

Maria Sandfur  
021-391379  
maria.sandfur@vasteras.se

Paragrafnr: 17

Kenkou Selfcare  
Rolf Forslund  
Kvistbergavägen 13  
722 33 VÄSTERÅS

## Förbud att sälja livsmedel med höga vitamin- och mineralhalter, Kenkou Selfcare AB

Verksamhetsutövare: Kenkou Selfcare AB  
Organisationsnummer: 556832-5590  
Verksamhetens namn: Kenkou Selfcare  
Verksamhetens adress: Kvistbergavägen 13a, Västerås  
Verksamhetens fastighetsbeteckning: Hubbo-Sörby 9:24

### Beslut

Miljö- och konsumentnämnden förbjuder Kenkou Selfcare AB, att:

1. Sälja livsmedel som per föreskriven daglig dos innehåller mängder av vitamin B6 som överstiger eller tangerar EFSAs (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) övre gräns för säkert intag (UL).
2. Sälja livsmedel som per föreskriven daglig dos innehåller mängder av vitamin E som överstiger eller tangerar EFSAs övre gräns för säkert intag (UL).
3. Sälja livsmedel som per föreskriven daglig dos innehåller mängder av vitamin D som överstiger eller tangerar EFSAs övre gräns för säkert intag (UL).
4. Sälja livsmedel som per föreskriven daglig dos innehåller mängder av zink som överstiger eller tangerar EFSAs övre gräns för säkert intag (UL).

Beslutet fattas med stöd av artikel 54.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004.

### Beskrivning av ärendet

Den 9 december 2014 genomfördes en kontroll enligt livsmedelslagstiftningen på Kenkou Selfcare. Vid kontrollen konstaterades att verksamheten sålde livsmedel som innehåller höga halter av flera vitaminer och mineraler.

År 2006 publicerades ”Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake of Vitamins and Minerals” av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA). I denna fastslås övre gränser för säkert intag av olika vitaminer och

Datum  
2015-01-13

mineraler (UL-värden). UL-värdet för D-vitamin fastslogs då till 50µg men har sedermera ändrats till 100µg.

Produkter som hittills vid kontroll av Kenkou Selfcare visat sig innehålla vitamin- eller mineralhalter som enligt deklARATION på förpackningen tangerar eller överskrider UL-värden är:

Produkt	Ämne	Mängd per tablett	Rekommenderad daglig dos enligt förpackningen	Totalt intag per högsta dagliga dos	UL-värde
Lamberts Vitamin B6 50mg	Vitamin B6	50mg	1-2 tabletter	100mg	25mg
Lamberts Vitamin B-50 Complex	Vitamin B6	50mg	1 tablett	50mg	25mg
Lamberts Vitamin B-100 Complex	Vitamin B6	50mg	1 tablett	50mg	25mg
Lamberts Natural Form Vitamin E 250iu	Vitamin E	168mg	1-2 kapslar	336mg	300mg
Lamberts Natural Form Vitamin E 400iu	Vitamin E	268mg	1-2 kapslar	536mg	300mg
Lamberts Maximum Strength Vitamin D3 4000iu (100µg)	Vitamin D	100µg	1 tablett	100µg	100µg
Lamberts Zinc 30mg (as Gluconate)	Zink	30mg	1 tablett	30mg	25mg
Lamberts Zinc 50mg (as Citrate)	Zink	50mg	1 kapsel	50mg	25mg

Beslutet har kommunicerats med Rolf Forslund på Kenkou Selfcare den 19 december 2014. I synpunkter inkomna per telefon den 9 januari 2015 har Rolf Forslund meddelat att dosen vitamin B6 i Lamberts Vitamin B-100 Complex är 50 mg, inte 100 mg såsom angavs i kommunikeringen. Med anledning av detta ändrar miljö- och hälsoskyddsförvaltningen det aktuella beslutet i att beslutet gällande B6-produkter inte gäller ska gälla omedelbart även om det överklagas.

