurdering av merking og kjemisk analyse. I prosjektet skulle det gjennomføres tilsyn hos de aktuelle leverandørene av kosttilskudd med vitamin D. Det ble derfor utarbeidet felles tilsynsmateriell og gjennomført opplæring av inspektørene. Tilsynsperioden var fra 29.10 – 30.11.2013. Fokus for tilsynet var dokumentasjon og rutiner virksomheten hadde for sikre at produktene deres hadde riktig innhold av vitamin D. I tillegg ble det gjennomført en begrenset merkevurdering av uttatte produkter. Analyseresultatene ble kun brukt som grunnlag for å gjøre en totalvurdering av virksomhetens rutiner når det gjaldt innhold av vitamin D.

### 5.2 Produktinnsamling og analyser

Det ble tatt ut 61 kosttilskudd for analyse. De aktuelle produktene selges via dagligvarebransjen, apotek og helsekostforretninger, og har importør/produsent registrert produsent registret i fylkene Oslo, Akershus, Østfold, Buskerud, Vestfold og Telemark. I disse regionene finnes det svært mange produsenter og importører av denne typen vitamintilskudd, og man ville dermed kunne si noe om regelverksetterlevelsen i markedet for denne type produkter. Det ble tatt ut to parallelle prøver av aktuelle kosttilskudd. Ett eksemplar ble sendt Eurofins i Danmark, som er akkreditert for denne typen analyser. Den andre prøven ble levert distriktskontorene for merkevurdering og videre oppfølging overfor virksomhetene. Analyseresultatet ble vurdert opp mot kravene i § 4 i kosttilskuddforskriften. Ved overskridelse av grenseverdiene ble alvorlighetsgraden av overskridelsen vurdert mot virksomhetens egen dokumentasjon og rutiner for styring med innhold av vitamin D. Ved større overskridelser kombinert med manglende dokumentasjon fra virksomheten, ble det vurdert om kosttilskuddet var ulovlig å omsette som næringsmiddel. Ved lavere verdi enn deklart mengde, ble resultatet vurdert mot merkeforskriften § 4 om villedende merking.

### 5.4 Dokumentkontroll

I henhold til kosttilskuddforskriften § 8 skal mengdeinnholdet av næringsstoffer fastsettes på grunnlag av gjennomsnittsverdier av produsentens analyse av produktet. Som en del av prosjektet ba derfor distriktskontorene om at aktuelle virksomheter skulle fremvise dokumentasjon for innhold av D-vitamin i produktene. Eksempler på aktuell dokumentasjon var analyserapporter på ferdig produkt, resept, produktspesifikasjon, analysebevis av råvare og holdbarhetsanalyser. Dokumentasjonen skulle sees i sammenheng med virksomhetens rutiner for å sikre korrekt innhold av vitamin D.

### 5.5 Merkevurdering

Distriktskontorene gjennomførte en begrenset merkevurdering av produktene iht kravene i kosttilskuddforskriften. Mengdeinnhold av vitamin D og sammensetning ble vurdert ut fra kravene § 4 i kosttilskuddforskriften. Det ble videre sett på følgende punkter:

- angivelse av navn på kategori kosttilskudd med ernæringsmessig eller fysisk effekt, jf § 7 nr 1
- merking av anbefalt døgndose, jf § 7 nr 2
- advarsel om å innta mer enn anbefalt døgndose iht § 7 nr 3



- krav om merking av mengdeinnhold uttrykt i tall per anbefalt døgndose iht § 8, 1. ledd
- anbefalt døgndose av vitamin D er angitt som prosentandel av referanseverdiene angitt i vedlegg 1 til næringsdeklarasjonsforskriften, § 8, 3. ledd

Det ble også sett på virksomhetens rutiner for å sikre korrekt merking.

Hvert distriktskontor avgjorde selv om de ønsket å foreta en fullstendig merkevurdering av produktene, men eventuelle resultater fra dette skulle ikke rapporteres i prosjektet.

## 5.6 Informasjon om prosjektet

I forkant av inspeksjonene ble det lagt ut en artikkel på Mattilsynets hjemmeside, som informerte om tilsynsprosjektet, se lenke:

[http://www.mattilsynet.no/mat\\_og\\_vann/spesialmat\\_og\\_kosttilskudd/kosttilskudd/vitaminer\\_under\\_lupen.11561](http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/vitaminer_under_lupen.11561)

I tillegg ble det utarbeidet informasjonsbrev til virksomhetene.

