

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2019/275183

Dato: 25. mai 2020

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Høring

– forslag til endringer i kosttilskuddforskriften – maksimumsgrenser og spesifikke merkekrav – for vitamin E, vitamin B₆, jern og sink

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Mattilsynet et forslag til endringer i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd (kosttilskuddforskriften) på høring.

Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Vi foreslår å fastsette nye maksimumsgrenser for vitamin E, vitamin B₆, jern og sink i kosttilskuddforskriften. Det etableres samtidig spesifikke merkekrav for disse vitaminene og mineralene.

Bakgrunnen for forslaget

Kosttilskuddforskriften gjennomfører EUs direktiv om kosttilskudd (direktiv 2002/46/EF) i norsk rett.

Minimums- og maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose i kosttilskudd er så langt ikke harmonisert innen det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS). Inntil felles grenseverdier fastsettes, har EØS-statene (EU- og EFTA-statene) anledning til å ha nasjonale bestemmelser som regulerer dette innenfor de rammene som EØS-avtalen setter¹.

Arbeidet med å utarbeide felles maksimums- og minimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd og andre næringsmidler startet i EU i 2006. EU-kommisjonen skulle ha fremmet et forslag innen 19. januar 2009, men etter høsten 2009 har det ikke vært

¹ Jf. direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd, art. 11(2) og praksis fra EU-domstolen, eks. sak C-446/08 Solgar.

avholdt flere diskusjoner mellom Kommisjonen og medlemslandene om dette. Det er fortsatt ikke avklart når dette arbeidet vil starte opp igjen.

I juni 2017 ble det fastsatt nye særnorske maksimumsgrenser for folsyre, magnesium, kalsium, vitamin C og vitamin D i kosttilskudd (se [forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd](#)). Samtidig ble de øvrige nasjonale maksimumsgrensene for vitaminer og mineraler i kosttilskuddforskriften midlertidig opphevet, ettersom de ikke var oppdatert i henhold til ny kunnskap om risiko og inntak av vitaminer og mineraler fra kostholdet. Det vil trinnvis foreslås å etablere flere nye maksimumsgrenser på grunnlag av oppdatert kunnskap.

Nærmere om forholdet til EØS-regelverket

Etter kosttilskudd-direktivet artikkel 11 nr. 2 har EØS-stater anledning til å ha nasjonale bestemmelser forutsatt at disse er i tråd med EØS-retten. Det følger også av praksis fra EU-domstolen (eksempelvis sak C-446/08 Solgar). Kosttilskudd er, som andre varer, underlagt EØS-avtalens bestemmelser om fri flyt over landegrensene. De foreslåtte maksimumsgrensene medfører at det blir forbudt å selge kosttilskudd i Norge som inneholder høyere nivåer enn maksimumsgrensene av de konkrete vitaminene og mineralene. Det kan anses som en kvantitativ importrestriksjon eller tiltak med tilsvarende virkning som i utgangspunktet er forbudt etter artikkel 11 i EØS-avtalen.

Tiltak kan likevel være lovlige dersom de omfattes av unntakene i EØS-avtalen artikkel 13. Maksimumsgrensene som foreslås er basert på vitenskapelige risikovurderinger og skal sikre at befolkningen ikke får i seg kosttilskudd med for høyt innhold av konkrete vitaminer og mineraler, de er dermed begrunnet i hensynet til vern av folkehelsen. Hensynet til folks liv og helse er gjennom praksis fra EU-domstolen ofte omtalt som det fremste blant de hensyn artikkel 13 skal beskytte. Maksimumsgrensene vil etter Mattilsynets vurdering omfattes av unntaket i EØS-avtalen artikkel 13 om vern av menneskers liv og helse. Dette er også i tråd med rettspraksis fra EU-domstolen (se sak C-446/08 Solgar).

For å være i tråd med artikkel 13 må det være forholdsmessighet mellom tiltaket og hensynet som skal ivaretas. EU-domstolen og EFTA-domstolen har understreket at det er opp til EØS-statene å fastsette nivået for beskyttelse av folkehelsen og hvordan denne beskyttelsen skal oppnås. Det innebærer at landene har en viss skjønnsmargin, men at tiltakene likevel må være innenfor rammene av forholdsmessighetsprinsippet. Tiltaket må være egnet til å oppnå målsetningen, og den samme målsetningen kan ikke like effektivt oppnås ved tiltak som i mindre grad hindrer handelen i EØS, altså et krav om nødvendighet.

Mattilsynet mener tiltaket er egnet og nødvendig for å sikre at befolkningen i Norge får tilgang til helsemessig trygge kosttilskudd, ved at for høyt innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd ikke kan omsettes på markedet. Maksimumsgrensene settes basert på vitenskapelige risikovurderinger og inntaksberegninger for næringsstoffer fra kosten, se mer om dette under neste overskrift. Det gir også like rammevilkår for næringen. Maksimumsgrensene er inndelt i fire alderskategorier, småbarn, barn, unge og voksne. Det innebærer at maksimumsgrensene tilpasses hver aldersgruppe og settes ikke lavere eller høyere enn nødvendig for hver alderskategori, se mer om dette nedenfor. Tiltak som foreslås skal i henhold til EØS-retten heller ikke være diskriminerende. De foreslåtte tiltakene vil gjelde alle markedsaktører som selger produkter på det norske markedet, de vil derfor gi de samme rammevilkårene og ikke være diskriminerende. Mattilsynet mener tiltakene som foreslås er i tråd med EØS-retten. Norge har for øvrig hatt maksimumsgrenser i lengre tid og innførte, som nevnt over, oppdaterte maksimumsgrenser for enkelte vitaminer og mineraler i juni 2017.

Framgangsmåte for fastsettelse av maksimumsgrenser

Et høyt inntak av vitaminer og mineraler kan ha negative virkninger på helsen. Ulike vitaminer og mineraler gir ulike negative helseeffekter, og alvorlighetsgraden varierer. Fastsettelse av maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose i kosttilskudd er et viktig virkemiddel for å sikre at det samlede inntaket av vitaminer og mineraler fra kosttilskudd og kosten for øvrig, er helsemessig trygt.

Kriterier for fastsettelse av maksimumsgrenser

Maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose i kosttilskudd skal i henhold til kosttilskudddirektivet (artikkel 5) fastsettes ut fra følgende kriterier:

- Øvre sikre inntaksnivå for vitaminer og mineraler som er fastsatt etter en vitenskapelig risikovurdering basert på allment anerkjente vitenskapelige data, om nødvendig med hensyn til de ulike forbrukergruppenes varierende grad av følsomhet.
- Inntaket av vitaminer og mineraler fra andre kilder i kostholdet.

Når maksimumsgrensene settes skal det også tas hensyn til referanseinntaket² av vitaminer og mineraler i befolkningen.

Aldersspesifikke maksimumsgrenser

Framgangsmåten for å fastsette særnorske maksimumsgrenser ble endret ved fastsettelsen av nye maksimumsgrenser for folsyre, magnesium, kalsium, vitamin C og vitamin D i 2017³.

