2022-09-07

Svar från Svenska Homeopaters Riksförbund:

TRIS (2022) 02012, Sweden, Livsmedelsverket (The Swedish Food Agency) Notification Number, 2022/395/S – C80A

Svenska Homeopaters Riksförbund (SHR), rekommenderar härmed EU- kommissionen att avslå svenska Livsmedelsverkets ansökan om införande av begränsning gällande dagsdos i kosttillskott för de viktiga näringsämnena vitamin D och jod i Sverige. Vi anser att maxgränser för kosttillskott inte är en fråga som bör prioriteras i dagsläget. Det finns rimligen inget behov för begränsning av tillgången till viktiga näringsämnen för svenska konsumenter. Holistic Health Academy AB Förbundet Svenska Homeopaters Riksförbund (SHR) är det största homeopatiska förbundet och ett traditionsrikt förbund med oavbruten verksamhet för homeopatin sedan 1928. Medlemskap i Svenska Homeopaters Riksförbund garanterar såväl mot patienter som myndigheter att vederbörande innehar ett tillräckligt mått av yrkesskicklighet för att kunna utöva homeopatisk terapi. Allmänhetens ökade medvetenhet om nackdelarna med ett ensidigt industriellt jordbruk, miljöförstöringens effekter och ökad antibiotikaresistens har skapat ett stort intresse för en hållbar livsstil och för naturlig hälsa. Allt fler väljer att ta ansvar för sin hälsa genom livsstilsförändringar i stället för att bara förlita sig på potentiellt skadliga och kostsamma läkemedel. Vi anser att det är viktigt att gynna det rådande intresset för hållbar och miljövänlig hälsa. Svenska Homeopaters Riksförbund inkommer därför med följande svar på Livsmedelsverkets ansökan att sätta mycket låga maxdoser för de viktiga näringsämnena vitamin D och mineralet jod.

Summary: Svenska Homepaters Riksförbund, SHR, hereby recommends that the EU Commission rejects The Swedish Food Agency's/Svenska Livsmedelsverkets application for the introduction of the very low levels of maximum dosages in food supplements of the nutrients vitamin D and the mineral iodine. The basis for the preparatory work is dated. The risk assessments that have been considered are mainly from earlier than 1998-2003 and no studies on benefits have been taken into account. Neither has there been any recent literature search made for the gap years 2003- 2022 as a basis for the final risk assessment made. With it's proposal, The Swedish Food Agency/Svenska Livsmedelsverket overestimates the possible risks of food supplements. SHR therefore believes that The Swedish Food Agency/Svenska Livsmedelsverket should base their work on methods that take into account of both the benefits and risks of dietary supplements. Such a method should be based on all available information and research and take greater responsibility for managing differences such as age, gender, skin color and religion. The proposal could be considered to be in violation of the UN Convention on Human Rights and the WHO Convention on Public Health. Women in particular would suffer from the proposed limits, both as consumers and as entrepreneurs.

Sammanfattning:
Med sitt förslag överskattar Livsmedelsverket de eventuella riskerna med tillskott av viktiga näringsämnen som jod och D-vitamin. HHA anser därför att Livsmedelsverket bör utgå från en bedömningsmetod som tar noggrann hänsyn till både fördelar och risker med tillskott av näringsämnen. En sådan metod bör bygga på all tillgänglig information och forskning och ta större hänsyn till individuella skillnader som ålder, kön, hudfärg, kultur, livsstil och religiösa aspekter.

D-vitamin är, förutom jod och selen, det näringsämne som skandinaver har störst brist på. Doseringen 125–150 µg (5000–6000 IE), helst tillsammans med vitamin K2 och magnesium, nämns i forskningsrapporter som fullt adekvat för friska vuxna, medan högre doser kan vara nödvändiga för äldre, överviktiga och mörkhyade, samt för individer som mest vistas inomhus eller alltid bär heltäckande klädsel. Att då ange 80 µg som högsta dagsdos i kosttillskott av D-vitamin skulle kunna avskräcka de individer som verkligen är i behov av detta viktiga näringsämne från att ta det och därmed utsätta sig själva för onödiga risker för ohälsa.

I frågan om jod är det än mer prekärt då Livsmedelsverkets förslag för daglig maxdos är identisk med verkets egen rekommendation för dagligt intag för gravida och ammande kvinnor. Ett otillräckligt intag av jod riskerar inte enbart att mamman själv får underskott utan att även barnets hälsa och utveckling drabbas med risk för skada som t.ex. bristande intelligens.

Enligt Livsmedelsverket har det sammanlagt inkommit 203 anmälningar om misstänkta biverkan från kosttillskott under perioden januari 2017 – augusti 2022. Av dessa handlade 47 om D-vitamin och 7 om jod, men de aktuella produkterna innehöll också en rad andra ämnen vilket gör att Livsmedelsverket inte kan avgöra om det var varken D-vitamin eller jod som orsakade sagda verkan. Merparten av dessa var klassade som läkemedel och alltså inte kosttillskott/livsmedel.

Förslaget kan dessutom anses strida mot FN:s konvention för mänskliga rättigheter och WHO:s konvention för folkhälsa. Framför allt kvinnor skulle bli lidande av de föreslagna gränserna, både som konsumenter och som företagare.

SHR anser att maxgränser för kosttillskott inte är en fråga som bör prioriteras i dagsläget i något land. Det finns rimligen i dagsläget inte behov för maxgränser av D-vitamin eller jod bland nordiska konsumenter. Men om det trots allt skulle finnas ett behov, efter noggrann genomlysning av alla aspekter, anser HHA att förslaget om maxgränser bör ersättas med tilläggsmärkning i enlighet med EFSA:s egen frågeställning om huruvida maxnivåer för kosttillskott verkligen behövs.

1. Bakgrund

Formuleringen av det regeringsuppdrag som Livsmedelsverket tilldelades år 2018 var att ”utreda och vid behov införa föreskrifter om maximidoser”. En remiss gavs ut våren 2020 med ett omfattande förslag om låga nivåer av flera näringsämnen. Remissinstanserna, som företrädde både branschen och konsumenter, var mycket kritiska till förslagen. Livsmedelsverket tog till sig delar av denna kritik, men sände ändå in en ansökan till EU gällande införande av maximidoser för de mycket viktiga näringsämnena vitamin D och mineralet jod. Dessa båda är näringsämnen som en stor del av Sveriges befolkning visar brist på.

Livsmedelsverkets förslag till skrivning i en uppdatering av föreskriften i ansökan 395 lyder:

Vitamin D och jod
11 § Den rekommenderade dagliga dosen av ett kosttillskott som släpps ut på marknaden i Sverige får inte innehålla mängden av
1. vitamin D som överstiger 80 µg, eller
2. jod som överstiger 200 µg.

Anledningen till dessa värden är enligt Livsmedelsverket att EFSA tagit fram ett s.k. UL-värde för D-vitamin på 100 µg daglig dos och för jod på 600 µg. Livsmedelsverket utgår ifrån att varje svensk dagligen via kosten får i sig 10 - 20 µg D-vitamin och 150–200 µg jod, varje dag livet ut. Detta antagna värde subtraherar man sedan från EFSA:s UL-värde för att sätta en egen svensk maximinivå för innehållet i kosttillskott.

Livsmedelsverket utgår också från att varje svensk dagligen tar kosttillskott av både D-vitamin och jod, dagligen livet igenom.

Livsmedelsverket gör följande antagande:

Så här mycket rekommenderas att få i sig totalt från både mat och eventuella kosttillskott dagligen:

- D-vitamin: 10 - 20 µg
- Jod: 150 – 200 µg

Den som använder joderat salt och äter fisk och D-vitaminberikade livsmedel får i regel i sig tillräckligt med jod och D-vitamin från maten.