## Kapittel 6 Resultater og vurdering

### 6.1 Merkekrav i forskrift om kosttilskudd.

Merkevurderingen omfattet seks punkter fastsatt i kosttilskuddforskriften.

Døgndose: Kosttilskuddforskriften § 4 angir at mengdeinnholdet av vitaminer og mineraler skal ligge innenfor grenseverdiene som er oppgitt i vedlegg 1 til forskriften. 60 av 61 produkter var merket med døgndose innenfor grenseverdiene fastsatt i vedlegget, eller hadde fått dispensasjon for høyere innhold.

Vitamin-Dforbindelse: I kosttilskuddforskriften § 4 er det henvist til vedlegg 2 for hvilke vitaminforbindelser som er tillatt å bruke. Dette er for å sikre at vitaminforbindelsen har tilfredsstillende biotilgjengelighet, og dermed kan nyttiggjøres i kroppen. 59 av 61 produkter var merket i samsvar med vedlegget. To produkter manglet angivelse av spesifikk vitamin-D forbindelse i ingredienslista.

Navn på kategori av næringsstoffer: Kosttilskuddforskriften § 7 nr.1 har krav om at kosttilskudd skal merkes med navnet på kategorier av næringsstoffer eller andre stoffer som ernæringsmessig eller fysiologisk kjennetegner produktet. Eksempel på oppgitte kategorier er «vitaminer» og/eller «mineraler» etc. 60 av 61 produkter var tilfredsstillende merket, mens ett produkt manglet slik angivelse av kategori.

Anbefalt døgndose: I henhold til kosttilskuddforskriften § 7 nr. 2 skal kosttilskudd merkes med anbefalt døgndose. Siden kosttilskudd skal være konsentrerte kilder til næringsstoffer og overdosering kan gi helseskade, er det nødvendig at forbruker lett kan forstå hvor mye som skal inntas. 60 av 61 produkter hadde tilfredsstillende merking på dette punktet.

Advarselsmerking: I henhold til kosttilskuddforskriften § 7 nr. 3 skal kosttilskudd merkes med advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose. Enkelte næringsstoffer lagres i kroppen, der i blant vitamin D i fettvev. Et for høyt inntak kan derfor være helseskadelig og det må

derfor advares mot overforbruk av kosttilskudd. 60 av 61 produkter hadde korrekt advarselsmerking.

Næringsdeklarasjon og prosentandel av referanseverdi: I henhold til kosttilskuddforskriften § 8, 1. ledd skal kosttilskudd merkes med mengdeinnholdet av aktuelle næringsstoffer i produktet, uttrykt i tall per anbefalt døgndose. Kosttilskuddforskriften § 8, 3. ledd krever i tillegg at mengdeinnholdet skal angis som prosentandel i forhold til referanseverdiene for de vitaminene og mineralene som er fastsatt i næringsdeklarasjonsforskriften vedlegg 1. Referanseverdien for vitamin D er satt til 5 µg. Når døgndosen er oppgitt i et intervall som for eksempel 1- 2 enheter per døgn, skal referanseverdien også oppgis i tilsvarende intervaller. Eksempelvis x - 2x %. 7 av 61 produkter hadde avvik på dette punktet. 3 produkter manglet angivelse av referanseverdi, mens angivelsen på 4 produkter feil eller mangelfull.

Vurdering: Merkekontrollen av de 5 første punktene, viste høy grad av regelverksetterlevelse. Det ble bare funnet avvik på 1-2 produkt for hvert av kontrollpunktene. Dette er konkrete merkekrav uten rom for tolkning, og som er felles for alle EU-landene. Kravene er også omtalt i veilederen til kosttilskuddforskriften. Årsaken til at det avdekkes enkelte mangler på disse punktene, skyldes nok ikke at kravene er ukjente eller vanskelige å forstå, men antas å skyldes menneskelig svikt.