Det ble innført fire ulike alderskategorier for maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler i kosttilskudd, for henholdsvis småbarn (fra 1 år opptil 3 år), barn (fra 3 år opptil 11 år), unge (fra 11 år og opptil 18 år) og voksne fra 18 år.

Separate maksimumsgrenser for kosttilskudd til ulike aldersgrupper sikrer at produkter som er rettet mot for eksempel barn, er trygge for dem. Samtidig muliggjør differensieringen av maksimumsgrensene at kosttilskudd som f.eks. bare er ment til voksne, kan inneholde en høyere anbefalt døgndose enn hvis én maksimumsgrense skulle sikre et trygt inntak for hele befolkningen.

Den konkrete risikohåndteringen av et vitamin eller mineral kan likevel føre til at det fastsettes én maksimumsgrense per anbefalt døgndose i alle de fire alderskategoriene og at verdien i konkrete tilfeller kan settes ut fra den mest sårbare gruppen, jf. åpningen for dette i EØS-retten.

Det er opp til virksomhetene å velge om en hel anbefalt døgndose til voksne inkluderes i en oppmålt enhet (eks. tablett), eller om den deles på flere oppmålte enheter, slik at et kosttilskudd kan rettes mot både voksne og barn; eksempelvis 1 tablett til barn fra 3 år opptil 11 år, 2 tabletter til unge fra 11 år og opptil 18 år, og 3 tabletter til voksne fra 18 år.

Kosttilskudd vil slik kunne inneholde mengder av vitaminer eller mineraler per anbefalt døgndose som ikke vil være helsemessig trygge for alle aldersgrupper. Dette er som regel barn og unge, men kan også være andre sårbare aldersgrupper. Dette påfører forbrukerne et større ansvar for å lese merkingen, og selv ta ansvar for at inntaket av vitaminer og mineraler

² Dvs. Helsedirektoratets anbefalinger om anbefalt inntak.

³ Se «Høring av forslag til endringer i kosttilskuddforskriften – separate maksimumsgrenser for småbarn, barn, unge og voksne over 18 år, maksimumsgrenser for folsyre, magnesium, vitamin C, kalsium og vitamin D, spesifikke merkekrav, og midlertidig oppheving av ikke reviderte maksimumsgrenser» (Mattilsynet 9. november 2016, vår referanse 2016/203841). Høringsbrevet er lagt ut på regelverksprosessen til denne høringen, «Nye maksimumsgrenser for vitamin E, vitamin B6, jern og sink i kosttilskudd», til orientering. Forskrift 30. mai 2017 nr. 671 om endring i forskrift om kosttilskudd.

ikke blir for høyt. Samtidig får forbrukerne i større grad mulighet til å gjøre velbegrunnede valg enn hva tilfellet var tidligere.

Spesifikke merkekrav

Matinformasjonsforordningen, gjennomført i matinformasjonsforskriften, har det prinsippet at obligatoriske opplysninger skal bidra til vern av forbrukerens helse og trygg bruk av næringsmiddelet. Virksomhetene har ansvar for å gi forbrukerne nødvendige opplysninger slik at kosttilskudd brukes i tråd med bruksbetingelsene.

Kosttilskuddforskriften stiller krav om at alle kosttilskudd skal merkes med at de bør oppbevares utilgjengelig for barn. De skal også merkes med anbefalt døgndose, og en advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose (jf. § 7 i kosttilskuddforskriften).

Separate maksimumsgrenser for kosttilskudd til ulike aldersgrupper innebærer at kosttilskudd vil kunne inneholde mengder av vitaminer eller mineraler som ikke vil være helsemessig trygge for alle aldersgrupper. Som regel er barn og unge de mest sensitive aldersgruppene.

Myndighetene anser at det er en forutsetning for å kunne bruke høye doser vitaminer og mineraler i kosttilskudd, at sårbare forbrukere får klar og entydig informasjon om at de skal unngå disse dosene. Ved fastsettelsen av maksimumsgrenser for hvert vitamin og mineral vil det foreslås ytterligere merkekrav utover det som allerede gjelder etter blant annet kosttilskuddforskriften og matinformasjonsforskriften.

De spesifikke kravene om merking vil bare gjelde når kosttilskudd inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for en aldersgruppe i én oppmålt enhet. Slike kosttilskudd vurderes å utgjøre en større risiko enn kosttilskudd der døgndosen er fordelt på flere tabletter eller andre oppmålte enheter, og hvor innholdet i hver enhet ikke er høyere enn maksimumsgrensene for andre aldersgrupper.

Det vil, som nevnt over, være opp til virksomhetene å velge om en hel anbefalt døgndose til voksne inkluderes i én oppmålt enhet (eks. tablett), eller om den deles på flere oppmålte enheter, slik at et kosttilskudd kan rettes mot både voksne og barn, og dermed unngå kravet om spesifikk advarselsmerking.

Beregning av inntaket av vitaminer og mineraler fra andre kilder i kostholdet

Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) har på bestilling fra Mattilsynet beregnet inntaket av ulike vitaminer og mineraler fra mat og drikke hos ulike aldersgrupper i befolkningen. Inntaksberegningene er basert på data fra nasjonale kostholdsstudier.

I tillegg til at vitaminer og mineraler tilsettes kosttilskudd, tilsettes flere vitaminer og mineraler også til næringsmidler. For mange av vitaminene og mineralene inngår ikke inntak av tilsatte vitaminer og mineraler til næringsmidler («beriking») i de nasjonale kostholdsstudiene.

Tilsetning av vitaminer og mineraler til mat og drikke har tidligere ikke vært tillatt med mindre Mattilsynet har gitt individuelle tillatelser til dette, etter søknader fra virksomhetene. På bakgrunn av kunnskap Mattilsynet har om hvilke næringsmidler som det er innvilget tillatelse til å tilsette ulike vitaminer og mineraler til, har vi estimert bidraget fra tilsatte vitaminer og mineraler. Vi har tatt utgangspunkt i det gjennomsnittlige inntaket i befolkningen av et utvalg av disse næringsmidlene (jf. kostholdsundersøkelsene), og de tillatelsene som er gitt til tilsetning. Estimaten inkluderer en begrenset sikkerhetsfaktor for å ivareta framtidig tilsetning til flere mat- og drikkevarer.

Nye bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler trådte i kraft 1. januar 2020⁴. De individuelle tillatelsene er med de nye bestemmelsene erstattet av en generell tillatelse til å tilsette vitaminer og mineraler i henhold til fastsatte vilkår i forskriften, inkludert tillatte næringsmiddelkategorier og samlet maksimalt innhold per kategori. Det vil med dette bli enklere for virksomhetene å tilsette vitaminer og mineraler til næringsmidler, og vi antar at det vil bli flere slike næringsmidler på markedet. Dette er tatt hensyn til i estimatene for bidrag fra tilsatte vitaminer og mineraler.