De rekommenderade doserna för samtliga B6-preparat som nämns i detta beslut överskrider dock fortfarande UL-värdet för vitamin B6, och de inkomna uppgifterna påverkar inte förvaltningens beslut att förbjuda produkterna.

### Skäl för beslutet

Miljö- och konsumentnämnden bedömer att Kenkou Selfcare AB inte uppfyller de krav som finns i livsmedelslagstiftningen och riskerar att sälja skadliga livsmedel.

Datum

2015-01-13

Bedömningen baseras på följande överväganden:

*Allmänna överväganden:*

Allmänt bedömer miljö- och hälsoskyddsförvaltningen att säkerheten för livsmedel med vitamin- eller mineralhalter som tangerar UL-värdet ska bedömas enligt samma resonemang som för livsmedel som överskrider UL-värdet. Anledningen till detta är att UL-värdena i allmänhet (med vissa specifika undantag) är beräknade med hänsyn till intaget av näringsämnen från både kosttillskott och övrig föda. Om ett kosttillskott har en vitamin- eller mineralhalt som tangerar UL-värdet, så överskrider konsumenten alltså automatiskt UL-värdet direkt konsumenten intar någon annan föda som innehåller vitaminen eller mineralen i fråga.

Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen bedömer också att livsmedel som överskrider UL-värdet för någon vitamin eller mineral i allmänhet riskerar att vara icke-säkra och att den allmänna försiktighetsprincipen i livsmedelslagstiftningen bör beaktas. UL-värdena har satts av EFSA genom en grundlig riskbedömning, och finns endast för vitaminer och mineraler där tillgänglig forskning indikerar att höga halter kan skada människors hälsa. För näringsämnen där inga risker med överkonsumtion än så länge identifierats så saknas UL-värden. I EFSA:s riskvärdering poängteras också att UL-värdena absolut inte ska uppfattas som någon form av rekommenderat intag, utan snarare tvärtom, UL-värdena ligger oftast mångfaldigt över det rekommenderade intaget.

I vissa fall anges den rekommenderade dagliga dosen av en produkt som ett spann av till exempel 1-2 tabletter. I dessa fall är vitamin- eller mineralintaget naturligtvis beroende av antalet tabletter som konsumenten tar, och innehållet av vitaminer eller mineraler i en enskild tablett kan understiga UL-värdet. I dessa fall baseras miljö- och hälsoskyddsförvaltningens bedömning på den högsta dagliga dos som rekommenderas på förpackningen. Om doseringsanvisningen på förpackningen i dessa fall ändras så att den rekommenderade dagliga dosen underskrider samtliga ingående vitaminers och mineralers UL-värden, så är detta beslut inte längre tillämpligt på produkten.

*Vad gäller Vitamin B6:*

UL-värdet för vitamin B6 är 25mg per dag för vuxna, och gäller det totala intaget från såväl normal kost som kosttillskott. Rekommenderat intag enligt nordiska näringsrekommendationer 2012 är mellan 1,1mg och 1,6 mg beroende på kön och ålder, och dagligt referensintag för märkningsändamål (RDI) är 1,4mg. UL-värdet är alltså cirka 18 gånger högre än det rekommenderade intaget, medan de kosttillskott med B6-vitamin som säljs av Kenkou Selfcare innebär ett dagligt intag som är 35-70 gånger högre än det rekommenderade intaget (3571-7143% av RDI).

Enligt EFSA:s rapport om UL-värden finns det studier som visar en allvarlig toxicitet vid intag av 500mg vitamin B6 per dag eller mer, och också studier som

Datum

2015-01-13

indikerar att ett långvarigt intag av doser om 100mg per dag kan medföra neurologiska symptom.