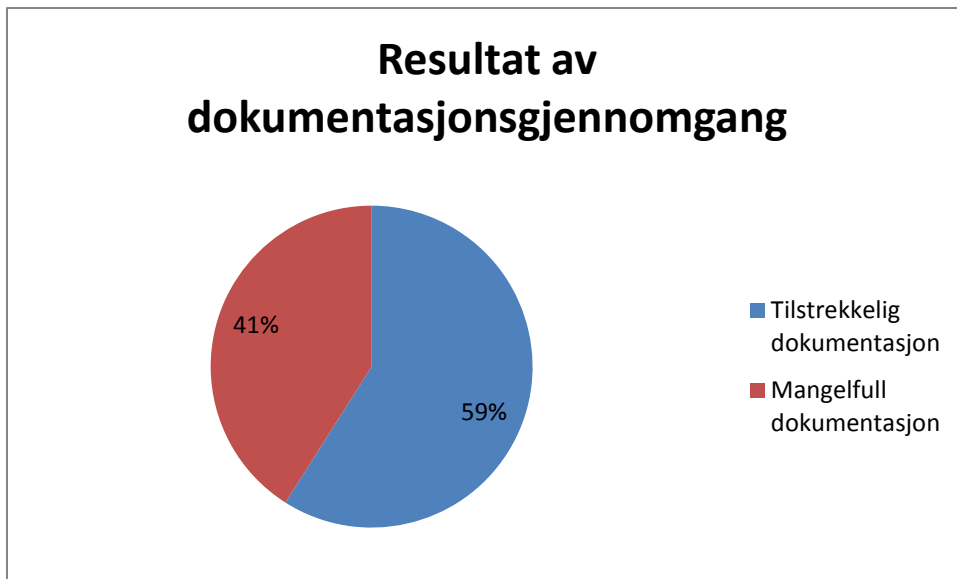
Det merkekravet som utpeker seg med flest feil, er punktet vedrørende angivelse av referanseverdien. Kontrollen avdekket at 3 produkter helt manglet angivelse av referanseverdi. Dette kan tyde på at forskriftskravet ikke er kjent eller forstått. 4 produkter hadde mangler i angivelsen av referanseverdi, enten ved at referanseverdien var feil utregnet eller at den ikke var oppgitt i intervaller når døgndosen var oppgitt i intervall. Dette regelverkskravet er mer komplekst fordi en i tillegg til kosttilskuddforskriften skal forholde seg til referanseverdier i næringsdeklarasjonsforskriften. Regelverket for kosttilskudd er omfattende og det krever innsikt og forståelse for å etterleve det fullt ut. Avviket viser at det er nødvendig å ha gode rutiner for merking av produkter, og at korrekturlesing på merkingen er viktig.

## 6.2 Dokumentkontroll

I henhold til forskrift om kosttilskudd § 8 skal mengdeinnholdet av vitaminer/mineraler i produktet fastsettes på grunnlag av gjennomsnittsverdier av produsentens analyser av produktet. Mengdeinnholdet skal være i overensstemmelse med deklart innhold i hele holdbarhetstiden.

For å kunne oppfylle regelverkets krav må virksomhetene kunne dokumentere at innholdet av D-vitamin i produktene er i samsvar med § 4, vedlegg 2 i forskrift om kosttilskudd. Det vil si at de må kunne fremlegge produktspesifikasjoner for produktene de produserer/markedsfører/importerer. Videre må de må kunne dokumentere at produktene er analysert for innhold av vitamin D, at det er utført holdbarhetstester på produktene og at det i forbindelse med produksjonen er tatt høyde for variasjoner i råvarene.

*Resultat:* Innrapportering fra inspektørene viser at virksomhetene kunne fremlegge tilstrekkelig dokumentasjon på innhold av D-vitamin for 59 % av produktene som er med i prosjektet. Flere av inspektørene erfarte at en del virksomheter ikke hadde hatt rutine for å innhente relevant dokumentasjon tidligere, men fikk det tilsendt på forespørsel i forbindelse med dette prosjektet.



Figur 1 viser resultatet fra vurderingen av produktenes dokumentasjon.

*Vurdering:* Kvaliteten på dokumentasjonen som ble framlagt varierte mye og kunne være vanskelig å vurdere. I flere tilfeller ble det fremlagt «analysebevis», som ved nærmere undersøkelse viste seg kun å være kalkulerte verdier for innhold av vitamin D i produktene.

I rapportene fra inspektørene framgår det at virksomhetene kunne framlegge produktspesifikasjoner for 67 % av produktene og analysebevis for halvparten av produktene. Det knytter seg imidlertid noe usikkerhet til innrapporteringen vedr. analysebevis, da enkelte virksomheter har lagt fram analysebevis for andre vitaminer enn D-vitamin som dokumentasjon og at disse kan være tatt med i rapporteringen.