Innholdet i forskriftsutkastet

1. VITAMIN E

Vi foreslår:

- **Maksimumsgrenser for vitamin E per anbefalt døgndose⁵ i kosttilskudd:**

småbarn fra 1 år opptil 3 år:	50 µg
barn fra 3 år opptil 11 år:	70 µg
unge fra 11 år og opptil 18 år:	170 µg
voksne fra 18 år:	250 µg
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen av vitamin E for småbarn fra 1 og opptil 3 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn under 3 år»**
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen av vitamin E for barn fra 3 år og opptil 11 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn under 11 år»**
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen av vitamin E for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn og unge under 18 år»**

Før 30. mai 2017 var maksimumsgrensen for vitamin E i kosttilskudd 30 mg (α-TE) per døgndose. Maksimumsgrensen ble midlertidig opphevet 30. mai 2017³.

Mattilsynet foreslår med dette å fastsette nye maksimumsgrenser for vitamin E i kosttilskuddforskriften.

Vitamin E

Vitamin E er en felles betegnelse på fire ulike tokoferoler (α-, β-, γ- og δ- tokoferoler) og fire ulike tokotrienoler (α-, β-, γ- og δ- tokotrienoler). Vitamin E-forbindelsene er fettløselige, og

⁴ Jf. [forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler](#).

⁵ Anbefalt døgndose refererer her til den døgndosen produsenten av kosttilskuddet anbefaler og som skal framkomme i merkingen av kosttilskuddet, jf. § 7 og vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

har varierende antioksidantaktivitet. Alfa-tokoferol er den formen som er fysiologisk aktiv hos mennesker. Innholdet av vitamin E i mat uttrykkes derfor som α -tokoferolekvivalenter (α -TE): 1 α -TE er definert som 1 mg d- α -tokoferol.

Vitamin E hemmer oksidasjon i kroppen. Dette er viktig for å unngå skader på cellemembranene. Anbefalt inntak av vitamin E fra hele kostholdet er fra 4 til 11 mg (α -TE) per dag, avhengig av alder, kjønn og om kvinner er gravide eller ammende, jf. Helsedirektoratets anbefalinger om kosthold, ernæring og fysisk aktivitet⁶.

Vegetabiliske oljer, plantemargarin, nøtter, frø, helkorn, eggeplomme og grønne bladgrønnsaker er viktige kilder til vitamin E i kosten.

Vurdering av maksimumsgrense for vitamin E i kosttilskudd

A. Øvre sikre inntaksnivå for vitamin E

Det er ikke noe som tyder på at inntak av mat med naturlig innhold av vitamin E er helseskadelig. Høye doser av tilskudd med α -tokoferol kan imidlertid forårsake blødning og forsinke blodkoagulering.

EUs tidligere vitenskapskomité for næringsmidler, Scientific Committee on Food (SCF), fastsatte i 2003 et øvre tolerabelt inntaksnivå (UL) for tilskudd av vitamin E på 300 mg (α -TE) per dag for voksne, gravide og ammende. UL-verdien er basert på en dose som ikke har negative effekter på blodkoaguleringen. UL for barn og unge fra 1-17 år er justert på grunnlag av kroppsvekt til 100-260 mg (α -TE) per dag.

VKM publiserte 7. mars 2017 en vurdering av vitamin E⁷, hvor de foreslår en UL på 300 mg (α -TE) per dag for voksne, i overensstemmelse med SCF 2003, og avledede verdier for barn. UL gjelder bare tilskudd av vitamin E. Mattilsynet legger til grunn UL som anbefalt av VKM.

Tabell 1: Øvre sikre inntaksnivå for vitamin E (SCF, 2003)

Alder	UL (mg α-TE/dag)	Gjelder for
1-3 år	100	Tilskudd
4-6 år	120	Tilskudd
7-10 år	160	Tilskudd
11-14 år	220	Tilskudd
15-17 år	260	Tilskudd
Voksne, gravide og ammende	300	Tilskudd

UL gjelder ikke for personer som bruker koagulasjonshindrende legemidler eller legemidler som hemmer blodplate-aggregering, inkludert acetylsalicylsyre (aspirin). Disse er spesielt sårbare grupper for høye inntak av vitamin E.

B. Inntak av vitamin E fra andre kilder

UL gjelder bare for tilskudd av vitamin E, og inntak av mat med naturlig innhold av vitamin E er derfor ikke relevant.

⁶ [Helsedirektoratet 2014. Anbefalinger om kosthold, ernæring og fysisk aktivitet.](#)

⁷ [VKM 2017. Assessment of vitamin E intake in relation to tolerable upper intake levels. Opinion of the Panel on Nutrition, Dietetic Products, Novel Food and Allergy of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety.](#)

Det finnes ikke data om inntak av vitamin E fra mat som er tilsatt vitamin E («berikning») i de nasjonale kostholdsstudiene.

Tilsetning av vitaminer og mineraler til mat og drikke har tidligere ikke vært tillatt, med mindre Mattilsynet har gitt individuelle tillatelser til dette. Vurderingen av søknadene om tillatelse tok utgangspunkt i veiledende grenseverdier fastsatt i en modell for risikovurdering av tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, utarbeidet av VKM ([VKM-modellen](#)). Den veiledende grenseverdien i VKM-modellen for tilsetning av vitamin E er 28 mg (α -TE)/100 kcal. Mattilsynet har tidligere innvilget søknader om tilsetning av vitamin E til blant annet juice, ulike andre drikker, barer, matolje, hvitost, leverpostei, kaviar, majones, måltidserstatere og ulike alternativer til melkebaserte drikker/produkter. Fra 1. januar 2020 er det imidlertid tillatt for alle å tilsette vitamin E til tillatte næringsmiddelkategorier, innenfor angitt samlet maksimalt innhold⁴.

C. Fastsettelse av maksimumsgrenser for vitamin E

Et høyt inntak av vitamin E kan føre til blødning og forsinke blodkoagulering.

I VKM-vurderingen av vitamin E⁷ omtales det såkalte ATBC-studiet fra 1994 («Alpha-Tocopherol, Beta-Carotene Cancer Prevention Study») og senere analyser av dette studiet (2000). Studiene viste økt risiko for blødning og høyere dødelighet ved vitamin E-tilskudd på 50 mg/dag hos menn med for høyt blodtrykk. Men verken Institute of Medicine (IOM) eller SCF tok hensyn til ATBC-studiet ved fastsettelsen av UL, fordi resultatene var usikre og ikke reproduisert i andre studier. Nordic Nutrition Recommendation (NNR) 2012⁸ omtaler i tillegg senere kliniske studier som viser økt dødelighet ved inntak av vitamin E-tilskudd, men understreker at en generalisering av disse funnene til friske er usikker. Likevel er denne muligheten en grunn til å være forsiktig med tilskudd av vitamin E. Dette tilsier at det bør sikres at UL ikke overstiges.

I tillegg til at vitamin E tilsettes kosttilskudd, tilsettes vitaminet også mat og drikke. Vi kjenner imidlertid ikke det faktiske inntaket hos ulike aldersgrupper. På bakgrunn av den kunnskapen vi har om inntaket fra andre kilder, anslår Mattilsynet et gjennomsnittlig inntak fra mat og drikke som er tilsatt vitamin E, til å være 50 mg per dag hos alle aldersgrupper. Dette anslaget inkluderer en begrenset sikkerhetsfaktor for å ivareta framtidig tilsetning til flere mat- og drikkevarer.