Att marknadsföra en produkt som att den innehåller långt över RDI och UL av ett visst ämne kan också ses som ett påstående om att ”ju mer av detta som man äter desto bättre är det”. Detta kan få allvarliga konsekvenser för de konsumenter som ser mer till mängden vitamin och inte så mycket till varningen om överkonsumtion. I det B-vitamintillskott som har en rekommenderad daglig dos på 100mg per dag så kan redan den rekommenderade dosen medföra en risk för nervskador. Även med de kosttillskotten som ger 50 mg vitamin B6 per dag så räcker det med dubbel dos för att komma upp i den misstänkt neurotoxiska nivån 100mg per dag, och 50 mg per dag är fortfarande dubbelt så högt som den maximala dos som EFSA bedömer som säker.

Med anledning av ovanstående överväganden så bedömer miljö- och hälsoskyddsförvaltningen att livsmedel och kosttillskott med en halt av vitamin B6 som tangerar eller överskrider den övre gränsen för säkert intag enligt EFSA, inte kan anses vara tillräckligt säkra för att säljas till och konsumeras av allmänheten utan medicinsk övervakning och uppföljning.

*Vad gäller vitamin E:*

UL-värdet för vitamin E är 300mg per dag för vuxna, och gäller det totala intaget från såväl normal kost som kosttillskott. Rekommenderat intag enligt nordiska näringsrekommendationer 2012 är 7-10mg beroende på kön och ålder, och dagligt referensintag för märkningsändamål (RDI) är 12mg. UL-värdet är alltså cirka 25 gånger högre än det rekommenderade intaget, och de kosttillskott med E-vitamin som säljs av Kenkou Selfcare innebär vid högsta rekommenderade dagliga dos ett dagligt intag som är 28-45 gånger högre än det rekommenderade intaget (2800-4467% av RDI).

De hälsorisker som har starkast koppling till överdosering av E-vitamin är att blodets koaguleringsförmåga försämras, samt eventuellt ökad risk för blödningar hos personer som även äter den smärtstillande medicinen aspirin. Även kraftig muskelsvaghet och trötthet har rapporterats vid höga doser E-vitamin.

Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen bedömer att det finns negativa hälsoeffekter kopplade till överintag av vitamin E. Syftet med livsmedelslagstiftningen är att garantera en hög skyddsnivå för befolkningen. EFSA:s UL-värden är visserligen satta med en viss marginal gentemot de doser där negativa effekter bevisligen konstaterats men de är också satta med hänsyn till att det kan vara stor skillnad i känslighet för negativa effekter hos olika individer, och att det vetenskapliga underlaget inte är tillräckligt för att garantera att även individer med större känslighet än genomsnittet fångats upp i de forskningsresultat som finns.

Med anledning av ovanstående så bedömer miljö- och hälsoskyddsförvaltningen att en generell försäljning av livsmedel till allmänheten, med E-vitaminhalter som tangerar eller överskrider UL-värdet för E-vitamin, inte är säkert.

Datum  
2015-01-13

*Vad gäller vitamin D:*

UL-värdet för vitamin D är 100µg per dag för vuxna, och gäller intaget från normal kost och kosttillskott, men inte solljus. Rekommenderat intag enligt nordiska näringsrekommendationer 2012 är 10-20µg per dag beroende på hur mycket sol individen exponeras för, och dagligt referensintag för märkningsändamål (RDI) är 5µg. Det finns rekommendationer om att vissa grupper, till exempel små barn samt vuxna med liten solexponering och D-vitaminfattig kost, kan behöva ett D-vitaminskott på 10µg per dag utöver sitt övriga intag av D-vitamin. UL-värdet är dock 10 gånger högre än den nivå som delar av befolkningen rekommenderas att ta som tillskott. Den D-vitaminprodukt som Kenkou Selfcare säljer innehåller 100µg D-vitamin och tangerar UL-värdet, vilket innebär att UL-värdet för D-vitamin överskrider direkt individen får i sig D-vitamin via andra källor, som till exempel övrig föda.

De vanligaste hälsoriskerna som identifierats med överintag av D-vitamin är D-vitaminskott, njurproblem och att kalciumnivåerna i blodet blir för höga, vilket kan leda till omfattande och allvarliga symptom på bland annat centrala nervsystemet, mage och tarm samt inre organ.