Mottatt dokumentasjon viser variasjon i overdosering av D-vitamin mellom 10 og 30 % i produktene. Dette gjøres for å sikre et tilstrekkelig innhold av D-vitamin i hele holdbarhetsperioden. En overdosering på 30 % er for mye i og med at Norge har fastsatt maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og/eller mineraler. I slike tilfeller er det kun analyseusikkerheten som aksepteres som tolerabelt avvik i forhold til deklart verdi.

Resultatene av undersøkelsen viser at det er stort behov for retningslinjer for hva som er god nok dokumentasjon. Resultatene tyder også på at det er svært varierende kompetanse hos virksomhetene når det gjelder å vurdere hva slags dokumentasjon som er tilstrekkelig i henhold til krav i kosttilskuddforskriften § 8. Innhenting av dokumentasjon på innhold i produktene inngår som en del av forhåndsvurderingen av produkter og leverandører før de sendes ut på markedet. Resultatene av dokumentkontrollen bekrefter at rutiner for forhåndsvurdering ikke er gode nok hos en del virksomheter. Dette er noe som alle virksomheter må ha på plass, for å sikre at de har kontroll med sine produkter.

### 6.3 Analyseresultater

*Regelverkskrav:* I henhold til kosttilskuddforskriften § 8 skal produsentene fastsette mengdeinnholdet i sine produkter på grunnlag av gjennomsnittsverdier av analyser av produktene.

*Resultat:* Mattilsynet har i dette prosjektet tatt ut en stikkprøve av hvert produkt for analyse. Stikkprøven er tatt for å verifisere virksomhetenes egen dokumentasjon på innholdet av vitamin D. Analyseresultatene viste at ingen av de analyserte produktene inneholdt så mye vitamin D at de kunne medføre fare for helseskade. Alle produktene ga en døgndose over minimumskravet i forskriften slik at de er å anse som en kilde til vitamin D.

Når Mattilsynet skal vurdere analyseresultatene, er det flere forhold som må tas med i betraktningen. Eksempelvis nevnes: Hvor stort er avviket i forhold til det som er deklareret (merket på boksen)? På hvilket nivå ligger innholdet av vitamin D i forhold til maksimumsgrensen? Kan inntaket av produktet ha betydning for helsemessig trygghet sett i forhold til anbefalte verdier og UL? Hvilke rutiner og dokumentasjon har virksomheten selv? Det er virksomhetens ansvar å ha rutiner og kontroll som sikrer riktig innhold av virkestoffer, og dette skal kunne dokumenteres i form av analysesvar.

Et stort usikkerhetsmoment når det gjelder døgndosen for kosttilskudd i dråpeform, er at man klarer å dosere like store dråper hver gang. Når det gjelder dråpeprodukter, så er det ganske stor variasjon i vekt på 10 dråper. Ifølge Eurofins hadde de fleste dråpeproduktene en forskjell på mellom 8 og 14 % på høyeste og laveste vekt av 10 dråper. Dråpestørrelse vil derfor spille inn på resultatet og være en usikkerhetsfaktor som ikke er medregnet i måleusikkerheten til metoden. Dette viser at det er svært viktig at virksomhetene har kontroll på og velger god kvaliteten på emballasjen/pipettene.

#### **6.4 Rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av næringsmiddelregelverket.**

*Regelverkskrav:* I henhold til internkontrollforskriften § 5 nr 3 skal virksomheten ha rutiner som sikrer overholdelse av næringsmiddellovgivningens krav. Ansvar og myndighet for utførelse skal fastlegges. Importør av kosttilskudd skal ha rutiner for å forhåndsvurdere produktene før import. Rutine for forhåndsvurdering skal omfatte en fullstendig vurdering av produktets merking og innhold, samt en vurdering av produsentens rutiner. Dette for å kvalitetssikre at produktet som importeres oppfyller kravene i norsk næringsmiddelregelverk. En importør er, på lik linje med norske produsenter, ansvarlig for at produkter han innfører og omsetter i Norge er i samsvar med norsk regelverk.