Tabell 2: Forslag til maksimumsgrenser for vitamin E per anbefalt døgndose i kosttilskudd

Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL
småbarn fra 1 år og opptil 3 år		barn fra 3 år og opptil 11 år		unge fra 11 år og opptil 18 år		voksne fra 18 år	
50 mg	100 mg	70 mg	120 mg	170 mg	220 mg	250 mg	300 mg

I tråd med den generelle framgangsmåten som beskrevet ovenfor, foreslås maksimumsgrenser for vitamin E per anbefalt døgndose i kosttilskudd som angitt i tabell 2.

⁸ [Nordic Council of Ministers, Nordic Nutrition Recommendations 2012 \(2014\)](#)

Forslag om spesifikke merkekrav for vitamin E i kosttilskudd

Spesifikke merkekrav skal bidra til å sikre at det totale inntaket av vitamin E ikke overstiger UL hos sårbare grupper, og dermed forårsaker negative virkninger på helsen.

Kosttilskudd som inneholder den anbefalte døgndosen til «voksne over 18 år», «barn fra 11 år og opptil 18 år», eventuelt til «barn fra 3 år og opptil 11 år» i en oppmålt enhet, vurderes å utgjøre en større risiko enn kosttilskudd der døgndosen er fordelt på flere tabletter eller andre oppmålte enheter, og hvor innholdet i hver enhet ikke er høyere enn maksimumsgrensene for andre aldersgrupper.

For å sikre at barn ikke inntar kosttilskudd som er ment for eldre aldersgrupper, og som dermed kan medføre helseskader hos barn, bør det gis klar og entydig informasjon.

Vi foreslår derfor følgende spesifikke krav om merking, som vil gjelde i tillegg til de generelle merkekravene:

Kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn og unge under 18 år».

Kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for barn fra 3 år og opptil 11 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn under 11 år».

Kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for småbarn fra 1 og opptil 3 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn under 3 år».

2. VITAMIN B₆

Vi foreslår:

- **Maksimumsgrenser for vitamin B₆ per anbefalt døgndose⁹ i kosttilskudd:**

småbarn fra 1 år opptil 3 år:	1,5 mg
barn fra 3 år opptil 11 år:	1 mg
unge fra 11 år og opptil 18 år:	2 mg
voksne fra 18 år:	12 mg
- **Kosttilskudd som inneholder mer enn den maksimale døgndosen for vitamin B₆ for barn fra 3 år og opptil 11 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn under 11 år».**
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for vitamin B₆ for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn og unge under 18 år»**

⁹ Anbefalt døgndose refererer her til den døgndosen produsenten av kosttilskuddet anbefaler og som skal framkomme i merkingen av kosttilskuddet, jf. § 7 og vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

Vurdering av maksimumsgrense for vitamin B₆ i kosttilskudd

A. Øvre sikre inntaksnivå for vitamin B₆

Inntak av høye doser vitamin B₆ over lang tid kan føre til skader/svekkelser i nervene (sensorisk nevropati). De mildeste symptomene som inntreer først, er blant annet smerter, nummenhet, økt sensitivitet, små ufrivillige muskelsammentrekninger i armer og bein.

SCF, fastsatte i 2000 en UL for inntak av vitamin B₆ på 25 mg per dag for voksne, gravide og ammende. UL-verdien er basert på en dose hvor noen av forsøkspersonene fikk symptomer på skade av nerver (100 mg). SCF beregnet en sikkerhetsfaktor på 4 for å ta høyde for usikkert datagrunnlag og inntak over lang tid. UL for barn og unge fra 1-17 år er justert på grunnlag av kroppsvekt til 5-20 mg vitamin B₆ per dag.

VKM publiserte 7. mars 2017 en vurdering av vitamin B₆¹⁰, hvor de foreslår en UL på 25 mg vitamin B₆ per dag for voksne, i overensstemmelse med SCF 2000, og avledede verdier for barn. Mattilsynet legger til grunn UL som anbefalt av VKM.

Tabell 3: Øvre sikre inntaksnivå for vitamin B₆ (SCF, 2000)

Alder	UL (mg/dag)	Gjelder for
1-3 år	5	Totalt inntak
4-6 år	7	Totalt inntak
7-10 år	10	Totalt inntak
11-14 år	15	Totalt inntak
15-17 år	20	Totalt inntak
Voksne, gravide og ammende	25	Totalt inntak

B. Inntak av vitamin B₆ fra andre kilder

VKM har beregnet inntaket av vitamin B₆ fra andre kilder i kosten hos ulike aldersgrupper (se kap. 3.2 i VKMs rapport¹⁰).

Det finnes ikke data om inntak av vitamin B₆ fra beriket mat i de nasjonale kostholdsstudiene.

Den veiledende maksimumsgrensen i [VKM-modellen](#) for tilsetning av vitamin B₆ (pyridoksin) til mat og drikke er 1 mg/100kcal. Mattilsynet har tidligere innvilget søknader om tilsetning av vitamin B₆ til en rekke produkter, inkludert juice, leskedrikker, energidrikker, melkebaserte drikkevarer, yoghurt, frokostblandinger, barer og geler i porsjonspakninger. Fra 1. januar 2020 er det tillatt for alle å tilsette vitamin B₆ til tillatte næringsmiddelkategorier, innenfor angitt samlet maksimalt innhold⁴.

C. Fastsettelse av maksimumsgrenser for vitamin B₆

Inntak av høye mengder vitamin B₆ kan over tid føre til neurologiske symptomer som smerter, nummenhet, økt sensitivitet.

Inntaksberegningene fra VKM viser at inntaket av vitamin B₆ fra kosten alene, er langt lavere enn UL for de ulike aldersgruppene. Det er derfor ikke noen risiko for at man skal få negative helseeffekter fra inntak av vitamin B₆ som inngår naturlig i mat og drikke.

¹⁰ [VKM 2017. Assessment of vitamin B6 intake in relation to tolerable upper intake levels. Opinion of the Panel on Nutrition, Dietetic Products, Novel Food and Allergy of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety.](#)

I tillegg til at vitamin B₆ tilsettes kosttilskudd, tilsettes vitaminet også til mat og drikke. Vi kjenner imidlertid ikke det faktiske inntaket hos ulike aldersgrupper. På bakgrunn av den kunnskapen vi har om inntaket fra andre kilder, anslår Mattilsynet et høyt inntak fra mat og drikke som er tilsatt vitamin B₆, til å være 2,1 mg/dag for aldersgruppen 1-3 år, 9 mg/dag for 3-11 år, 11 mg/dag for 11-18 år og 15 mg/dag hos voksne. Dette anslaget ivaretar de som har det antatt høyeste inntaket innenfor hver av de angitte aldersgruppene, og inkluderer en begrenset sikkerhetsfaktor for å ivareta framtidig tilsetning til flere mat- og drikkevarer.