Föreslagna maxgränser för kosttillskott

- D-vitamin: 100 µg
- Jod: 200 µg

Källa: Livsmedelsverkets hemsida.
https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/press/nyheter/pressmeddelanden/livsmedelsverket-planerar-maxgranser-for-d-vitamin-och-jod-i-kosttillskott

I Europa Kommissionens diskussionsunderlag, inför att eventuellt sätta maximinivåer för näringsämnen, formulerade Kommissionen några frågor att ta hänsyn till i detta arbete. Här uttrycker Kommissionen tydligt att riskerna även med höga doser är mycket små eller icke existerande enligt nu tillgängliga data. Kommissionens frågar om det verkligen finns anledning att sätta maximigränser för dessa vitaminer och mineraler? (1)

Questions on which the Commission seeks comments:

- Where there is not yet a scientifically established numerical tolerable upper intake levels for several nutrients, what should be the upper safe levels for those nutrients that should be taken into account in setting their maximum levels?
- For some vitamins and minerals the risk of adverse effects, even at high levels of intakes, appears to be extremely low or non-existent according to available data. Is there any reason to set maximum levels for these vitamins and minerals?
- Where we set maximum levels, do we inevitably also have to set maximum amounts for vitamins and minerals separately for food supplements and fortified foods in order to safeguard both a high level of public health protection and the legitimate expectations of the various food business operators? Are there alternatives?

Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs. European Commission, Health- and consumer protection Directorate-General. June 2006.

Sedan dess har liknande frågor tagits upp i domstolar inom Europa som konstaterat att nationella maximigränser oftast strider mot EU-rätten och EU:s grundlag (TFU, artikel 34 och 36) och nästan alltid skapar onödiga handelshinder.

A. Om D-vitamin

D-vitamin är, förutom jod och selen, det näringsämne som Sveriges befolkning har störst brist på generellt. Vitamin D3 bildas naturligt i huden när naken hud belyses av solsken under förutsättning att blodet innehåller tillräckliga mängder kolesterol. D-vitamin kan lagras i levern en tid men eftersom det används i kroppen biokemiska processer avtar det kroppsegna förrådet från soliga sommardagar under höst och vinter och är som lägst under våren hos befolkningen på nordligare breddgrader. Den kroppsegna produktionen av D-vitamin avtar vid starkare pigmentering, högre kroppsvikt och högre ålder.

Enligt EFSA bidrar vitamin D till:

• normalt upptag/utnyttjande av kalcium och fosfor
• normala kalciumnivåer i blodet • att bibehålla normal benstomme
• att bibehålla normal muskelfunktion
• att bibehålla normala tänder
• immunsystemets normala funktion
• vitamin D har en roll i celldelningsprocessen
• vitamin D bidrar till att minska risken för att ramla, vilken är kopplad till balansförlust och muskelsvaghet. Att ramla är en riskfaktor för frakturer hos män och kvinnor som är 60 år eller äldre. (Enl. EU:s förordning LexUriserv 432/2012)

Brist på D-vitamin ökar bland barn i länder med sämre tillgång till soligt väder. Färska studier från Storbritannien visar på en kraftig ökning av rakitis bland barn. I England har rakitis nu gått upp till de högsta värdena på 50 år.

I en irländsk studie under åren 2014–2020 mättes blodnivån av D-vitamin hos 1 226 irländska barn i åldern 1 – 17 år. (2) Av dessa visade 20,1 % D-vitaminbrist under sommartid och hela 25,9 % under vintern. Forskarna angav brist som lägre än 30 nmol/l. Sverige är ett än nordligare och kallare land än Irland varför man kan anta att en liknande utveckling kan ske i Sverige om befolkningen avskräcks från att ta tillskott av D-vitamin.

Tusentals vetenskapliga studier som publicerats de senaste två åren har vidimerat att bristfälliga nivåer av D-vitamin varit en starkt bidragande faktor vid svårare fall av eller t o m död under den gångna pandemin och i USA har man sett att den färgade befolkningen har drabbats hårdare än befolkningen av kaukasisk härkomst. Omkring 75 procent av de som avlidit i covid-19 i USA är färgade. En bidragande orsak till detta tros vara bristande nivåer av D-vitamin. I CDC:s studie NHANES III framgår det tydligt att olika grad av hudpigmentering ger stor skillnad i blodhalten av D-vitamin och att detta i sin tur har konsekvenser för hälsa respektive ohälsa. (3).

Den slutsatsen har även dragits av italienska forskare gällande den höga dödligheten i Covid19 hos Italiens äldre befolkning. (4).

Senare forskning visar att D-vitamin också är mycket viktigt för att förebygga bland annat adhd, autism, diabetes och hjärtkärlsjukdom. Brist på D-vitamin anses av flera forskare vara en av de största riskfaktorerna för förtida död. (Källa: www.ncbi.nlm.nih.gov PubMed)

Svenska Socialdepartementet konstaterade i en rapport 2018 att fallolyckor bland den äldre svenska befolkningen står för tre dödsfall dagligen. EFSA har tydligt uttalat att just vitamin D bidrar till att minska risken för att ramla, vilken är kopplad till balansförlust och muskelsvaghet. Att ramla är en riskfaktor för frakturer hos män och kvinnor som är 60 år eller äldre. (Enl. EU:s förordning LexUriserv 432/2012).

Doseringen 125–150 mikrogram (5 000–6 000 IE), helst tillsammans med vitamin K2 och magnesium, nämns i forskningsrapporter som fullt adekvat för att åtgärda låga nivåer hos friska vuxna, medan högre doser kan krävas för de som är äldre, överviktiga, mörkhyade eller sjuka, samt för personer som mest vistas inomhus eller har heltäckande klädsel. (5–7).

B. Om Jod

Enligt WHO är jodbrist en mycket stor källa till både ohälsa och bristande intelligens. Ca 2 miljarder människor lider av jodbrist i dag, enligt WHO, vilket utgör 25 % av världens befolkning år 2022. Redan 1936 larmades den amerikanska kongressen om att jod var ett Yttrande 2022-08-12 TRIS/(2022) 02012 Notif. Nr: 2022/395/S (Sweden) – C80A 6 viktigt mineral med otillräcklig förekomst i odlad mark. Sedan dess har mineralet jod inte ökat i den brukade jorden, utan tvärtom urlakas ytterligare.

Jod ingår i gruppen halogener, grupp 17 i periodiska systemet. I gruppen halogener ingår även fluor, klor och brom, vilka alla är giftiga i sig men också har egenskapen att hindra upptaget av jod genom att blockera våra kroppars jodreceptorer. Fluorid kopplas bland annat till cancer i sköldkörteln, samt andra former av cancer som främst drabbar hormonproducerande körtlar. Den som ofta utsätts för fluor/fluorid och klor/klorid får med tiden svårt att ta upp jod.