*Resultat:* Resultatet fra inspeksjonene viser at 13 av 23 virksomheter ikke har gode nok rutiner for å sikre at de overholder kravene i regelverket. Det er spesielt to rutiner som svikter: Rutinen for å forhåndsvurdere produktene, og rutinen de skal ha for å kontrollere om produktets merking og mengdeinnhold av vitaminer og mineraler er innenfor kravene. Det ble også avdekket at to virksomheter ikke hadde etablert noe skriftlig internkontrollsystem.

*Vurdering:* Rutiner som sikrer korrekt merking av kosttilskudd er viktig slik at forbruker får nødvendig informasjon om kosttilskudd før bruk. Feil i merkingen kan føre til feil bruk av kosttilskudd, noe som igjen kan føre til negative helseeffekter for forbruker.

Virksomhetene skal ha rutiner for å kontrollere at vitamin- og mineralinnholdet er innenfor fastsatte grenseverdier, og at det benyttes riktig vitamin- forbindelse. Mangel på rutiner for å kontrollere produktets innhold kan føre til at virksomheten omsetter produkter som ikke er i samsvar med regelverket og i verste fall er helseskadelige. Mattilsynet ser alvorlig på at så mange som 56 % av virksomhetene i denne delen av kosttilskuddmarkedet har mangler i sitt internkontrollsystem. Internkontrollsystemet er det viktigste hjelpemiddelet virksomhetene har

for å sikre etterlevelse av regelverket. Internkontrollsystemet skal inneholde rutiner som sørger for at virksomheten har god kontroll og styring med sine produkter. Resultatet fra dette prosjektet viser at virksomhetene har et stort forbedringspotensial på dette området, særlig med tanke på dokumentasjon av mengdeinnhold av aktive virkestoffer.

## Kapittel 7 Oppfølging av funn i prosjektet

Et produkt, Vitamin D3 fra 2 til 100 år fra Soma Nordic, har blitt trukket fra markedet på grunn av at det inneholdt under halvparten til deklarerert verdi. I samband med Mattilsynets kontroll har virksomheten utført flere analyser som alle viser for lavt innhold. Virksomheten har fått dispensasjon for et innhold på 20 µg per døgndose og er deklarerert med dette. Dette gjør avviket mer alvorlig, fordi forbrukere villedes å tro at de får mer vitamin D enn de faktisk gjør.

Det er fattet omsetningsforbud på produktet *Kyolic + D3*. Dette er også et av de produktene som tidligere har fått innvilget dispensasjon for å øke mengdeinnholdet av vitamin D inntil 20 µg. Dokumenter inklusive analyserapporter viser døgndoser langt over angitt maksimumsdose, derfor blir produktet å anse som et legemiddel.

Virksomhetene som det ble funnet avvik hos, blir fulgt opp av saksbehandlere på distriktskontorene. Resultater og erfaringer fra dette prosjektet vil bli benyttet videre i Mattilsynets forvaltning på kosttilskuddsområdet.

## Kapittel 8 Konklusjon

Resultatene i dette prosjektet avdekket at bare 4 av 23 virksomheter ikke fikk noen anmerking ved de punkter som prosjektet omhandlede. Selv om de fleste av de undersøkte produktene hadde et D-vitamininnhold som samsvarer med deklarerert mengde, ser Mattilsynet likevel alvorlig på at det er liten kjennskap til at det deklarererte mengdeinnholdet skal fastsettes på grunnlag av gjennomsnittet av produsentens analyser.

Et av prosjektets hovedmål har vært å kontrollere om virksomhetene har rutiner som sikrer at det produktene inneholder lika mye vitaminer som det er merket med, og at mengdeinnholdet er fastsatt på grunnlag av gjennomsnittet av produsentens analyser. 25 av 61 produkter manglet tilfredsstillende dokumentasjon på dette. Mattilsynet hadde i forkant av inspeksjonene informert virksomhetene om at vi ville se dokumentasjon på innhold av vitamin D i produktene. Av de som kunne fremvise dokumentasjon ved inspeksjonen, var det flere av importørene som ikke tidligere hadde krevd analysedokumentasjon fra sine produsenter. Forklaringen var at de stolte på produsenten.

Det var uventet at det fantes virksomheter i denne delen av bransjen som ikke hadde innført internkontroll. Mattilsynet ser alvorlig på dette ettersom det er virksomhetenes ansvar at produktene de omsetter er trygge, og at de er i henhold til regelverket. At det bare er fire av virksomhetene som ikke fått avvik på manglende rutiner for å sikre overholdelse av regelverket, viser at bransjen har et forbedringspotensial. Resultatene fra prosjektet viser også at det er stort behov for retningslinjer som utdyper hva slags dokumentasjon virksomhetene skal.