I tråd med den generelle framgangsmåten som beskrevet ovenfor, foreslås maksimumsgrenser for vitamin B₆ per anbefalt døgndose i kosttilskudd som angitt i tabell 4.

Tabell 4: Forslag til maksimumsgrenser for vitamin B₆ per anbefalt døgndose i kosttilskudd

Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL
småbarn fra 1 år og opptil 3 år		barn fra 3 år og opptil 11 år		unge fra 11 år og opptil 18 år		voksne fra 18 år	
1,5 mg	5 mg	1 mg	7 mg	2 mg	15 mg	12 mg	25 mg

Ny kostholdsundersøkelse for 2-åringer er planlagt publisert i løpet av relativt kort tid. Det vil vurderes om det er behov for nye inntaksberegninger og oppdateringer av maksimumsgrensene for småbarn 1-3 år etter at undersøkelsen er publisert.

Forslag om spesifikke merkekrav for vitamin B₆ i kosttilskudd

Spesifikke merkekrav skal sikre at det totale inntaket av vitamin B₆ ikke overstiger UL hos sårbare grupper, og dermed forårsaker negative virkninger på helsen.

Kosttilskudd som inneholder den anbefalte døgndosen til «voksne over 18 år» og «barn fra 11 år og opptil 18 år», eventuelt til «småbarn fra 1 år og opptil 3 år» i en oppmålt enhet, vurderes å utgjøre en større risiko enn kosttilskudd der døgndosen er fordelt på flere tabletter eller andre oppmålte enheter, og hvor innholdet i hver enhet ikke er høyere enn maksimumsgrensene for andre aldersgrupper.

For å sikre at barn ikke inntar kosttilskudd som er ment for eldre aldersgrupper, og som dermed kan medføre helseskader hos barn, bør det gis klar og entydig informasjon.

Vi foreslår derfor følgende spesifikke krav om merking, som vil gjelde i tillegg til de generelle merkekravene:

Kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn og unge under 18 år».

Kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for barn fra 3 år og opptil 11 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn under 11 år».

Den foreslåtte maksimumsgrensen for småbarn fra 1 år og opptil 3 år er på 1,5 mg vitamin B₆, mens den for barn fra 3 år til 11 år er 1 mg vitamin B₆ fordi det er beregnet et høyere inntak fra kosten hos 3-11-åringene. Det vurderes imidlertid ikke hensiktsmessig med et eget merkekrav for kosttilskudd til barn 1-3 år, som ville blitt «skal ikke brukes av barn 3-11 år».

3. JERN

Vi foreslår:

- **Maksimumsgrenser for jern per anbefalt døgndose¹¹ i kosttilskudd:**
småbarn fra 1 år opptil 3 år: 4,5 mg*
barn fra 3 år opptil 11 år: 4,5 mg*
unge fra 11 år og opptil 18 år: 15 mg
voksne fra 18 år: 21 mg
- ***Krav om at kosttilskudd som inneholder opptil og tilsvarende den anbefalte døgndosen av jern for barn fra 1 år og opptil 11 år skal merkes med «Må bare brukes ved behov for ekstra jern, etter råd fra helsepersonell».**
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen av jern for barn fra 1 år og opptil 11 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn under 11 år»**
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen av jern for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn og unge under 18 år»**

Før 30. mai 2017 var maksimumsgrensen for jern i kosttilskudd 27 mg per anbefalt døgndose. Denne maksimumsgrensen ble midlertidig opphevet 30. mai 2017³.

Mattilsynet foreslår med dette å fastsette nye maksimumsgrenser for jern i kosttilskuddforskriften.

Jern

Jern er et metall som er essensielt for alle levende organismer. I biologiske systemer finnes det i to oksidasjonstilstander - toverdige (Fe²⁺) og treverdige jern (Fe³⁺). I kroppen er jern bundet til molekyler for transport, lagring og for å kontrollere reaktiviteten. Jern er en essensiell komponent i oksygenbærende molekyler som hemoglobin og myoglobin, og også i mange enzymer som inngår i ulike reaksjoner i kroppen.

Anbefalt inntak av jern fra hele kostholdet er fra 8 til 15 mg per dag, avhengig av alder og kjønn, jf. Helsedirektoratets anbefalinger om kosthold, ernæring og fysisk aktivitet⁶. Behovet er hos de fleste individer lavere enn de angitte verdier.

¹¹ Anbefalt døgndose refererer her til den døgndosen produsenten av kosttilskuddet anbefaler og som skal framkomme i merkingen av kosttilskuddet, jf. § 7 og vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

I mat finnes det jern i form av hem-jern (i kjøtt, lever) eller ikke-hem jern (i korn, belgfrukter, nøtter, mørkegrønne grønnsaker, poteter). Hem-jern absorberes generelt mer effektivt enn ikke-hem jern.

Vurdering av maksimumsgrense for jern i kosttilskudd

A. Øvre sikre inntaksnivå for jern

De vanligste bivirkningene fra jerntilskudd er relativt raskt inntredende, med forbigående fordøyelsessymptomer som kvalme, halsbrann, ubehag i magen, diaré og forstoppelse. Inntak av høye doser jern over tid kan imidlertid føre til jernoverskudd. Jernoverskudd er forbundet med ulike alvorlige helseeffekter som hjerte- og karsykdommer og økt bindevevsdannelse i leveren (leverfibrose). Opptil én prosent av befolkningen er genetisk disponert for opphopning av jern i kroppen, og er spesielt sårbare for jernoverskudd (hemokromatose). Små barn er mer sårbare for bivirkninger ved jerntilskudd enn voksne.

Flere ekspertkomiteer har vurdert UL for jern. SCF (2003) og EFSA (2004) vurderte at det ikke forelå tilstrekkelig data til å fastsette en UL. The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) foreslo i 2003 et foreløpig øvre tolerabelt inntaksnivå for jern på 50 mg jern per dag for voksne og 0,8 mg/kg kroppsvekt per dag for barn og unge. Vurderingen inkluderte både negative effekter på mage-tarm-systemet, og potensielle alvorlige kroniske sykdommer som følge av jernoverskudd.

VKM publiserte 14. mars 2017 en vurdering av jern¹², hvor de foreslår å bruke en UL på 50 mg jern per dag for voksne, i overensstemmelse med JECFA 2003, og avledede verdier for barn. Mattilsynet legger til grunn UL som anbefalt av VKM.

Tabell 5: Øvre sikre inntaksnivå for jern (JECFA, 2003)

Alder	TGL (mg/dag)	Gjelder for
1 år	10	Totalt inntak
2 år	10	Totalt inntak
4 år	14	Totalt inntak
9 år	20	Totalt inntak
13 år	30	Totalt inntak
Voksne	50	Totalt inntak

B. Inntak av jern fra andre kilder

VKM har beregnet inntaket av jern fra andre kilder i kosten hos ulike aldersgrupper (se kap. 3.2 i VKMs rapport¹²).

Inntak av jern fra beriket mat framgår ikke i de nasjonale kostholdsstudiene.