I EFSA:s rapport om UL-värden från år 2006 sattes UL-värdet till 50µg per dag. I ett nyare utlåtande, "Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D" (EFSA Journal 2012;10(7):2813), har en nyare genomgång av forskning om D-vitamin gjorts, och UL-värdet höjdes då till 100µg per dag. Som grund för UL-värdet anges ett lägsta konstaterat NOAEL (no observed adverse effect, inga observerade negativa effekter) på 250µg per dag. Man konstaterar dock att detta NOAEL-värde är mycket osäkert, då det baseras på två kortvariga studier på ett litet antal män med minimal solexponering, och att det därför är lämpligt med en osäkerhetsfaktor på 2,5, och ett UL-värde på 100µg.

Åtminstone ett kosttillskott som säljs av Kenkou Selfcare tangerar UL-värdet för D-vitamin. Med tanke på att den genomsnittlige konsumenten i allmänhet också får i sig D-vitamin via kosten och via solljus under sommarhalvåret, och att vissa livsmedel i Sverige dessutom berikas med D-vitamin, så finns det en risk att individer som äter detta kosttillskott väsentligt överskrider UL-värdet för D-vitamin. Det finns också andra kosttillskott, så som fiskolja i Omega 3-tillskott, som kan innehålla D-vitamin. Torskleveroljan som säljs av Kenkou Selfcare innehåller ger till exempel också en daglig D-vitaminsdos på 5 µg. Omega 3-tillskott i form av fisk- och fiskleveroljor är ett av de kosttillskott som genomsnittskonsumenten är mest sannolik att konsumera, och företagen har ingen skyldighet att ange D-vitaminhalten i dessa produkter, vilket innebär att konsumenten riskerar att underskatta sitt faktiska totala intag av vitamin D via kosttillskott. Detta, samt att höga vitamindoser i ett kosttillskott i sig kan ge konsumenten en bild av att överintag inte är farligt, innebär att även doser av D-vitamin som tangerar UL ökar risken för avsiktlig eller oavsiktlig överdos.

Datum  
2015-01-13

Med anledning av de konstaterade hälsoriskerna med överkonsumtion, osäkerheten i UL-värdet, och att konsumenten riskerar att underskatta både sin faktiska konsumtion och risken med överintag, så bedömer miljö- och hälsoskyddsförvaltningen att en generell försäljning av livsmedel till allmänheten, med D-vitaminhalter som tangerar eller överskrider UL-värdet för D-vitamin, inte är säkert.

*Vad gäller zink:*

UL-värdet för zink är 25mg per dag för vuxna, och gäller det totala intaget från såväl normal kost som kosttillskott. Rekommenderat intag enligt nordiska näringsrekommendationer 2012 är 7-12mg beroende på kön och ålder, och dagligt referensintag för märkningsändamål (RDI) är 10mg. Enligt livsmedelsverkets studie Riksmaten 2010-2011 ligger det genomsnittliga intaget för vuxna i Sverige på cirka 11 mg per dag.

De zinkpreparat som hittats hos Kenkou Selfcare innehåller 30 respektive 50 mg zink som rekommenderad dagsdos. Detta innebär att konsumenter som tar dessa tillskott kan antas ha ett totalt dagligt intag på cirka 40-60mg per dag, då även zinkintaget från övrig kost räknas med.

Ett kroniskt överintag av zink sänker koppar- och järnvärdet i blodet. Detta kan i sin tur leda till bland annat rubbningar i immunförsvaret och anemi (blodbrist).

EFSA använder i sin rapport om UL-värden ett intag på 50mg/dag som NOAEL-värde för zink. Detta baseras på studier där det totala zinkintaget från både kost och tillskott varit runt 50mg/dag. I de studier som NOAEL-värdet baseras på, kontrollerades också deltagarnas kopparintag. NOAEL-värdet förutsätter alltså ett adekvat kopparintag, vilket inte kan garanteras utanför forskningssammanhang. EFSA konstaterar också att studierna hade ett litet antal deltagare, och genomfördes under en kortare period. Det finns därför osäkerheter med NOAEL-värdet, och det är möjligt att negativa effekter hos känsliga individer eller vid otillräckligt kopparintag även uppkommer vid ett lägre intag av zink än 50mg/dag, i synnerhet om intaget sker under en längre period. För att kompensera för osäkerheterna i forskningsunderlaget har EFSA valt att sätta UL-värdet för zink till 25mg/dag.

Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen bedömer att det finns väl dokumenterade allvarliga hälsorisker kopplade till överintag av zink. Syftet med livsmedelslagstiftningen är att garantera en hög skyddsnivå för befolkningen. EFSA:s UL-värde är visserligen satt med en viss marginal gentemot de doser där negativa effekter bevisligen konstaterats men de är också satta med hänsyn till att det kan vara stor skillnad i känslighet för negativa effekter hos olika individer, och att det vetenskapliga underlaget inte är tillräckligt för att garantera att även individer med större känslighet än genomsnittet fångats upp i de forskningsresultat som finns.

Datum  
2015-01-13

Med anledning av ovanstående så bedömer miljö- och hälsoskyddsförvaltningen att en generell försäljning av livsmedel till allmänheten, med zinkdoser som tangerar eller överskrider UL-värdet för zink, inte är säkert. Förvaltningen noterar särskilt att även om tillskottet med 30mg zink bara överskrider UL-värdet med 5mg, så bidrar det genomsnittliga intaget av zink från övriga källor att konsumentens totala dagsintag av zink antagligen hamnar på minst 40mg/dag.

### **Lagstiftning och övrigt beslutsunderlag**

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004, artikel 54.1-2

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002, artikel 14

EFSA tolerable upper intake levels for vitamins and minerals.

EFSA Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D

Fullständiga lagtexter finns t.ex. på Livsmedelsverkets hemsida, [www.livsmedelsverket.se](http://www.livsmedelsverket.se).

### **Beslutande**

Maria Sandfur  
Miljö- och hälsoskyddsinspektör

Granskat av: \_\_\_\_\_

### **Övriga upplysningar**

Enligt artikel 28 i EG-förordning 882/2004 ska miljö- och konsumentnämnden ta ut en avgift för den extra kontroll som krävs för att följa upp brister. Det är den företagare som ansvarar för bristerna som ska betala för denna extra kontroll.

När det här ärendet slutförts kommer miljö- och konsumentnämnden att fakturera livsmedelsföretagaren för den tid ärendet har tagit i form av handläggningstid och återinspektioner, samt för eventuella övriga kostnader som uppstått i samband med ärendet.

Livsmedelsanläggningens årliga kontrollavgift kan höjas om miljö- och konsumentnämnden konstaterar att företagets system för egenkontroll inte är tillräckligt för att säkerställa att livsmedelslagstiftningens krav uppfylls.

Detta beslut kan överklagas.

Datum  
2015-01-13

**Hur man överklagar**

Om du vill överklaga det här beslutet ska du skriva till:

**Miljö- och konsumentnämnden**  
**721 87 Västerås**

Eller till vår myndighetsbrevlåda:

**miljo-halsoskyddsforvaltningen@vasteras.se**

Miljö- och konsumentnämnden måste ha fått ditt överklagande inom tre veckor från den dag du fick beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Ärendet skickas sedan till länsstyrelsen, om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som du begärt.

Skriv vilket beslut du överklagar, till exempel genom att ange ärendets diarienummer eller kort beskriva vad beslutet handlar om. Beskriv varför du tycker att beslutet är felaktigt och hur det ska ändras.

Om du tycker att något är oklart är du välkommen att ta kontakt med miljö- och hälsoskyddsinspektör Maria Sandfur, telefon: 021-391379.