Enligt EFSA bidrar jod till:

• normal produktion av sköldkörtelhormoner och till normal sköldkörtelfunktion
• normal kognitiv funktion • normal energiomsättning
• nervsystemets normala funktion
• att bibehålla normal hud (Enl. EU:s förordning LexUriserv 432/2012)

I en europeisk studie konstaterades att skolbarn som hade låga nivåer av jod hade ett signifikant lägre IQ. Man har också sett att barn till kvinnor med lågt jodintag får lägre intelligens. (8). WHO har studerat förekomsten av jod i de flesta länder, dock saknas uppgifter från Sverige här. (9)

Ett ytterligare exempel är att många svenskar, och särskilt kvinnor, inte får tillräckligt av jod i kosten. Enligt Livsmedelsverkets undersökning Matkorgen har jodintaget minskat drastiskt sedan slutet av 1990-talet. Problemet kan förväntas öka, dels i och med att dagens unga ofta väljer en vegetarisk livsstil utan fisk och skaldjur, dels på grund av att många följer råden om att dra ned på saltintaget. Dessutom har människor som äter mycket hel- och halvfabrikat större risk för jodbrist, eftersom jodberikat salt sällan används i livsmedelsindustrin. (10)

Om våra kroppar inte får tillräckliga nivåer av jod minskar produktionen av sköldkörtelhormon och hypotyreos uppstår. Symtomen på jodbrist är trötthet, muskelsvaghet, smärtor och ömhet i brösten, plötslig eller oförklarlig viktökning, torr hud och känslighet för temperaturförändringar.

Svår jodbrist under graviditeten kan leda till hämmad tillväxt och försämrad mental och neurologisk utveckling hos barnet. För tidigt födda barn är särskilt känsliga för jodbrist. Andra följder av allvarlig jodbrist omfattar struma och nedsatt hörsel.

I Sverige är ca 500 000 individer redan diagnostiserade med sköldkörtelproblem, vara merparten gäller hypotereos. I Sverige behandlades under år 2021 närmare en halv miljon svenska medborgare för hypotereos, varav 82 % var kvinnor. Detta visar att 7,6 % av den kvinnliga befolkningen i Sverige

redan visar tecken på jodbrist. Den snabbaste ökningen av hypotereos syns bland kvinnor i fertil ålder, 20–40 år. En fördubbling har skett under åren 2006–2020, enligt Sköldkörtelförbundet. (11)

I sina kostrekommendationer anger Livsmedelsverket en lista över rekommenderat intag per dag för olika åldersgrupper. Man anger här ett UL-värde på 600 µg, i likhet med EFSA.

Hur mycket jod behöver vi?

Det rekommenderade intaget per dag skiljer sig mellan olika åldersgrupper:

Kön/Grupp/Ålder	Rekommenderat intag
Spädbarn 6-11 månader	50 mikrogram
Barn 12-23 månader	70 mikrogram
Barn 2-5 år	90 mikrogram
Barn 6-9 år	120 mikrogram
Vuxna, tonåringar och barn över 10 år	150 mikrogram
Gravida	175 mikrogram
Ammande	200 mikrogram

Källa: https://www.livsmedelsverket.se/livsmedel-och-innehall/naringsamne/salt-och-mineraler1/jod

2. Diskussion och allmänna synpunkter

Livsmedelsverkets förslag innebär att många effektiva, säkra och hälsofrämjande sedan länge etablerade näringsprodukter kommer att förbjudas i Sverige. Detta är helt i motsatt riktning mot övriga nordiska länders hälsostrategier. Här följer en diskussion om aspekter och följder av förslaget, samt SHR:s förslag till hantering.

a) En bedömningsmetod som tar hänsyn till både risker och fördelar

Riskvärdering av vitaminer och mineraler är generellt ett mycket omfattande arbete som kräver omfattande kompetens samt stora ekonomiska resurser.

Alla enskilda nordiska företag inom branschen för kosttillskott utför vid behov lokala riskbedömningar när nya studier visar om risk för någon tydlig biverkning framkommit. Det vägledande arbetet med heltäckande riskvärderingar av alla vitaminer och mineraler utförs däremot framför allt av branschens globala expertorgan Council for Responsible Nutrition (CRN) i samverkan med International Alliance for Dietary Food Supplement Associations (IADSA). Dessa utvärderingar uppdateras som regel efter hand som nya studier visar på tydliga biverkningar eller om risker framkommit.

CRN:s riskvärderingsgrund Vitamin and Minerals Safety Handbook, som publiceras av IADSA och CRN, följs och stöds av 52 olika nationella förbund och fler än 20 000 företag globalt. (12).

Risker i teori eller verklighet? Enligt Livsmedelsverkets presstjänst har det inkommit sammanlagt 203 anmälningar om bieffekter från kosttillskott under åren 2016–2021, alltså i snitt 40 st per år. Dessa är mycket summariskt angivna och säger ingenting om vilket ämne som orsakade vad, hur, varför och i vilken dos, utan endast i vilket organ någon upplevde någonting och hur många individer som anmält någonting alls under åren 2016–2021. Det saknas också analys av respektive fall.

• SHR frågar sig om detta verkligen är orsak nog för att starkt begränsa Sveriges befolknings tillgång av viktiga näringsämnen?
• I vilka av dessa fall har så kraftig skada uppstått hos en individ att det är anledning att införa begränsningar för både konsumenter och bransch överlag?

Se nedan från Livsmedelsverkets Presstjänst, augusti 2022.

Rapporterad biverkning från kosttillskott	**Antal individer**
Allergi	9
Allergi, hud	7
Allergi, huvud, Mage	1
Hjärta	7
Hjärta, Huvud	1
Hjärta, Mage	2
Hjärta, Hud, Huvud, Annat	2
Hjärta, Psykisk påverkan	2
Hjärta, Annat	1
Hud	9
Hud, Annat	1
Hud, Huvud, Annat	1
Huvud	7
Huvud, mage	2
Infektion	1

Rapporterad biverkning från kosttillskott	Antal individer
Lever	13
Mage	72
Njure	4
Njure, Annat	1
Psykisk påverkan	4
Sköldkörtel	4
Psykisk påverkan, Annat	1
Annat	49
Okänd	2
Total	203

Nordic Nutrition Council efterfrågade mer utförlig information om dessa biverkningar och fick ett svar där det tydligt framgår att det faktiskt inte finns. Svaret från Livsmedelsverkets Teamchef Toxikologi Stina Walles Ottosson finns i bilaga 1.

Enligt Livsmedelsverket kommer biverkansrapportering ofta från läkemedelsklassade vitaminpreparat och skickas därför vidare till Läkemedelsverket. NNC efterfrågade därför statistik även från detta verk och fick en lista på produkter som misstänks ligga bakom oönskade effekter. Merparten av dessa gäller företaget ACO:s läkemedelsklassade D-vitamindroppar för barn samt jod som används som kontrastmedel i röntgen. Biverkningsanmälningarna rör alltså i stort inte kosttillskott utan läkemedel.

Daterat underlag i förarbetet
Problem uppstår när Livsmedelsverket applicerar och använder en föråldrad ”risk-only” modell för riskhantering. De föreslagna maxvärdena hamnar då under nu rådande global konsensus kring säkra maxdoser i kosttillskott. Än mer problematiskt blir det när Sverige använder den så kallade ”Berikningsmodellen” som tar utgångspunkt i innehållet av vitaminer och mineraler i kosten för olika åldersgrupper.

Livsmedelsverket har inte heller tagit hänsyn till de studier av berörda näringsämnen som tillkommit sedan EFSA och IOM genomförde sina riskbedömningar för nästan 19 år sedan. EU-rätten kräver att maxvärden för näringsämnen endast kan sättas om man beaktar den senaste forskningen. Se t ex domen från det franska Noria-målet från den 27 april 2017 i mål C-672/15. (13)

Anmärkningsvärt är att Livsmedelsverket inte har använt forskningsresultat med yngre datum än 2006. EFSA:s UL- rapport från 2006 innehåller endast studier som gjorts fram till år 2001. Undantaget för vitamin D där det finns en riskvärdering från 2012, men även denna är nu tio år

gammal. I denna riskvärdering höjdes UL-värdet för D-vitamin från 50 µg till 100 µg. Sedan dess har tusentals studier om D-vitaminets stora nytta publicerats.