Den veiledende maksimumsgrensen i [VKM-modellen](#) for tilsetning av jern til mat og drikke er 0 mg/100kcal. Jern bør altså ikke tilsettes til matvarer. Mattilsynet har likevel etter individuelle vurderinger, tidligere innvilget søknader om tilsetning av jern til flere matvarekategorier, inkludert brunost og primprodukter til barn, ulike karbohydrat-elektrolytt-drikker, barer, måltidserstatere for vektkontroll og glutenfrie produkter. Fra 1. januar 2020 er det tillatt for alle å tilsette jern til tillatte næringsmiddelkategorier, innenfor angitt samlet maksimalt innhold⁴.

¹² [VKM 2017. Assessment of iron intake in relation to tolerable upper intake levels. Opinion of the Panel on Nutrition, Dietetic Products, Novel Food and Allergy of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety.](#)

C. Fastsettelse av maksimumsgrenser for jern

Konsekvensene av et for høyt inntak av jern er potensielt alvorlig. De alvorlige effektene som kan oppstå som følge av et kronisk høyt jerninntak er irreversible. Dette tilsier at det bør sikres med god margin at UL ikke overstiges.

Risiko for jernoverskudd fra kosten alene er likevel i hovedsak begrenset til personer som har hemokromatose. Risikoen for at friske personer skal få negative helseeffekter fra inntak av jern som inngår naturlig i matvarer alene, er ubetydelig.

I tillegg til at jern tilsettes kosttilskudd, tilsettes imidlertid mineralet også til mat og drikke. Vi kjenner imidlertid ikke det faktiske inntaket hos ulike aldersgrupper. På bakgrunn av den kunnskapen vi har om inntaket fra andre kilder, anslår Mattilsynet et høyt inntak fra mat og drikke som er tilsatt jern, til å være 4 mg/dag for aldersgruppen 3-11 år, 1,1 mg/dag for 11-18 år og 10,7 mg/dag hos voksne. Dette anslaget inkluderer en begrenset sikkerhetsfaktor for å ivareta framtidig tilsetning til flere mat- og drikkevarer.

For 2-åringer som har det høyeste inntaket fra kosten (95-persentilen), overstiger inntaket av jern bare fra kosten det øvre tolerable inntaksnivået (se VKMs rapport¹²). Disse bør ikke få tilskudd av jern fra kosttilskudd eller fra matvarer som er tilsatt jern. Det er følgelig ikke rom for jern fra kosttilskudd, og maksimumsgrensen for jern i kosttilskudd bør i utgangspunktet settes til 0.

Samtidig er det flere 2-åringer som får for lite jern fra kosten i forhold til inntaket som er anbefalt av Helsedirektoratet⁶. I [Småbarnskost 2007](#) (Landsomfattende kostholdsundersøkelse blant 2 år gamle barn) angis at gjennomsnittlig daglig inntak av vitaminer og mineraler var på nivå med eller høyere enn anbefalt inntak, med unntak av jern som var noe lavere enn anbefalt. I følge VKM-rapporten om jern er inntaket hos de som har minst inntak fra kosten (5-persentilen) 3,6 mg/dag mens anbefalt inntak er 8 mg/dag. Selv om Helsedirektoratet i anbefalingene angir at behovet hos de fleste individer er lavere enn de angitte verdier, kan det være barn som har behov for jern fra tilskudd.

Mattilsynet foreslår derfor i dette særlige tilfellet (som bl.a. forårsakes av en liten margin mellom anbefalt daglig inntak og UL), en maksimumsgrense for småbarn fra 1 år og opptil 3 år på 4,5 mg jern. Denne er satt ut fra anbefalt daglig inntak og inntaket i 5-persentilen (8 mg minus 5-persentilen).

Men mens flere 2-åringer får for lite jern fra kosten, er det flere 2-åringer som allerede overskrider UL bare ved inntak fra kosten. Det er derfor svært viktig å sikre at 2-åringer med et høyt inntak ikke får kosttilskudd i tillegg. Det foreslås derfor et spesifikt merkekrav for kosttilskudd med jern til barn. Se nærmere om dette i avsnittet nedenfor om merkekrav.

Hos 4-åringer er det også flere barn som står i fare for å overstige UL ved inntak fra kosten (se VKMs rapport¹²) pluss inntak fra mat og drikke som er tilsatt jern. Samtidig får flere for lite jern fra kosten i forhold til inntaket som er anbefalt av Helsedirektoratet⁶.

Myndighetene foreslår derfor i dette særlige tilfellet en maksimumsgrense for barn fra 3 år og opptil 11 år på 4,5 mg jern per døgndose. Denne er satt ut fra anbefalt daglig inntak og inntaket i 5-persentilen hos 9-åringer (9 mg minus 5-persentilen). Det foreslås derfor et spesifikt merkekrav for kosttilskudd med jern til barn. Se nærmere om dette i avsnittet nedenfor om merkekrav.

I tråd med den generelle framgangsmåten som beskrevet i innledningen, og den spesifikke framgangsmåten for maksimumsgrensene for jern tilskudd til barn, foreslås maksimumsgrenser for jern per anbefalt døgndose i kosttilskudd som angitt i tabell 6.

Tabell 6: Forslag til maksimumsgrenser for jern per anbefalt døgndose i kosttilskudd

Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL
småbarn fra 1 år og opptil 3 år		barn fra 3 år og opptil 11 år		unge fra 11 år og opptil 18 år		voksne fra 18 år	
4,5 mg*	10 mg	4,5 mg*	14 mg	15 mg	30 mg	21 mg	50 mg

*Jerntilskudd til barn fra 1 år og opptil 11 år må merkes med «Må bare brukes ved behov for ekstra jern, etter råd fra helsepersonell».

Ny kostholdsundersøkelse for 2-åring er planlagt publisert i løpet av relativt kort tid. Det vil vurderes om det er behov for nye inntaksberegninger og oppdateringer av maksimumsgrensene for småbarn 1-3 år etter at undersøkelsen er publisert.

Forslag om spesifikke merkekrav for jern i kosttilskudd

Spesifikke merkekrav skal sikre at det totale inntaket av jern ikke overstiger UL hos sårbare grupper.

Kosttilskudd som inneholder den anbefalte døgndosen til «voksne over 18 år» og «barn fra 11 år og opptil 18 år» i en oppmålt enhet, vurderes å utgjøre en større risiko enn kosttilskudd der døgndosen er fordelt på flere tabletter eller andre oppmålte enheter, og hvor innholdet i hver enhet ikke er høyere enn maksimumsgrensene for andre aldersgrupper.

For å sikre at barn ikke inntar kosttilskudd som er ment for eldre aldersgrupper, og som dermed kan medføre helseskader hos barn, bør det gis klar og entydig informasjon.

Vi foreslår derfor følgende spesifikke krav om merking, som vil gjelde i tillegg til de generelle merkekravene:

Kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn og unge under 18 år».

Kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for barn fra 1 år og opptil 11 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn under 11 år».