Den begrensede merkevurderingen som ble gjort, viser at virksomhetene er godt kjent med kravene til hvordan kosttilskudd skal merkes. Kravet om hvordan referanseverdien skal

merkes er noe mer kompleks enn de andre merkekravene, og det var også der det ble funnet flest feil. Regelverket for kosttilskudd er omfattende og det krever innsikt og forståelse for å etterleve det fullt ut. Avviket viser at det er nødvendig å ha grundige og skriftlige rutiner for merking av produkter, og at korrekturlesing på merkingen er viktig.

Forbruker skal kunne stole på merkingen på kosttilskudd. Det er viktig at merkingen ikke er villedende med hensyn til sammensetning og kvalitet. Det skal ikke være tilfeldigheter som avgjør om det deklarererte innholdet stemmer eller ikke, og det er derfor nødvendig med rutiner og dokumentasjon. Mattilsynet er ikke fornøyd med at så mange av virksomhetene manglet tilfredsstillende dokumentasjon på at de har kontroll på hva produktene inneholder. Informasjon og veiledning i forbindelse med kontrollene har bidratt til økt kompetanse hos virksomhetene om hva regelverket krever av dokumentasjon på at innholdet er i samsvar med merkingen.

## Vedlegg A

### Oversikt over virksomheter og produkter:

| Region                    | Distrikts-kontor       | Virksomhet                | Produkt   |
|---------------------------|------------------------|---------------------------|---|
| Oslo, Akershus og Østfold | Indre Østfold og Follo | Wingfirm pharma           | Lifeline Care Barn                                    |
|                           |                        |                           | Lifeline Care Menopause                               |
| Oslo, Akershus og Østfold | Romerike               | EU Bitotek Skandinavia AS | NDS FoodMatrix D+                                     |
|                           |                        |                           | NDS Forte X   |
| Oslo, Akershus og Østfold | Oslo                   | Life Skandinavia AS       | Life D-vitamin  |
|                           |                        |                           | Life, kalsium, Magnesium,D3                           |
| Oslo, Akershus og Østfold | Oslo                   | Nutraq AS                 | VitaePro  |
| Oslo, Akershus og Østfold | Oslo                   | AU Naturel INC Norway     | Solaray Vitamin D                                     |
|                           |                        |                           | Solaray Flytende D3                                   |
|                           |                        |                           | Solaray flytende D-vitamin for barn                   |
|                           |                        |                           | Solaray Spektro Multi-Vita-Min                        |
|                           |                        |                           | Solaray Spektor Multi-Vita-Min uten jern              |
|                           |                        |                           | Solaray Barne-Multi vitaminer og mineraler            |
| Oslo, Akershus og Østfold | Oslo                   | Sunn og Frisk AS          | Vital Greens  |
| Oslo, Akershus og Østfold | Oslo                   | Natur-import AS           | Floradix barne vitamin med fruktsmak                  |
| Oslo, Akershus og Østfold | Oslo                   | Midsona Norge AS          | Nature`s sunshine Super Multi                         |
|                           |                        |                           | Nature`s sunshine Super Multi uten jern               |
|                           |                        |                           | Nature`s sunshine Calcium med Magnesium og Vitamin D3 |
|                           |                        |                           | Sunshine Heroes Super Junior                          |
| Oslo, Akershus og Østfold | Oslo                   | Midsona Norge AS          | Norsk Barnetran                                       |
|                           |                        |                           | Trippel Omega-3 kvinne                                |
|                           |                        |                           | Vegetabilsk Omega-3                                   |