Det som helt saknas i de svenska riskvärderingarna är perspektivet ”risk-benefit”. I diskussioner gällande toxikologi för näringsämnen måste man även numera beakta vilken form av näringsämnen det är. Behjälpligt i detta arbete är TNO:s risk-benefit model, vilken beaktar både risker och fördelar (benefit) utifrån de olika formerna av näringsämnen. Se: Quantifiable risk-benefit assessment of micronutrients: From theory to practice. (14)

Att notera är att Livsmedelsverket själva använder resonemanget ”risk-benefit” i sina egna studier av livsmedel. I studien Matkorgen, Swedish Market Basked Study, Livsmedelsverkets rapportserie nr 26/2017, kan vi läsa att livsmedel innehåller allt mindre mängd av näringsämnen som jod och allt

högre mängd av direkt giftiga ämnen som kadmium, arsenik, kvicksilver och aluminium. Men dessa giftiga livsmedel finns kvar på marknaden. (10)

Swedish Market Basket Survey 2015

– per capita-based analysis of nutrients and toxic compounds in market baskets and assessment of benefit or risk

Utifrån den här bakgrunden anser SHR att Livsmedelsverket i hög grad överskattar de eventuella riskerna med kosttillskott och underskattar den mängd näring som Sveriges befolkning får via den dagliga kosten.

SHR anser att man istället bör utgå från en bedömningsmetod som tar noggrann hänsyn till både fördelar och risker med kosttillskott. En riskvärdering som differentierar mellan de olika formerna av näringsämnet, däribland färsk sökning av all tillgänglig information och forskning, data från klinisk praxis, samt uppgifter om ökat behov och större nytta hos vissa befolkningsgrupper samt faktiska nationella biverkningsrapporter och risk för toxicitet. Se exempel under punkterna b, c och d nedan. b)

b) Större hänsyn till individuella skillnader som ålder, kön, hudfärg och livsstil

De gränsvärden som Livsmedelsverket nu föreslår är mycket lågt satta och tar inte hänsyn till individuella skillnader. Människors behov av olika näringsämnen beror förutom av ålder och kön även av hudfärg, kost, genetik, läkemedelsintag, livsstil och allmän hälsa.

Det är skillnad på näringsbehovet hos kvinnor och män. Kvinnor behöver generellt mer näringsämnen som järn, jod och vitamin B6 medan män har ett större behov av zink. Behovet av vissa B-vitaminer bland fertila kvinnor ökar under tiden före menstruationen. Tillskott av B6-vitamin i en dos om upp till 50 mg per dag under en eller ett par veckor i menstruationscykeln kan bidra till att vissa kvinnors PMS lindras i så hög grad att de slipper sjukskriva sig och kan arbeta och/eller studera som vanligt. (15)

Att kvinnor i fertil ålder ofta drabbas av järnbrist är välkänt och enligt det svenska Livsmedelsverkets undersökning lider var tredje svensk tonårsflicka av järnbrist. (16). Men brist på jod är också mer framträdande hos kvinnor än män. Ammande och gravida har större behov av jod, enligt Livsmedelsverket egna kostråd 200 µg dagligen…

Den stora andelen mörkhyade kvinnor som av kulturella skäl även använder heltäckande klädsel lider av konstaterad brist på D-vitamin, vilket ofta uppdagas via mödravården i Sverige. Detta innebär att restriktioner av intag av D-vitamin är ett slag mot denna folkgrupps hälsa. I statistiken från Sveriges Statistiska Centralbyrå kan vi tydligt se att andelen människor som avled av COVID-19

under den s.k. puckeln under mars-april år 2020 dominerades av nyanlända till Sverige från Afrika och Asien. Eftersom solens instrålning över Norden är avsevärt annorlunda mot länder närmare ekvatorn blir produktionen av D-vitamin drastiskt lägre för individer med högre pigmentering vid en flytt till Norden.

Risker med för låga nivåer av D-vitamin syns också hos de som tar kolesterolsänkande läkemedel då kolesterol är förutsättningen för hudens produktion av D-vitamin. I Sverige tar stor andel av befolkningen kolesterolsänkande medel och löper därmed risk att inte kunna producera tillräckliga nivåer av D-vitamin ens under soliga dagar. Under epidemin av Covid19 har läkare och forskare sett att D-vitamin varit av essentiellt värde. (17)

SHR anser att Livsmedelsverkets förslag till maxdoser av vitamin D och jod riskerar svenska kvinnors och barns möjlighet till naturlig hälsa. Begränsning av dosering av D-vitamin är diskriminerande särskilt för kvinnor med högre pigmentering och för dem som bär heltäckande klädsel, samt för individer som tar kolesterolsänkande läkemedel eller av andra skäl har låga kolesterolvärden.

Den som håller en diet utan animaliska livsmedel missgynnas
Under senare år har andelen svenskar som väljer en vegetarisk livsstil ökat starkt. I samband med detta finns det nu risk för näringsbrister av flera viktiga näringsämnen som företrädesvis finns i kost av animalisk härkomst. D-vitamin finns mest i fetare animaliska livsmedel som ägg, mejeriprodukter och kött, dvs. en vegetarisk kosthållning innehåller lägre halter av D-vitamin. En av de vanligare källorna till jod är fisk och skaldjur.

I Finland har Helsingfors Universitet genomfört en studie av barn i åldrarna 1-6 år där man särskilt studerade näringsupptag och ämnesomsättning hos barn som dels åt vegansk kost, dels lakto-ovo och dels blandkost.

Analyserna av barnens näringsstatus visade att de som åt strikt vegankost hade en annorlunda ämnesomsättning och att deras nivåer av A- och D-vitamin, kolesterol, fettsyran DHA och essentiella aminosyror var signifikant lägre än hos barnen som åt ovolaktovegetariskt och vanlig blandkost. Däremot hade de anmärkningsvärt höga halter av folat. (18, 19)

SHR vill här också uttrycka oro för att Sverige skulle begå samma misstag som Finland gjorde under början av 90-talet då man starkt begränsade den tillåtna nivån av D-vitamin och därefter såg en galopperande ökning av diabetes 1 bland barn och unga.

SHR anser att individer som väljer en vegetarisk eller vegansk kosthållning och därmed har större behov av just D-vitamin och jod som tillskott, än de som äter kött, fisk, ägg och mejeriprodukter missgynnas särskilt av de lågt satta värdena för jod och D-vitamin.

SHR anser även att det är en felaktigt antagande att alla svenskar äter enligt Livsmedelsverkets modell och att alla tar kosttillskott regelbundet livet igenom.

SHR anser att det är ett allvarligt slag mot den svenska folkhälsan att Livsmedelsverket vill införa ett extremt lågt gränsvärde för mineralet jod. Här väljer verket att föreslå samma gräns som maxvärde, som verket självt anser vara en relevant daglig dos för ammande kvinnor, 200 µg (mikrogram) per dag. Det värde som EFSA föreslagit som UL-värde är 600 µg.

Livsmedelsverket har inte lämnat några argument till varför Sveriges befolkning skulle klara sig på mindre mängd jod än övriga européer. Att ytterligare begränsa den svenska befolkningens tillgång till jod kan orsaka livslångt lidande för befolkning både i dag och för framtida generationer.

c) Förslaget strider mot FN:s konvention för mänskliga rättigheter

Att begränsa den svenska befolkningens möjlighet att själv bestämma vilka näringstillskott man vill ta, och i vilken dos, strider även mot FN:s konvention om mänskliga rättigheter enligt nedanstående artiklar (19).