Kosttilskudd til barn

Som beskrevet under «Fastsettelse av maksimumsgrenser for jern», foreslår myndighetene å etablere maksimumsgrenser for jern til barn, som skal gi barn som får for lite jern fra kosten mulighet til å ta jerntilskudd. Samtidig er det flere barn som allerede har et høyt inntak av jern fra kosten. Det er derfor svært viktig å sikre at barn med et allerede høyt inntak av jern, ikke får kosttilskudd i tillegg.

Myndighetene anser at kosttilskudd med jern til barn bare må brukes når det er et etablert behov for det.

Det foreslås at kosttilskudd med jern til barn kan bare omsettes forutsatt at de er merket med:

«Må bare brukes ved behov for ekstra jern, etter råd fra helsepersonell».

4. SINK

Vi foreslår:

- **Maksimumsgrenser for sink per anbefalt døgndose¹³ i kosttilskudd:**
småbarn fra 1 år opptil 3 år: 0 mg
barn fra 3 år opptil 11 år: 0 mg
unge fra 11 år og opptil 18 år: 5 mg
voksne fra 18 år: 13,5 mg
- Kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for barn fra 1 år og opptil 11 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn under 11 år».
- Kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn og unge under 18 år».

Før 30. mai 2017 var maksimumsgrensen for sink i kosttilskudd 25 mg per anbefalt døgndose. Denne maksimumsgrensen ble midlertidig opphevet 30. mai 2017³. Mattilsynet foreslår med dette å fastsette nye maksimumsgrenser for sink i kosttilskuddforskriften.

Sink

Sink er et essensielt sporstoff som er nødvendig for syntese av RNA, DNA og proteiner, celledeling, celledifferensiering og cellevekst. Sink er en essensiell del av en rekke enzymer, og inngår i viktige biokjemiske reaksjoner i kroppen.

Anbefalt inntak av sink fra hele kostholdet er fra 5 til 12 mg per dag, avhengig av alder og kjønn, jf. Helsedirektoratets anbefalinger om kosthold, ernæring og fysisk aktivitet⁶. Behovet er hos de fleste individer lavere enn de angitte verdier.

Kjøtt, melk og melkeprodukter og helkorn er gode kilder til sink i kosten.

¹³ Anbefalt døgndose refererer her til den døgndosen produsenten av kosttilskuddet anbefaler og som skal framkomme i merkingen av kosttilskuddet, jf. § 7 og vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

Vurdering av maksimumsgrense for sink i kosttilskudd

A. Øvre sikre inntaksnivå for sink

Tilskudd med sink kan forårsake kvalme og oppkast, selv i doser som ligger på anbefalt inntak. Hovedproblemet med kronisk forhøyet inntak av sink er imidlertid kobbermangel som er assosiert med flere kroniske sykdommer. Kobbermangel er midlertid uvanlig ettersom det er rikelig med kobber i kosten.

Flere ekspertkomiteer har vurdert UL for sink. UL fastsatt av SCF (2003), IOM (2001) og Australian National Health and Medical Research Council, NHMRC (2005) gjelder for inntak både fra mat (og vann) og tilskudd. Alle UL er fastsatt ut fra kobbermangel som kritisk effekt.

VKM publiserte 14. mars 2017 en vurdering av sink¹⁴, hvor de foreslår å bruke UL på 40 mg sink per dag for voksne, som fastsatt av IOM, USA i 2001, og avledede verdier for barn. Mattilsynet legger til grunn UL som anbefalt av VKM.

Tabell 7: Øvre sikre inntaksnivå for sink (IOM, 2001 og NHMRC, 2005)

Alder	UL (mg/dag)	Gjelder for
1-3 år	7	Totalt inntak
4-8 år	12	Totalt inntak
9-13 år	23	Totalt inntak
14-18 år	34	Totalt inntak
Voksne, gravide og ammende	40	Totalt inntak

B. Inntak av sink fra andre kilder

VKM har beregnet inntaket av sink fra andre kilder i kosten hos ulike aldersgrupper (se kap. 3.2 i VKMs rapport¹⁴).

Inntak av sink fra beriket mat framgår ikke i de nasjonale kostholdsstudiene.

Den veiledende maksimumsgrensen i [VKM-modellen](#) for tilsetning av sink til mat og drikke er 0 mg/100kcal. Mattilsynet har likevel etter individuelle vurderinger, tidligere innvilget søknader om tilsetning av sink til noen matvarekategorier, inkludert karbohydrat-elektrolytt-drikker, barer, måltidserstattere for vektkontroll og tyggegummi. Fra 1. januar 2020 er det tillatt for alle å tilsette sink til tillatte næringsmiddelkategorier, innenfor angitt samlet maksimalt innhold⁴.

C. Fastsettelse av maksimumsgrenser for sink

Et kronisk forhøyet inntak av sink kan ha alvorlige helsemessige konsekvenser. Det bør derfor sikres at UL ikke overstiges.

I tillegg til at sink brukes i kosttilskudd, tilsettes mineralet også til mat og drikke. Vi kjenner imidlertid ikke det faktiske inntaket hos ulike aldersgrupper. På bakgrunn av den kunnskapen vi har om inntaket fra andre kilder, anslår Mattilsynet et høyt inntak fra mat og drikke som er tilsatt sink, til å være 1 mg/dag for aldersgruppen 3-11 år, 1 mg/dag for 11-18 år og 6,6 mg/dag hos voksne. Dette anslaget inkluderer en begrenset sikkerhetsfaktor for å ivareta framtidig tilsetning til flere mat- og drikkevarer.

¹⁴ [VKM 2017. Assessment of zinc intake in relation to tolerable upper intake levels. Opinion of the Panel on Nutrition, Dietetic Products, Novel Food and Allergy of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety.](#)

For 2-åringer som har det høyeste inntaket fra kosten (95-persentilen), overstiger inntaket av sink bare fra kosten det øvre tolerable inntaksnivået (se VKMs rapport¹⁴). Disse bør ikke få tilskudd av sink fra kosttilskudd eller fra matvarer som er tilsatt sink. Det er følgelig ikke rom for sink fra kosttilskudd, og maksimumsgrensen for sink i kosttilskudd foreslås satt til 0.

Samtidig finnes det også 2-åringer som får for lite sink fra kosten sammenliknet med inntaket som er anbefalt av Helsedirektoratet⁶. Inntaket hos de som har minst inntak fra kosten (5-persentilen, P5) er 3,6 mg/dag mens anbefalt inntak er 6 mg/dag. Helsedirektoratet angir imidlertid at behovet hos de fleste individer er lavere enn angitte verdier. Risikoen for sinkmangel synes generelt å være lav (NNR 2012). I [Småbarnskost 2007](#) (Landsomfattende kostholdsundersøkelse blant 2 år gamle barn) angis at gjennomsnittlig daglig inntak av vitaminer og mineraler var på nivå med eller høyere enn anbefalt inntak, med unntak av jern som var noe lavere enn anbefalt.