|                           |                |  |  |
|---------------------------|----------------|--|--|
| Oslo, Akershus og Østfold | Oslo           | Axellus avd Løren                          | Triomar Ledd                               |
|                           |                |  | Møllers, det sunne fra fisken              |
|                           |                |  | Møllers total                              |
|                           |                |  | Møllers dobbel                             |
| Oslo, Akershus og Østfold | Oslo           | Axellus avd nedre skøyen vei               | Gevita Omega 3 med kalsium, vitamin D og K |
|                           |                |  | Gevita Jungelbrøøøl                        |
|                           |                |  | Collett Kostpluss Multitilskudd            |
|                           |                |  | Collett Vitaminbjørner                     |
| Oslo, Akershus og Østfold | Oslo           | Axellus avd Peter Møller                   | Møllers tran med sitronsmak                |
| Oslo, Akershus og Østfold | Ytre Østfold   | Soma Nordic AS                             | D3 vitamin dråper, 2-100 år                |
|                           |                |  | D3 vitamin dråper, 4 uker - 2 år           |
| Oslo, Akershus og Østfold | Ytre Østfold   | Medica Nord                                | Kyolic med vitamin D3                      |
|                           |                |  | Colizin                                    |
| Oslo, Akershus og Østfold | Ytre Østfold   | Biosan AS                                  | Vitaminkuler                               |
| Oslo, Akershus og Østfold | Asker og Bærum | Takeda Nycomed AS, avd Asker (Hovedkontor) | Nycoplus D-vitamin dråper til barn         |
|                           |                |  | Nycoplus Omega-3 Basic, gelputer           |
|                           |                |  | Nycoplus Omega-3 Basic, kapsler            |
|                           |                |  | Nycoplus Energy                            |
| Oslo, Akershus og Østfold | Asker og Bærum | Takeda Nycomed AS, avd Asker (Import)      | Nycoplus D-vitamin 10µg                    |
|                           |                |  | Nycoplus D-vitamin 20µg                    |
|                           |                |  | Nycoplus Calcium+Vit. K og D               |
|                           |                |  | Nycoplus Apotekets tran med sitronsmak     |
| Oslo, Akershus og Østfold | Asker og Bærum | Bringwell Norge AS                         | Bio-Balanse m/jern                         |
|                           |                |  | Bio-balanse u/jern                         |
|                           |                |  | Bio Life D3 med vitamin                    |
|                           |                |  | Mivitotal Pluss                            |
|                           |                |  | Eskimo - 3 kids                            |

|                                      |                   |                         |                                     |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| Buskerud,<br>Vestfold og<br>Telemark | Nedre<br>Telemark | Weifa AS                | Weifa kalsium med vitamin D         |
| Buskerud,<br>Vestfold og<br>Telemark | Vestfold          | Cederroth AS            | Vitamineral                         |
|                                      |                   |                         | Longovital                          |
| Buskerud,<br>Vestfold og<br>Telemark | Vestfold          | Immitech                | Immiflex                            |
|                                      |                   |                         | Immiflex Kids                       |
| Buskerud,<br>Vestfold og<br>Telemark | Vestfold          | Vitalkost               | Bidro med vitaminer og<br>mineraler |
|                                      |                   |                         | New Chapter, Wholemega              |
| Buskerud,<br>Vestfold,<br>Telemark   | Drammen           | Pharma Nord<br>Norge AS | D-pearls                            |
|                                      |                   |                         | Bio-D3-Vitamin                      |
|                                      |                   |                         | Bio-Calsium+D3                      |
|                                      |                   |                         | Bio-Calsium+D3+K                    |
|                                      |                   |                         | Multivitamin                        |

## Vedlegg B

### Aktuelt regelverk og veiledningsdokumenter

#### Regelverk

- [Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. \(matloven\)](#)
- [Forskrift 20.mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd](#)
- [Forskrift 21.12.1993, nr. 1385 om deklarasjon av næringsinnhold \(Næringsdeklarasjonsforskriften\)](#)
- [Forskrift 15. desember 1994 nr. 1187 om internkontroll for å oppfylle næringsmiddel-lovgivningen \(IK-mat forskriften\)](#)
- [Forskrift 22.desember 2008 nr 1623om næringsmiddelhygiene \(næringsmiddelhygieneforskriften\)](#)
- [Forskrift 23. desember 1998 nr. 1471 om tilsyn og kontroll ved import og eksport av næringsmidler og av produkter av animalsk opprinnelse innen EØS, og av ikke-animalske næringsmidler fra tredjeland \(importkontrollforskriften\)](#)
- [Forskrift 21. desember 1993 nr 1385 om merking mv av næringsmidler \(merkeforskriften\)](#)
- [Forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket \(matlovsforskriften\)](#)

#### Veiledere og retningslinjer

- [Norsk veileder til forskrift om kosttilskudd](#)
- [Eus veileder om tolerabelt avvik i forbindelse med angitte verdier i næringsdeklarasjon](#)