Artikel 1: Alla människor är födda fria och lika i värde och rättigheter. De har utrustats med förnuft och samvete och bör handla gentemot varandra i en anda av gemenskap.

Artikel 2: Var och en är berättigad till alla de rättigheter och friheter som uttalas i denna förklaring utan åtskillnad av något slag, såsom på grund av ras, hudfärg, kön, språk, religion, politisk eller annan uppfattning, nationellt eller socialt ursprung, egendom, börd eller ställning i övrigt. Ingen åtskillnad får heller göras på grund av den politiska, rättsliga eller internationella status som råder i det land eller det område som en person tillhör, vare sig detta land eller område är oberoende, står under förvaltarskap, är icke-självstyrande eller är underkastat någon annan begränsning av sin suveränitet.

Artikel 3: Var och en har rätt till liv, frihet och personlig säkerhet.

Artikel 7: Alla är lika inför lagen och är berättigade till samma skydd av lagen utan diskriminering av något slag. Alla är berättigade till samma skydd mot alla former av diskriminering som strider mot denna förklaring och mot varje anstiftan till sådan diskriminering.

Artikel 30: Ingenting i denna förklaring får tolkas som att det innebär en rätt för en stat, en grupp eller en enskild person att ägna sig åt en verksamhet eller att utföra en handling som syftar till att omintetgöra någon av de rättigheter eller friheter som anges i förklaringen.

Även Världshälsoorganisationen, WHO, framhäver vikten av att alla människor har rätt att må så bra som möjligt ”Hälsa ska ses som ett tillstånd av fullständigt fysiskt, själsligt och socialt välbefinnande och inte bara frånvaro av sjukdomar och funktionshinder.”

SHR anser att Livsmedelsverkets förslag till låga maxvärden för jod och D-vitamin strider mot artiklarna 1, 2,3, 7 och 30 i FN:s konvention för mänskliga rättigheter.

d) Förslaget missgynnar både svensk och internationell handel; särskilt kvinnors företagande samt Sveriges konsumenters rättigheter inom EU

Om Sverige inför gränsvärden för viktiga näringsämnen innebär det att Sverige går stick i stäv med det grundläggande syftet för handel inom EU gällande ömsesidigt erkännande av produkter (se även förordning 2019/515) (26). Flera länder har tagit bort maxdoser och/eller höjt dem. Att införa maxdoser som är väsensskilda från internationellt godkända och använda nivåer är både otidsenligt, ohälsosamt och bortanför strävandena för en god internationell handel. Det försvårar den svenske medborgarens möjlighet att handla säkert och effektivt och försvårar för europeiska företag att

bedriva verksamhet över gränsen till Sverige, dvs. maxgränser på näringsämnen utgör ett omfattande handelshinder, helt emot EU:s syfte och missgynnar andra nordiska företags möjligheter att samarbeta med Sverige över gränserna.

För internationellt verksamma företag innebär de olika språken inom EU alltid en utmaning både praktiskt och ekonomiskt då etiketter och marknadsföringsmaterial ska tillhandahållas på olika språk. För de skandinaviska ländernas del kan företag använda en gemensam etikett för språkområdena danska, norska och svenska för att underlätta handeln. Men om dessa länder ska ha

helt olika syn på näringsämnen blir det ändå omöjligt att samordna etikettering och marknadsföring av produkter på den gemensamma marknaden, vilket missgynnar både konsumenter och företag.

Enligt Europaparlamentet är det av stor vikt att länderna inom EU respekterar den gemensamma marknaden och inte upprättar hinder för handel. Istället för att skapa hinder uppmanas till öppenhet. I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor inom EU klargörs detta mycket tydligt. (21)

Under år 2020 lämnade Norge in en ansökan till EU om att sätta låga nivåer av flera viktiga näringsämnen. Även denna ansökan möttes av stark internationell kritik från både branschen och konsumenterna. (22)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2019/515

av den 19 mars 2019

om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat och om upphävande av förordning (EG) nr 764/2008

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Den inre marknaden omfattar ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor säkerställs i enlighet med fördragen. Kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna mellan medlemsstaterna. Förbudet gäller varje nationell åtgärd som kan hindra varuhandeln inom unionen, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt. Den fria rörligheten för varor säkerställs på den inre marknaden genom harmoniserade regler på unionsnivå som ställer gemensamma krav på saluföringen av vissa varor, eller genom tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande såsom denna definierats av Europeiska unionens domstol när det gäller varor eller aspekter av varor som inte helt och hållet omfattas av unionens harmoniserade regler.

(2) En välfungerande princip om ömsesidigt erkännande utgör ett viktigt komplement till harmoniserade regler på unionsnivå, särskilt med tanke på att många varor både har harmoniserade och icke-harmoniserade aspekter.

(3) Hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna kan skapas olagligen om en medlemsstats behöriga myndigheter, i avsaknad av harmoniserade regler på unionsnivå som omfattar varor eller vissa aspekter av varor, tillämpar nationella regler på varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat, enligt vilka varorna måste uppfylla vissa tekniska krav avseende exempelvis benämning, form, storlek, vikt, sammansättning, presentation, märkning och förpackning. Tillämpningen av sådana regler på varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat kan strida mot artiklarna 34 och 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), även om reglerna tillämpas på alla varor utan åtskillnad.

(4) Principen om ömsesidigt erkännande härrör från rättspraxis från Europeiska unionens domstol. Enligt denna princip får medlemsstaterna på sina territorier inte förbjuda försäljning av varor som är lagligen saluförda i en

([1]) EUT C 283, 10.8.2018, s. 19.
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 14 februari 2019 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 5 mars 2019.

Enligt svenska Kommerskollegium gäller dessa direktiv:

" När det kommer till frågan om e-handel sa˚ är det direktiv 2000/31/EG (e-handelsdirektivet) som Sverige är bundet av och har implementerat i svensk lagstiftning. Direktivet syftar till att främja rörlighet och stärka konsumentskydd vid e-handel inom EU. Sverige är även bundet av förordning 2018/302 (geoblockeringsförordningen) som syftar till att främja rörlighet på den inre marknaden genom att förbjuda företag att diskriminera på grund av nationalitet, bostads- eller etableringsort."

- *E-handelsdirektivet förordning 2000/31/EG*
- *Geoblockeringsförordningen 2018/302*

- *Single Market Clause – COM (2017) 787* är en guide utgiven av EU Kommissionen över hur handel bör utföras.
- *Kommissionens yttrande C (2021) 6950 – här klargör Kommissionen ytterligare att även fastän en nation har ett lågt nationellt maxvärde kan den inte lagligen neka försäljning av produkter som lagligen säljs i andra medlemsländer.*

EUROPEAN
COMMISSION

Brussels, 30.9.2021
C(2021) 6950 final

COMMISSION OPINION

of 30.9.2021

on the application of the principle of mutual recognition and the requirements of Regulation (EU) 2019/515 regarding food supplements based on Article 8 of Regulation (EU) 2019/515 on the mutual recognition of goods

Tidigare protester från konsumenter och bransch mot införande av maximigränser

Föreningen The Alliance for Natural Health, ANH, har samlat 35 851 namnunderskrifter i denna petition. *(23)*

” This petition aims to positively influence the approach the European Commission is taking in its efforts to limit the maximum available dosages of vitamin and mineral food supplements across the 27 Member States of Europe.”

Nordic Nutrition Council samlade drygt 5500 namnunderskrifter under år 2020 i frågan om restriktioner av nivåer av D-vitamin i Sverige.