Et alternativ til en maksimumsgrense på 0 mg sink for 2-åringer, kunne være tilsvarende framgangsmåte som beskrevet ovenfor for jern (anbefalt daglig inntak minus 5-persentilen, og merkekrav). Dette ville muliggjøre sink i kosttilskudd til barn som kan ha behov for det. På bakgrunn av at det gjennomsnittlige inntaket av sink hos 2-åringer er over anbefalt inntak (6,5 mg/dag), og at maksimumsgrensen har som formål å beskytte barn mot for høye inntak av sink, foreslår vi imidlertid en maksimumsgrense for sink i kosttilskudd til barn fra 1 år og opptil 3 år på 0.

4-åringer som har et høyt inntak av sink fra kosten, står i fare for å overstige UL ved inntak fra kosten pluss inntak fra mat og drikke som er tilsatt sink. Samtidig finnes det også barn som får mindre sink fra kosten enn det som er anbefalt av Helsedirektoratet⁶ (5-persentilen har et inntak på 4,4 mg sink/dag mot anbefalt inntak 6 mg/dag). Av samme begrunnelse som for 2-åringer, foreslår vi en maksimumsgrense for sink i kosttilskudd til barn fra 3 år og opptil 11 år på 0.

I tråd med den generelle framgangsmåten som beskrevet ovenfor, foreslås maksimumsgrenser for sink per anbefalt døgndose i kosttilskudd som angitt i tabell 8.

Tabell 8: Forslag til maksimumsgrenser for sink per anbefalt døgndose i kosttilskudd

Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL	Forslag til maksimumsgrense for	UL
småbarn fra 1 år og opptil 3 år		barn fra 3 år og opptil 11 år		unge fra 11 år og opptil 18 år		voksne fra 18 år	
0 mg	7 mg	0 mg	12 mg	5 mg	23 mg	13,5 mg	40 mg

Ny kostholdsundersøkelse for 2-åringer er planlagt publisert i løpet av relativt kort tid. Det vil vurderes om det er behov for nye inntaksberegninger og oppdateringer av maksimumsgrensene for småbarn 1-3 år etter at undersøkelsen er publisert.

Forslag om spesifikke merkekrav for sink i kosttilskudd

Spesifikke merkekrav skal sikre at det totale inntaket av sink ikke overstiger UL hos sårbare grupper.

Kosttilskudd som inneholder den anbefalte døgndosen til «voksne over 18 år» og «barn fra 11 år og opptil 18 år» i en oppmålt enhet, vurderes å utgjøre en større risiko enn kosttilskudd der døgndosen er fordelt på flere tablett eller andre oppmålte enheter, og hvor innholdet i hver enhet ikke er høyere enn maksimumsgrensene for andre aldersgrupper.

For å sikre at barn ikke inntar kosttilskudd som er ment for eldre aldersgrupper, og som dermed kan medføre helseskader hos barn, bør det gis klar og entydig informasjon.

Vi foreslår derfor følgende spesifikke krav om merking, som vil gjelde i tillegg til de generelle merkekravene:

Kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn og unge under 18 år».

Kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for barn fra 1 år og opptil 11 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Skal ikke brukes av barn under 11 år».

Generelt om forskriftsutkastet

Forslaget til forskrift om endring av forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd (kosttilskuddforskriften) forslås hjemlet i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd (produktgodkjenning, innhold, sammensetning og kvalitet) og § 10 andre ledd (merking).

Mattilsynet vil vurdere høringsinnspillene som kommer inn og sende endelig utkast til forskriftsendring til Helse- og omsorgsdepartementet.

Forskriftsendringen skal fastsettes av Helse- og omsorgsdepartementet, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

Ikrafttredelse

Forskriftsutkastet må meldes til ESA for EØS-høring i henhold til bestemmelsene i EØS-høringsloven. Det er en 3 måneders frist for innsigelser, regnet fra innsendingen av meldingen. De foreslåtte endringene i kosttilskuddforskriften vil derfor tidligst kunne fastsettes etter utløpet av den fristen. Vi anslår at nye regler tidligst vil kunne være på plass i løpet av høsten 2020.

Overgangsbestemmelser

Vi foreslår en overgangsbestemmelse som åpner for å produsere og merke kosttilskudd med vitamin E, vitamin B6, jern og sink, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før ikrafttredelsesdatoen for endringsforskriften, i maksimalt 6 måneder etter ikrafttredelsen av forskriftsendringen. Etter dette vil det være anledning til å omsette disse produktene til lagrene er tomme.

Konsekvensvurdering

Forbrukere

Forslagene om nye maksimumsgrenser for vitamin E, vitamin B₆, jern og sink vil sikre at forbrukerne ikke overstiger øvre tolerable inntaksnivå for disse vitaminene og mineralene.

Separate maksimumsgrenser for kosttilskudd til ulike aldersgrupper sikrer at produkter som er rettet mot for eksempel barn, er trygge for dem. Samtidig kan kosttilskudd inneholde mengder av vitaminer eller mineraler per anbefalt døgndose som ikke vil være helsemessig trygg for alle aldersgrupper. Dette er som regel barn og unge, men kan også være andre sårbare aldersgrupper.

Dette påfører forbrukerne et større ansvar for å lese merkingen, og selv ta ansvar for at inntaket av vitaminer og mineraler ikke blir for høyt. Samtidig får forbrukerne i større grad mulighet til å gjøre velbegrunnede valg enn hva tilfellet var før separate maksimumsgrenser for ulike aldersgrupper ble innført i juni 2017.

De foreslåtte merkekravene skal bidra til å sikre at sårbare forbrukere får klar og entydig informasjon om at de skal unngå doser som ikke er trygge for dem.

Virksomhetene

For vitaminer og mineraler hvor det ikke finnes maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd, er det virksomhetens ansvar å vurdere at innholdet av vitaminer og mineraler er helsemessig trygt. Forslagene om nye maksimumsgrenser for vitamin E, vitamin B₆, jern og sink etablerer trygge maksimumsnivå, og vil gjøre det enklere for virksomhetene å produsere helsemessig trygge kosttilskudd rettet mot avgrensede målgrupper. Maksimumsgrensene og spesifikke merkekrav sikrer også forutsigbarhet og tydelige rammevilkår, og en enhetlig håndtering av området.

Det vil være opp til virksomhetene å velge om en hel anbefalt døgndose til voksne inkluderes i én oppmålt enhet (eks. tablett), eller om den deles på flere oppmålte enheter, slik at et kosttilskudd kan rettes mot både voksne og barn, og dermed unngå kravet om spesifikk advarselsmerking.

Myndighetene

For Mattilsynet vil forslaget om nye maksimumsgrenser vitamin E, vitamin B₆, jern og sink føre til en forenkling og effektivisering av tilsynsarbeidet sammenliknet med det som gjelder per i dag (generelt krav om helsemessige trygge næringsmidler i matloven § 16). Det vil også, som nevnt ovenfor, være enklere å føre et enhetlig tilsyn.

Høringssvar

[Høringssvar sendes inn via Mattilsynets nettside](#)

Alle høringssvar vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 28. august 2020

Med hilsen

Karina Kaupang
Direktør, Avdeling Mat
Hovedkontoret

Vedlegg:

- Utkast til forskrift om endring i forskrift om kosttilskudd
- Høringsliste