Flera **petitioner har lämnats till EU** i frågan om konsekvenser av införande av maximidoser, Dessa finns bl. a. under Committee on Petitions 2009–2014. Se exempel nedan.

16.3.2012

NOTICE TO MEMBERS

Subject: **Petition 1037/2007 by Jill Bell (Irish), on behalf of the Irish Association of Health Stores, concerning Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements**

Petition 1184/2007 by Grace Kinirons (Irish), on behalf of Nutritional Therapists of Ireland, concerning Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

Petition 1419/2008 by Robert Verkerk (British), on behalf of the Alliance for Natural Health, on the urgent need for a review of the risk evaluation and control options in connection with plans to restrict access by consumers to vitamins and minerals

Petition 1849/2008 by Mr Alan G. Ruth (Irish), on behalf of the Irish Health Trade Association, on Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

Petition 0415/2009 by PA (Swedish) concerning Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

Av dessa petitioner ansågs den svenska så angelägen att en delegation sändes från EU för att närmare undersöka det faktiska förhållandet, år 2009.

Sedan några år **ökar den internationella handeln starkt via Internet** där **Amazon, Alibaba och iHerb** är några av de multinationella jättar som tar allt mer plats och tränger undan europeiska företag. Här har varken nordiska småföretag eller myndigheter mycket att säga till om. Är det då verkligen rätt att ytterligare försämra villkoren för nordiska konsumenter och företag till förmån för internationella giganter inom handeln? Dessa företag tillhandahåller inte service och rådgivning för konsumenter så som lokala butiker och inhemska företag åläggs och skapar inte heller arbetstillfällen i Sverige.

Ur ett jämställdhetsperspektiv ska det också observeras att merparten av den inhemska handeln av kosttillskott sker av kvinnor som driver egna företag som butiker och hälsokliniker. Kvinnligt företagande minskar redan i Norden och butiksdöden sprider sig snabbt. De föreslagna begränsningarna kommer att ytterligare missgynna inhemsk handel och hänvisa konsumenterna till den utländska näthandeln där de inte får samma möjlighet till råd av kunniga försäljare. Samtidigt försvinner svenska arbetstillfällen och momsintäkter. Detta konstaterar även det svenska Livsmedelsverket i frågan om maxdoser.

Den svenska branschen var mycket tydlig i sin kritik av Livsmedelsverkets förslag till införande av maximidoser redan då Livsmedelsverket ställde frågor till branschen i oktober 2019 om hur dessa gränser skulle påverka handeln och senare trots tydliga svar om de skador som branschen förväntar sig, ändå gick ut med en remiss med låga nivåer våren 2020. Se gärna branschorganisationen Svensk Egenvårds remissvar från april 2020. *(24)*

Trots denna tydliga information från marknaden har Livsmedelsverket angivit i sin TRIS- ansökan att det inte finns någon avsevärd inverkan på internationell handel!

I sin TRIS-ansökan 2022/395/S har Livsmedelsverket angivit att:

- Det inte finns några dokument eller texter som bakgrund till ansökan (10.)
- Det inte finns någon ”invocation of the Emergency Procedure” anledning att begära assistans för nödåtgärder (11.)
- Det inte finns anledning till nödsituation (12.)
- Det inte finns anledning till sekretess (13.)
- Det inte finns åtgärder gällande beskattning (14.)
- Det finns dock en konsekvensanalys (15.)
- Det finns TBT- och SBS- aspekt (16.) alltså inverkan på handel men samtidigt anger man att dessa maximinivåer skulle ha någon avsevärd inverkan på internationell handel (16.)

SHR anser att detta är ett mycket märkligt hanterande av en fråga som påverkar oss nu levande och kommande generationer både vad gäller hälsa och frihet. Om det varken finns någon nödsituation eller någon dokumentation, eller några skador. Vad är poängen med restriktioner da?

SHR anser att Livsmedelsverkets förslag missgynnar både nationell och internationell handel, strider mot förordning 2019/515 och särskilt missgynnar svenska kvinnors företagande. Varför skriver verket att det inte finns någon inverkan på internationell handel när både konsumenter och bransch, både nationellt och internationellt, tydligt har uttryckt detta i remissvar och petitioner?

SHR anser vidare att rådgivning till konsumenter starkt begränsas av att handeln med kosttillskott flyttas från svenska butiker med kunnig personal till multinationella jättar utan rådgivande service eller konsumentansvar.

e) Kosttillskottsdirektivet och Livsmedelsförordningen 178/2002 ger redan tillräcklig konsumentskydd

EU:s kosttillskottsdirektiv 2002/46/EG innehåller redan noggranna riktlinjer för innehållet i kosttillskott, regler kring märkning och hanteringen av dem. Inom EU har man också tagit fram tillåtna hälsopåståenden för merparten av alla vitaminer och mineraler att användas inom handeln.

Företagen i Norden och övriga EU följer redan dessa regelverk och är även strikt bundna av Livsmedelsförordningen 178/2002. Det är redan otillåtet att sälja potentiellt skadliga livsmedel i samtliga EU-länder/EEA. Artikel 14 och 17 i förordning (EG) 178/2002 ger redan ett grundläggande konsumentskydd som gör att företagen inte släpper skadliga produkter på marknaden. Kan risk för konsumenten bevisas så kan produkter förbjudas enligt lag redan idag och det är livsmedelsföretagarens ansvar att de livsmedel som säljs är säkra för konsumenter.

Om Sverige har nytillkomna bevis för att de doser som säljs idag i övriga EU och globalt är verkligt skadliga så vill HHA gärna se att Sverige för EU-kommissionen presenterar dessa data. Hypotetiska resonemang baserat på enbart gamla teoretiska modeller håller inte som grund enligt EU-rätten.

SHR anser att EU:s kosttillskottsdirektiv 2002/46/EG tillsammans med Livsmedelsförordningen 178/2002 är tillräckligt för att säkra konsumenters trygghet.

f) Förslaget strider mot samarbetet inom EU och E-rätten

EU-domstolen slår fast att fastställande av säkerhetsgränser ska ske efter en ingående vetenskaplig bedömning av risken för människors hälsa på grundval av relevanta vetenskapliga rön och inte på grundval av rent hypotetiska överväganden. Man ska beakta de senaste internationella

forskningsresultaten. Åtgärder för att skydda folkhälsan måste vara proportionerliga enligt proportionalitetsprincipen, dvs. inte gå utöver vad som är nödvändigt för att tillgodose det avsedda målet. Det krävs således att målet inte kan uppnås genom mindre restriktiva åtgärder. När det gäller alternativa åtgärder föreslås särskilt märkning och liknande information.

- EU-domstolen har uttryckligen skrivit att en myndighet ska kunna bevisa med aktuell forskning att överskridande av en dos medför fara för individen.
- EU-domstolen har uttryckligen skrivit att man ska tillämpa åtgärder med mindre restriktiv verkan på handeln.

Tilläggsmärkning är bättre än maxdoser

De flesta europiska länder har valt modellen ”information framför förbud”, det vill säga tilläggsmärkning för kosttillskott. EU-domstolen har också fastslagit att tilläggsmärkning som ger konsumenten tydlig information är den mest proportionerliga åtgärden som tillåter fri handel mellan medlemsstaterna och samtidigt skyddar konsumenten.

Det mest utvecklade systemet med tilläggsmärkning används i **Storbritannien** och har fungerat väl ända sedan år 2004. Department of Health (DoH) står bakom branschöverenskommelsen och deras dokument ger tydliga direktiv till företagarna exakt när det anses behövas tilläggsmärkning för vitaminer och mineraler. *(25)*

Även i **Finland** finns möjlighet att lämna kompletterande information på förpackningen om hur tillskotten ska tas och hur länge, samt om de innehallar högre nivåer av något näringsämne än de UL-värden som EFSA föreslog i sin rapport som publicerades 2006.

Enligt domslutet som finns beskrivet i CELEX62008CJ044 – Mål C-446/08 kan man tydligt se den inställning som Europadomstolen anger. Proportionerliga åtgärder ska användas som i möjligaste mån inte påverkar handeln. *(26)*

DOM AV DEN 29.4.2010 — MÅL C-446/08

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 29 april 2010 *

4) Artikel 5 i direktiv 2002/46 ska tolkas så, att den omständigheten, att en anpassad märkning skulle kunna avskräcka den konsumentgrupp som den riktar sig till från att inta ett näringsämne som i liten dos är gynnsamt för denna grupp, är inte ett relevant kriterium för att fastställa de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott. Hänsyn till olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet kan ge en medlemsstat rätt att tillämpa en sådan maximikvantitet, som anpassats efter en känslig konsumentgrupp, såsom barn, på hela befolkningen, endast om denna åtgärd är begränsad till vad som är nödvändigt för att garantera skyddet av hälsan hos de personer som tillhör denna grupp samt om åtgärden är proportionerlig i förhållande till det eftersträvade syftet, vilket inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med en mindre begränsande verkan på handeln inom Europeiska unionen, något som det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

SHR anser att Sverige bör anamma rådgivande värden istället för att uppfinna en egen teknisk föreskrift som går stick i stäv med strävanden för en gemensam marknad och som starkt missgynnar den egna befolkningens hälsa, samt både nationellt och internationellt företagande och i förlängningen även den svenska statens ekonomi. Om det finns anledning att ge kompletterande information om dosering bör även företag aktiva på den svenska marknaden ges den möjligheten.

2. **Svenska Homeopaters Riksförbund föreslår**:

Med anledning av det vi kommit fram till i diskussionen överlämnar Svenska Homeopaters Riksförbund följande förslag till EU:

- Att svenska Livsmedelsverket beaktar och respekterar FN:s konvention för mänskliga rättigheter och WHO:s konvention för folkhälsa.

- Att svenska myndigheter beaktar och respekterar det gällande regelverket inom EU gällande handel och att den seriösa fackhandeln med kosttillskott i Sverige får fortsätta att bedrivas som i dag.

- Att svenska företag inte straffas genom ett nationellt regelverk som ger utländska företag, även från Finland, Danmark och Tyskland, större möjlighet till försäljning och därmed ökad möjlighet till arbetstillfällen på bekostnad av svenska företag.
- Att kvinnors intresse för hälsa och företagande inom naturlig hälsa uppmuntras i stället för att begränsas.

- Att befolkningen i Norden får större möjligheter att råda över sin hälsa i stället för att begränsningar införs. Den nordliga befolkningen bör få behålla sin fulla rätt till egenvård, däribland att vid behov använda näringstillskott för att stärka den egna hälsan alltså i valfri dos.

- Att det rådande regelverket (fast utan maxvärden) enligt Kosttillskottsdirektivet 2002/46/EU tillsammans med företagaransvaret enligt Livsmedelsförordningen 178/2002 ska fortsätta gälla i Sverige och att aktuell forskning alltid ska beaktas.

Avslut

Svenska Homeopaters Riksförbund har flera frågetecken kring Livsmedelsverkets tolkning och genomförandet av detta regeringsuppdrag. Livsmedelsverkets nuvarande förslag innebär att många effektiva, säkra och hälsofrämjande näringstillskott som funnits på marknaden i Sverige, Europa och övriga delar av världen under många år, skulle komma att förbjudas i Sverige. Detta är helt i motsatt riktning mot den rådande situation i världen, i vilken alla medel för att stärka immunförsvaret beaktas. Just vitamin D har visat sig vara av yttersta vikt för hälsan enligt kliniska resultat och tusentals studier de senaste åren vilket våra grannländer Finland och Danmark insett, liksom myndigheterna i Irland och England.

Det är allas vår samhälleliga plikt och uppgift att stärka den vacklande folkhälsan och de inhemska företagens konkurrenskraft, samt EU-medborgarnas rättigheter att köpa varor och tjänster över gränserna. Dessa är viktiga faktorer som annars drivs och finansieras politiskt både inom Sverige och

EU. Att Livsmedelsverket här går tvärs emot rådande paradigm, och dessutom emot det egna folkets möjligheter till bibehållen hälsa i kristider, upplevs som både odemokratiskt och direkt stötande.

Svenska Homeopaters Riksförbund vill uppmärksamma EU på att Livsmedelsverket helt har bortsett från aktuell forskning. I underlaget till de gränsvärden som föreslås finns inte referenser till forskning yngre än 16 år, vilket innebär att de viktiga forskningsresultat som framkommit under senare år inte alls har beaktats. Inte minst gäller detta forskningen kring D-vitaminets roll för immunsystemet vars positiva effekter har vidimerats tusenfalt under 2020–2022.

Svenska Homeopaters Riksförbund rekommenderar härmed till EU att avslå Livsmedelsverkets ansökan om införande av de extremt låga nivåerna för maxdoser av näringsämnena vitamin D och mineralet jod.

För Svenska Homeopaters Riksförbund

Irén Nylen-Svensson

President of SHR
Stockholm 2022-09-07

Refererade länkar:

1. *https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition- supplements-discus_paper_amount_vitamins_en.pdf*
2. Low socioeconomic status predicts vitamin D status in a cross-section of Irish children. Authors: Scully H, et al. https://www.cambridge.org/core/journals/journal- of-nutritional-science/article/low-socioeconomic-status-predicts-vitamin-d-status- in-a-crosssection-of-irish-children/ED1504C618E1C225A05C4288D9964D54
3. CDC: NHANES 3 about D-vitamin 2001-2006: https://wwwn.cdc.gov/nchs/nhanes/vitamind/analyticalnote.aspx
4. *Italien Covid: https://www.unitonews.it/storage/2515/8522/3585/Ipovitaminosi_D_e_Coronaviru s_25_marzo_2020.pdf*
5. *D-vitamin: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18541590*
6. *D-vitamin: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19101755*
7. *D-vitamin: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25372709*
8. Iodine *and IQ: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15292317/*
9. Iodine Deficiency WHO: https://www.who.int/data/nutrition/nlis/info/iodine- deficiency

10. Livsmedelsverkets undersökning Matkorgen från 2021: https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/publikationsdatabas/rapporter/2017 /swedish-market-basket-survey-2015-livsmedelsverkets-rapportserie-nr-26- 20172.pdf
11. *Om hypotereos från Sköldkörtelförbundet. https://skoldkortelforbundet.se/sjukdomar/hypotyreos*
12. *CRN Safety Handbook: https://www.iadsa.org/vitamin-and-mineral-safety- handbook-3rd-edition*
13. *Noria-domen https://eur-lex.europa.eu/legal- content/SV/ALL/?uri=CELEX%3A62015CJ0672*
14. *TNO riskmodell: Se referens KRUL, L., KREMER, B. H. A., LUIJCKX, N. B. L. & LEEMAN, W. R. 2017. Quantifiable risk-benefit assessment of micronutrients: From theory to practice. Crit Rev Food Sci Nutr, 57, 3729-3746.*
15. *B-vitamin och PMS: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10334745/*
16. *https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/press/nyheter/pressmeddelanden/var- tredje-tonarstjej-kan-ha-jarnbrist*
17. *D-vitamin och Covid. Metanalays. https://www.mdpi.com/2072-6643/13/5/1589*
18. *Helsingfors Universitet. Vegan diet significantly remodels metabolism in young children: Statuses of Vitamin D and A require special attention. Pressmeddelande 2021-01-21.*
19. *Hovinen T, Korkalo L, Freese R, Skaffari E, Isohanni P, Niemi M, Nevalainen J, Gylling H, Zamboni N, Erkkola M, Suomalainen A. Vegan diet in young children remodels metabolism and challenges the statuses of essential nutrients EMBO Mol Med. 2021 Jan 20:e13492.*
20. *Human Rights, UN: https://www.regeringen.se/contentassets/d6d5653029e14e338a4b86f5f4b34c6b/f ns-konventioner-om-manskliga-rattigheter*
21. Ömsesidigt erkännande av varor inom EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0515&from=EN
22. *Norges TRIS:* https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=9011
23. ANH petition: https://www.ipetitions.com/petition/anh-vitaminrestrictions
24. Remissvar från Svensk Egenvård april 2020: https://www.svenskegenvard.se/content/uploads/2020/04/remissvar- 20200422.pdf
25. *UK om tilläggsmärkning: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/204323/Advisory_Statements_DH_FINAL.pdf*
26. *Case Solgar: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62008CJ0446&qid=1660822049699*

Bilagor:

Bilaga 1: Svar från Livsmedelsverket gällande rapporter om biverkningar 2016-2021
Bilaga 2: Swedish Chamber of Commerce, Kommerskollegium, meddelande 981. About the Norwegian TRIS application in 2020

Bilaga 1. Svarsbrev via E-post från Livsmedelsverket 2022-08-08, Stina Walles Ottosson

Hej,

Livsmedelsverket registrerar misstänkta fall av biverkningar från kosttillskott som inkommer från allmänheten, vården med flera. Men det är mycket sällan som man kan fastställa att de upplevda besvären verkligen orsakats av just kosttillskottet i fråga. För det krävs vanligtvis att vården uteslutit alla andra möjliga orsaker. Om man kan se ett mönster i de misstänkta biverkningarna, t.ex. att ett enskilt preparat eller ämne ger samma biverkan hos flera olika individer kan man initiera en djupare undersökning för att se om det finns data i litteraturen som stöder att preparatet eller ämnet kan ge upphov till just denna typ av biverkan. Ett sådant stöd skulle styrka misstanken att biverkan verkligen beror på preparatet/ämnet.

1. Antal fall av biverkan från överdosering av D-vitamin respektive jod per år?
Under de senaste 5,5 åren (jan 2017-aug 2022) inkom det totalt 47 misstänkta biverkningar rörande preparat innehållande D-vitamin. Av dessa innehöll 18 preparat ett flertal substanser utöver D-vitamin, vilket gör det ännu svårare att avgöra vilken roll D-vitamin eventuellt kan ha spelat för de uppkomna besvären.

Under samma period inkom 7 misstänkta biverkningar rörande preparat innehållande jod. Samtliga innehöll ett flertal ämnen.

2. Vilken typ av biverkan och vid vilken nivå uppkom denna biverkan?
De misstänkta biverkningar som rapporterats varierar för både D-vitamin och jod. Men vad det gäller d-droppar till små barn är magproblem det som oftast rapporterats. Alla misstänkta biverkningar som rör just d-droppar skickas dock vidare till Läkemedelsverket och deras biverkningshantering eftersom flera av dessa preparat är receptfria läkemedel och inte kosttillskott. Dessutom meddelas alltid berörd kontrollmyndighet, vanligtvis en kommun, samt det företag som ansvarar för produkten i fråga.

Det är inte alltid rapportören anger vilken dos som intagits, men det vanligaste är att man följer doseringsanvisningarna.

3. Grad av allvaret i biverkan som uppstod? Var det en kort- eller långvarig skada?

I det system som vi har för att bevaka misstänkta biverkningar har vi ingen allvarlighetsklassificering, vi har heller inte möjlighet att följa upp individerna som rapporterar in misstänka biverkningar till oss.

4. Vem drabbades i dessa fall - barn, vuxen eller djur?
Vi tar endast emot rapporter som rör kosttillskott som konsumerats av människor. Det vanligaste är att det handlar om vuxna individer, med undantag för just D-vitamin eftersom d-droppar rekommenderas till barn under 2 år. Men dessa är som sagt oftast receptfria läkemedel och därför skickas de vidare till Läkemedelsverket.

5. Orsaken till att denna biverkan uppstod?
Orsaken till varför en eventuell biverkan uppstår är mycket svår att bedöma. Många kosttillskott innehåller flera olika ämnen där D-vitamin och/eller jod kan vara ett av många vilket försvårar bedömningen om vad som egentligen orsakade den misstänkta biverkningen. Andra faktorer kan också påverka, såsom eventuell överdosering, sjukdom, medicinering m.m. För att avgöra om ett kosttillskott orsakat biverkan krävs vanligtvis att vården uteslutit alla andra möjliga orsaker.

6. Vid vilken nivå uppstår en toxisk effekt enligt er bedömning av D-vitamin respektive jod?
Vid vilken dos negativa effekter uppkommer varierar mellan individer beroende på ålder, kön och andra individuella egenskaper.

Vid framtagandet av förslag till maxvärden för D-vitamin samt jod har bedömningen utgått från de UL-värden (tolerable upper intake level) som EFSA (den Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten) tagit fram. UL motsvarar den högsta mängd av ett vitamin eller mineral som vid långsiktigt intag (månader, år eller till och med livstid) sannolikt inte utgör en hälsorisk för människor. UL anger intaget från alla källor, alltså både kost och kosttillskott.

UL för D-vitamin: 100 mikrogram/dag, UL för jod: 600 mikrogram/dag. Med vänliga hälsningar

Stina Wallin Ottoson

Stina Wallin Ottoson

Teamchef team Toxikologi
Risk- och nyttovärderingsavdelningen

Box 622, 751 26 Uppsala 018-17 53 21

www.livsmedelsverket.se

2022-09-07

Message 981
Communication from the Commission - TRIS / (2020) 03638
EC-EFTA information procedure
Registration: 2020/9011 / N
Internal transmission of comments from a Member State (Sweden).
****

****
(MSG: 202003638.EN)
1. MSG 981 IND 2020 9011 N SV 07-10-2020 02-10-2020 COM PROJ.7 07-10-2020

2. Sweden

3A. Chamber of Commerce
Box 6803, 113 86 Stockholm, Sweden
Tel: 08-690 48 00, Fax: 08-30 67 59
email: 1535@kommers.se

3B. **Ministry of Foreign Affairs**
4. 2020/9011 / N - C50A

5. –

6. It follows from the case law of the European Court of Justice that national regulations introducing maximum levels for vitamins in food supplements should:
include a procedure which 'enables economic operators to obtain authorization to market food supplements containing nutrients exceeding the permitted doses. This procedure should be easily accessible and should be able to be concluded within a reasonable time, and if it leads to a refusal, the action must be able to be brought against the refusal decision ".

Since such a procedure is a precondition for national provisions on maximum levels for vitamins in food supplements shall be authorized in accordance with Article 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU); In accordance with Article 13 of the EEA Agreement, Sweden wishes Norway to clarify whether such a procedure exists available.

Norway should take into account the procedure laid down in the Regulation when applying national rules (EU) 2019/515 on the mutual recognition of goods lawfully marketed in another Member State.

The Norwegian proposal may affect trade, as a food supplement whose vitamins and minerals exceed the maximum level values set out in the proposed regulation may not be marketed in Norway, even if the product is legally manufactured or marketed in another Member State.

****
European Commission

Contact address Directive (EU) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu