

Til høringsinstansene

Deres ref:
Vår ref: 2016/203841
Dato: 9.11.2016
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Høring

– 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

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 innføre fire ulike alderskategorier for maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose i kosttilskuddforskriften, 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.

Maksimumsgrenser for folsyre, magnesium, kalsium, vitamin C og vitamin D per anbefalt døgndose i kosttilskudd foreslås i tråd med denne framgangsmåten. For folsyre, kalsium, vitamin C og vitamin D foreslår vi spesifikke merkekrav.

Vi foreslår å midlertidig oppheve de drøyt tjue maksimumsgrensene per anbefalt døgndose for vitaminer og mineraler i kosttilskudd som ikke er fastsatt i henhold til kriteriene i artikkel 5 i kosttilskuddirektivet, med virkning fra samme tidspunkt som forskriften trer i kraft, anslagsvis i løpet av 1. kvartal 2017. Nye maksimumsgrenser per anbefalt døgndose vil bli foreslått så snart som mulig etter at det foreligger oppdatert vitenskapelig dokumentasjon. Fram til nye maksimumsgrenser fastsettes, vil de grunnleggende bestemmelsene i matloven og matlovsforskriften om at alle næringsmidler skal være trygge, regulere tilsetningen av de vitaminene og mineralene hvor det ikke eksisterer spesifikke maksimumsgrenser. Virksomhetene har selv ansvaret for at de næringsmidlene som de til enhver tid omsetter er trygge. Virksomhetene må på forespørsel fra Mattilsynet kunne legge fram dokumentasjon på dette.

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 EØS. Inntil felles grenseverdier fastsettes, har EØS-landene anledning til å ha nasjonale bestemmelser som regulerer dette innenfor de rammene som EØS-avtalen setter¹. De nasjonale minimums- og maksimumsgrensene som var fastsatt i den tidligere vitamin- og mineraltilskuddforskriften fra 1986² ble videreført i kosttilskuddforskriften da den ble fastsatt i 2004.

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

Fordi våre nasjonale maksimums- og minimumsgrenser ble etablert lang tid tilbake, arbeider Mattilsynet i påvente av at arbeidet med felles grenseverdier starter opp igjen i EU, med å revidere de nasjonale grenseverdiene for vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose i kosttilskudd.

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 forbrukergruppernes varierende grad av følsomhet
- Inntaket av vitaminer og mineraler fra andre kilder i kostholdet

Når maksimumsgrensene settes skal det også tas hensyn til referanseinntaket³ av vitaminer og mineraler i befolkningen.

Gjennomgangen av grenseverdiene for vitaminene og mineralene i kosttilskuddforskriften er en trinnvis prosess, fordi det må foreligge inntaksberegninger og risikovurderinger fra relevante fagekspertter som grunnlag for endringer av grenseverdiene. Kosttilskuddforskriften må derfor revideres i flere omganger.

¹ Jf. direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd, art. 11(2)

² Forskrift 25. september 1986 nr. 1918 for produksjon og frambud m.v. av vitamin- og mineraltilskudd

³ Dvs. Helsedirektoratets anbefalinger om anbefalt inntak

Innholdet i forskriftsutkastet

1. SEPARATE MAKSIMUMSGRENSER FOR SMÅBARN, BARN, UNGE OG VOKSNE OVER 18 ÅR

Vi foreslår:

- **å innføre fire ulike alderskategorier for maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose i kosttilskuddforskriften, 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**
- **å vurdere og eventuelt innføre for hvert enkelt vitamin eller mineral ytterligere krav til merking utover det som allerede gjelder etter blant annet kosttilskuddforskriften og matinformasjonsforskriften ved behov**

Bakgrunn

Våren 2016 ble forslag til maksimumsgrenser for folsyre og magnesium per anbefalt døgndose i kosttilskudd ble sendt på nasjonal høring⁴. Forslagene til de nasjonale maksimumsgrensene ble også meldt til EFTA Surveillance Authority (ESA), i tråd med bestemmelsene i EØS-høringsloven⁵.

Det generelle utgangspunktet for norske myndigheter ved vurdering av maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd, har vært at maksimumsgrensen skal sikre et akseptabelt beskyttelsesnivå for *hele befolkningen*. I høringen ble det derfor foreslått en maksimumsgrense for folsyre på 200 µg per anbefalt døgndose.

ESA har kommet med et innspill til EØS-høringen av maksimumsgrensen for folsyre per anbefalt døgndose, hvor de utfordrer det generelle utgangspunktet vi bruker ved fastsettelsen av nasjonale grenseverdier, om at maksimumsgrensene skal sikre et akseptabelt beskyttelsesnivå for hele befolkningen over 1 år. ESA mener at denne framgangsmåten strider mot kriteriene i artikkel 5 i kosttilskudddirektivet (se ovenfor under "Bakgrunnen for forslaget").

Mattilsynet har i tillegg fått innspill til høringen av folsyre og magnesium våren 2016, fra noen forbrukere som mener det er urimelig at hensynet til små barn skal begrense tilgangen på trygge kosttilskudd for voksne. De ønsker at voksne mennesker skal få tilgang på kosttilskudd som inneholder vitaminer og mineraler i mengder som er trygge for voksne, når maksimumsgrensene revurderes. Noen virksomheter mener at en maksimumsgrense på 200 µg er for lav fordi den ikke dekker hele det anbefalte dagsbehovet hos voksne. Andre høringsinstanser støttet forslaget om en maksimumsgrense på 200 µg per anbefalt døgndose.

Nærmere om dagens framgangsmåte ved fastsettelse av maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler i kosttilskudd

Et høyt inntak av vitaminer og mineraler kan ha negative virkninger på helsen. Ulike vitaminer og mineraler gir ulike negative helseeffekter, og alvorlighetsgraden varierer. Vi

⁴ Høringen kan finnes på Mattilsynets nettsider:

http://www.mattilsynet.no/om_mattilsynet/horingbrev_folsyre_magnesium_minimumsgrenser.21202/binary/Horingbrev%20folsyre.%20magnesium%20minimumsgrenser

⁵ Lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler m.m. (EØS-høringsloven)

mener at 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.

Fastsettelsen av de per i dag gjeldende norske maksimumsgrensene for vitaminer og mineraler i kosttilskudd, er basert på at kosttilskudd brukes av barn, og at hele familien bruker de samme vitamin- og mineraltilskuddene. Et generelt utgangspunkt ved fastsettelsen av de norske maksimumsgrensene for vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose i kosttilskudd er derfor at grenseverdiene skal sikre et akseptabelt beskyttelsesnivå for hele befolkningen over 1 år. De norske maksimumsgrensene per anbefalt døgndose er satt slik at kosttilskudd skal være trygge også for den mest sårbare aldersgruppen. Dette er som regel barn. Maksimumsgrensene sikrer derved at alle aldersgruppene, inkludert den mest sårbare gruppen, ikke får et helseskadelig totalinntak av vitaminer og mineraler. De øvrige aldersgruppene, som oftest voksne, vil imidlertid tåle en høyere maksimumsgrense per anbefalt døgndose.

Når maksimumsgrensene vurderes tas det også hensyn til det anbefalte inntaket av vitaminer og mineraler for ulike aldersgrupper (jf. kosttilskudddirektivet artikkel 5 nr. 2).

Vurdering av dagens framgangsmåte og forslag til endring

Mattilsynet mener at det i henhold til EU-retten, i visse tilfeller, kan fastsettes en maksimumsgrense for hele befolkningen som er basert på hva den mest sårbare gruppen tåler, men bare under forutsetning av at det er nødvendig for å beskytte folkehelsen, at det er proporsjonalt, og at det kan ikke oppnås på andre måter. Dette må vurderes konkret for hvert enkelt vitamin eller mineral.

Kosttilskudd er næringsmidler som er beregnet til å supplere kosten, og er konsentrerte kilder av vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, og som omsettes i ferdigpakket og dosert form beregnet til å inntas i små oppmålte mengder (f.eks. kapsler, tabletter, dråpeflasker, o.l.)⁶. Kosttilskudd er følgelig et spesialnæringsmiddel man tar hvis man ønsker å supplere den vanlige kosten med næringsstoffer. I tillegg har kosttilskudd liknende form som legemidler. Kosttilskudd er derfor noe annet enn en matvare som inngår i basiskostholdet. Vi mener at det er sannsynlig at forbrukerne tar et aktivt valg om å bruke kosttilskudd, og at de vurderer hvilke næringsstoffer de har behov for. Det er rimelig å anta at forbrukeren er mer «oppmerksom» på kosttilskudd enn næringsmidler som er en del av det vanlige kostholdet.

Vi foreslår at det i kosttilskuddforskriften etableres ulike alderskategorier for maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose. En slik inndeling vil muliggjøre en håndtering av kosttilskudd med vitaminer og mineraler som er mer tilpasset ulike brukergrupper.

Vi foreslår å innføre 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. Inndelingen i aldersgrupper tar utgangspunkt i alderskategoriene som brukes av EFSA når de fastsetter øvre tolerable inntaksnivå (UL).

Vi foreslår ikke maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler i kosttilskudd til spedbarn (0-1 år). Spedbarn er spesielt sårbare og bør bare gis kosttilskudd i henhold til anbefalingene som er gitt av Helsedirektoratet. Helsedirektoratet anbefaler at alle spedbarn bør få daglig tilskudd av vitamin D fra de er fire uker gamle, i form av tran, eventuelt som vitamin D-dråper⁷. I henhold til matloven og matlovsforskriften⁸ § 1 jf. forordning (EF) nr. 178/2002 («food law»),

⁶ Jf. definisjonen i § 3 i [forskrift 20. mai nr. 755 om kosttilskudd \(kosttilskuddforskriften\)](#)

⁷ Helsedirektoratet, 8. oktober 2016. Nasjonal faglig retningslinje for spedbarns ernæring.

⁸ Forskrift 28. november nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne (matinformasjonsforskriften)

er det virksomhetens ansvar å sikre at alle næringsmidler som de omsetter, herunder kosttilskudd til spedbarn, er trygge.

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 EU-retten.

Separate maksimumsgrenser for kosttilskudd til ulike aldersgrupper vil sikre at produkter som er rettet mot barn er trygge for dem. Samtidig vil en differensiering av maksimumsgrensene for et vitamin eller mineral muliggjøre at kosttilskudd som bare er ment til voksne kan inneholde en høyere anbefalt døgndose enn hva tilfellet er i dag. Maksimumsgrensene for voksne vil sikre et trygt inntak bare i denne aldersgruppen.

Dette vil innebære et lavere beskyttelsesnivå enn hva vi har i dag, i og med at kosttilskudd vil kunne 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. Det vil påføre 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 er ved dagens forvaltning.

Det vil være 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.

Myndighetene vil ved fastsettelsen av maksimumsgrenser for hvert vitamin og mineral vurdere om det er behov for innføring av ytterligere merkekrav utover det som allerede gjelder etter blant annet kosttilskuddforskriften og matinformasjonsforskriften, blant annet for å sikre at barn ikke inntar kosttilskudd som utelukkende er ment for voksne og som dermed kan medføre helseskader hos barn.

2. FOLSYRE

Vi foreslår:

- **Maksimumsgrenser for folsyre per anbefalt døgndose⁹ i kosttilskudd:**

småbarn fra 1 år opptil 3 år:	160 µg
barn fra 3 år opptil 11 år:	260 µg
unge fra 11 år og opptil 18 år:	560 µg
voksne fra 18 år:	960 µg
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Kan være helseskadelig for barn og unge under 18 år»**
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for barn fra 3 år og opptil 11 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Kan være**

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.

helseskadelig for barn under 11 år»

- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for småbarn fra 1 og opptil 3 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Kan være helseskadelig for barn under 3 år»**

Bakgrunn

Maksimumsgrensen for folsyre i kosttilskudd er i dag 200 µg (mikrogram) per døgndose, jf. vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

Et forslag om å opprettholde dagens nasjonale maksimumsgrense for folsyre på 200 µg per døgndose for den generelle befolkningen har vært på høring tidligere i år¹⁰. I høringen ble det også foreslått å etablere en spesifikk maksimumsgrense for folsyre på 400 µg per døgndose til kvinner som planlegger graviditet eller som kan regne med å bli gravide, og krav om merking av slike kosttilskudd.

Med bakgrunn i forslaget om en endret framgangsmåte ved fastsettelse av maksimumsgrenser, som beskrevet i kapitlet ovenfor, foreslår vi nedenfor nye maksimumsgrenser for folsyre per anbefalt døgndose i kosttilskudd.

Vurdering av maksimumsgrense for folsyre i kosttilskudd

Folater er viktige i en rekke grunnleggende reaksjoner i kroppen, inkludert aminosyrestoffskiftet og syntesen av byggesteinene i DNA. Anbefalt inntak av folat fra hele kostholdet er 60-400 µg per dag, avhengig av alder, kjønn og om kvinner er i fertil alder eller gravid, jf. Helsedirektoratets anbefalinger om kosthold, ernæring og fysisk aktivitet¹¹.

Folsyre er en syntetisk form for folat (en generell betegnelse for en gruppe forbindelser som har lignende ernæringsmessige egenskaper). Folsyre brukes i kosttilskudd og tilsettes mat og drikke fordi det er mer stabilt og absorberes bedre av kroppen enn naturlige folater. Folsyre finnes ikke naturlig i mat.

A. Øvre sikre inntaksnivå for folsyre

Det er ikke noe som tyder på at inntak av folat fra mat er helsefarlig, og det er derfor ikke fastsatt øvre tolerable inntaksnivå (UL) for naturlige folater.

EUs tidligere vitenskapskomité for næringsmidler, Scientific Committee on Food (SCF), fastsatte i 2000 UL for folsyre på 1000 µg per dag for voksne, gravide og ammende. Denne UL-verdien er basert på at et høyt inntak av folsyre kan maskere megaloblastisk anemi, som er et symptom på vitamin B12-mangel. En slik maskering kan blant annet medføre at mangelen vedvarer, noe som igjen kan forårsake irreversible nevrologiske skader. Det anses som lite sannsynlig at doser opp til 1000 µg folsyre vil maskere hematologiske symptomer hos voksne, og UL er derfor satt til 1000 µg. UL for barn og unge fra 1-17 år er justert på grunnlag av kroppsvekt til 200-800 µg/dag.

¹⁰ Høringsbrevet ligger tilgjengelig på:

http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/revisjon_av_nasjonal_maksimumsgrense_for_folsyre_i_kosttilskudd.16020

¹¹ [Helsedirektoratet 2014. Anbefalinger om kosthold, ernæring og fysisk aktivitet.](#)

Tabell 1: Øvre sikre inntaksnivå for folsyre (SCF, 2000)

Alder	UL (µg/dag)	Gjelder for
1-3 år	200	Tilskudd
4-6 år	300	Tilskudd
7-10 år	400	Tilskudd
11-14 år	600	Tilskudd
15-17 år	800	Tilskudd
Voksne	1000	Tilskudd

På bakgrunn av studier som har antydnet at det kan være sammenheng mellom høyt inntak av folsyre og utvikling av kreft, har UL blitt vurdert av andre ekspertkomiteer etter år 2000, senest i 2009 av EFSA, som opprettholdt en UL på 1000 µg per dag. Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) har gjennomgått vitenskapelig litteratur som har vært publisert etter 2009, og konkluderer med at studier som har undersøkt sammenhengen mellom folsyre og kreft etter 2009 og fram til oktober 2014 ikke gir grunnlag for å endre eksisterende UL for folsyre¹². UL for folsyre som etablert av SCF i 2000 (se tabell 1) vil derfor legges til grunn for maksimumsgrensen for folsyre i kosttilskudd.

B. Inntak av folsyre fra andre kilder

Folsyre finnes ikke naturlig i mat, men tilsettes også enkelte matvarer og drikker.

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

Tilsetning av vitaminer og mineraler til mat og drikke skal forhåndsgodkjennes av Mattilsynet¹³. Vurderingen tar utgangspunkt i VKM-modellen, hvor maksimumsgrensen for tilsetning av folsyre er 53 µg/100kcal. Mattilsynet har innvilget søknader om tilsetning av folsyre til ulike leskedrikker, melk, kjeks/bakervarer, sjokolade og energibar. Drikkene kan tilsettes relativt lave mengder (opptil 15 µg/100 ml), mens det er gitt tillatelser til tilsetning av folsyre til enkeltprodukter på opptil 97µg folsyre/100 g.

I flere land er det obligatorisk å berike mel med folsyre. Når en virksomhet importerer en bakervare som er bakt med beriket hvetemel fordi det er obligatorisk beriking i produksjonslandet, unntas folsyretilsetningen fra den norske søknadsplikten. Det er derfor et visst inntak av folsyre utover de tillatelsene som er gitt.

C. Fastsettelse av maksimumsgrenser for folsyre

Konsekvensen av et for høyt inntak av folsyre er alvorlig og irreversibel. Det er derfor viktig å sikre at det totale inntaket av folsyre ikke overstiger UL.

I tillegg til at folsyre 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 tilsatt folsyre til å være 40 µg per dag hos alle aldersgrupper. Dette anslaget inkluderer en begrenset sikkerhetsfaktor for å ivareta framtidig tilsetning til flere mat- og drikkevarer.

I tråd med den generelle framgangsmåten som beskrevet under punkt 1, foreslås maksimumsgrenser for folsyre per anbefalt døgndose i kosttilskudd som angitt i tabell 2.

¹² [VKM 2015. Risk assessment of folic acid in food supplements. Opinion of the Panel on Nutrition, Dietetic Products, Novel Food and Allergy of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety](#)

¹³ Jf. forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler

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

Gjeldende maksimumsgrense for folsyre i kosttilskudd* (per anbefalt døgndose)	Forslag til maksimumsgrense for småbarn fra 1 år og opptil 3 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for barn fra 3 år og opptil 11 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for unge fra 11 år og opptil 18 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for voksne fra 18 år	UL
200 µg	160 µg	200 µg	260 µg	300 µg	560 µg	600 µg	960 µg	1000 µg

* Jf. vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

Vurdering av spesifikke merkekrav for folsyre i kosttilskudd

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

Kosttilskuddforskriften stiller krav om at alle kosttilskudd skal merkes med at de bør oppbevares utilgjengelig for barn¹⁴. De skal også merkes med anbefalt døgndose, og en advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose.

Konsekvensen ved et for høyt inntak av folsyre er alvorlig og irreversibel. Det er derfor viktig å sikre at det totale inntaket av folsyre ikke overstiger UL.

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 «Kan være helseskadelig for 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 «Kan være helseskadelig for 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 «Kan være helseskadelig for barn under 3 år».

¹⁴ Jf. § 7 i kosttilskuddforskriften

Vurdering av behov for spesifikk maksimumsgrense for kosttilskudd til gravide

Folat reduserer risikoen for nevrالرørdefekt hos fosteret. Helsedirektoratet anbefaler derfor kvinner som planlegger graviditet og som kan bli gravide å ta et daglig folsyretilskudd på 400 µg, i tillegg til folat fra et variert kosthold.

I høringsbrevet våren 2016 ble det foreslått en generell maksimumsgrense på 200 µg folsyre per døgndose. For å muliggjøre tilskudd til kvinner i fertil alder i henhold til anbefalingene, ble det samtidig foreslått en spesifikk maksimumsgrense på 400 µg folsyre per døgndose i kosttilskudd til kvinner som planlegger graviditet eller som kan regne med å bli gravide, og spesifikke krav til merking av disse produktene. Informasjonen i merkingen skulle sikre at produktene nådde riktig brukergruppe, og informasjon om at inntak av 400 µg folsyre/dag forebygger risikoen for nevrالرørdefekter hos fosteret.

På bakgrunn av at maksimumsgrensen for folsyre for voksne over 18 år foreslås økt til 960 µg per anbefalt døgndose, vil det ikke lengre være et behov for en egen maksimumsgrense for folsyre til kvinner i fertil alder.

Det er videre godkjent en helsepåstand som gir anledning til å informere om at tilskudd av folsyre øker folsyrestatus hos mor, og at lav folatstatus hos mor er en risikofaktor ved utviklingen av nevrالرørdefekter hos fosteret¹⁵. Denne påstanden kan bare brukes for kosttilskudd som inneholder minst 400 µg folsyre per døgndose. Det skal også inkluderes informasjon om at målgruppen er kvinner i fertil alder, og at den positive helseeffekten oppnås ved tilskudd av 400 µg folsyre per dag fra minst en måned før befruktning og i svangerskapets første tre måneder.

3. MAGNESIUM

Vi foreslår:

- **Maksimumsgrenser for magnesium per anbefalt døgndose⁹ i kosttilskudd:**

småbarn fra 1 år opptil 3 år: 85 mg

barn fra 3 år opptil 11 år: 120 mg

unge fra 11 år og opptil 18 år: 280 mg

voksne fra 18 år: 350 mg

Bakgrunn

Maksimumsgrensen for magnesium i kosttilskudd er i dag 600 mg per anbefalt døgndose, jf. vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

Et forslag om å redusere dagens nasjonale maksimumsgrense for magnesium til 250 mg per døgndose ble hørt tidligere i år¹⁰, på bakgrunn av en UL på 250 mg per døgndose fastsatt i 2000 av SCF, og i påvente av en VKM-vurdering av UL bestilt av Mattilsynet.

¹⁵ Forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler, jf. forordning (EF) nr. 1135/2014.

Med bakgrunn i forslaget beskrevet ovenfor om en endret framgangsmåte ved fastsettelse av maksimumsgrenser, og VKMs vurdering av UL for magnesium publisert i april 2016¹⁶, sendes et nytt forslag til maksimumsgrenser for magnesium i kosttilskudd på høring.

Vurdering av maksimumsgrense for magnesium i kosttilskudd

Magnesium er et mineral som må tilføres kroppen via mat og drikke, og som blant annet er en viktig komponent i beinvevet og i andre støttevev. Det finnes magnesium i mange ulike matvarer. Gode kilder er grønnsaker, fullkorn, nøtter, mørk sjokolade og kaffe. Anbefalt inntak av magnesium fra hele kostholdet er fra 85-350 mg per dag, avhengig av alder og kjønn, jf. Helsedirektoratets anbefalinger om kosthold, ernæring og fysisk aktivitet¹¹.

A. Øvre sikre inntaksnivå for magnesium

Lett løselige magnesiumforbindelser (f.eks. magnesiumklorid, magnesiumsulfat, magnesiumlaktat, magnesiumaspartat, etc.) kan forårsake diaré.

EUs tidligere vitenskapskomité for næringsmidler, Scientific Committee on Food (SCF), fastsatte i 2001 en UL for tilskudd av magnesium på 250 mg/dag for voksne, inkludert gravide og ammende, og barn fra 4 år. Det amerikanske Institute of Medicine (IOM) foreslo i 1997 at UL for voksne bør være 350 mg per dag.

VKM publiserte 5. april 2016 en vurdering av magnesium¹⁶, hvor de foreslår en UL på 350 mg magnesium for voksne, i overensstemmelse med IOM (1997). På bakgrunn av at den negative effekten på mage-tarm-systemet er mild og rask reversibel, og VKM ikke kan identifisere den laveste mengden magnesium som ikke har noen negativ effekt, finner VKM det hensiktsmessig å basere UL for magnesium i kosttilskudd på den laveste dosen hvor diaré er observert. VKM har ikke funnet at barn er mer sårbare for magnesiumtilskudd enn voksne. Etter justering av UL i forhold til den lavere kroppsvekten hos barn, foreslår VKM at UL for barn settes på samme nivå som anbefalt inntak for de ulike aldersgruppene (se tabell 3).

Tabell 3: Øvre sikre inntaksnivå for magnesium (VKM, 2016)

Alder	UL (mg/dag)	Gjelder for
1-3 år	85	Tilskudd
3-10 år	120-200	Tilskudd
11-14 år	280	Tilskudd
15-17 år	280	Tilskudd
Voksne	350	Tilskudd

Personer med svekket nyrefunksjon er sårbare for overdoseringer av magnesium.

B. Inntak av magnesiumsalter fra andre kilder

I og med at naturlig forekommende magnesium i mat (dvs. bundet magnesium) har lav løselighet og ikke fører til diaré, så er det ikke relevant å ta hensyn til inntaket av denne type magnesium fra kosten.

¹⁶ [VKM 2016. Risk assessment of magnesium in food supplements. 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 magnesium fra beriket mat i de nasjonale kostholdsstudiene. Mattilsynet har innvilget noen søknader om tilsetning av små mengder magnesium til sportsdrikker (0,7 mg/100 ml). Dette bidraget vurderes ikke å være av betydning ved fastsettelsen av maksimumsgrense i kosttilskudd.

C. Fastsettelse av maksimumsgrenser for magnesium

Kriteriene i kosttilskudddirektivet artikkel 5 skal legges til grunn ved fastsettelse av maksimumsgrenser; herunder øvre sikre inntaksnivå, og inntaket fra andre kilder i kostholdet. Ved fastsettelse av maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler i kosttilskudd legger vi til grunn øvre sikre inntaksnivå som er fastsatt av et vitenskapelig organ.

Som omtalt i VKM-rapporten 2016, har flere vitenskapelige organer fastsatt UL for magnesium. Alle UL-verdier er basert på at et høyt inntak av løselige magnesiumsalter fører til diaré, som er den hyppigst rapporterte negative effekten. De negative effektene på mage-tarm-systemet anses å være av mild karakter, og de er reversible. Dette er tatt hensyn til i vurderingene som er gjort av UL. VKM har anbefalt en UL som er basert på den laveste dosen som har vist negativ effekt.

SCF omtalte i sin vurdering i 2001 at en gitt daglig dose magnesium tolereres bedre når den deles opp i flere porsjoner. SCF påpekte samtidig at UL gjelder for daglig inntak av magnesium som inntas ved to eller flere anledninger. UL gjelder videre for alle løselige magnesiumforbindelser, både uorganiske og organiske magnesiumsalter fra tilskudd.

På bakgrunn av at de negative effektene ved et høyt inntak magnesiumsalter er milde og reversible, foreslås å sette maksimumsgrensen i kosttilskudd tilsvarende UL for den relevante aldersgruppen.

I tråd med den generelle framgangsmåten som beskrevet under punkt 1, foreslås maksimumsgrenser for magnesium per anbefalt døgndose i kosttilskudd som angitt i tabell 4.

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

Gjeldende maksimumsgrense for magnesium i kosttilskudd* (per anbefalt døgndose)	Forslag til maksimumsgrense for småbarn fra 1 år og opptil 3 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for barn fra 3 år og opptil 11 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for unge fra 11 år og opptil 18 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for voksne fra 18 år	UL
600 mg	85 mg	85 mg	120 mg	120 mg	280 mg	280 mg	350 mg	350 mg

* Jf. vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

Vurdering av spesifikke merkekrav for magnesium i kosttilskudd

Matinformasjonsforordningen, gjennomført i matinformasjonsforskriften, har det prinsippet at obligatoriske opplysninger skal bidra til vern av forbrukerens helse og trygg bruk av

næringsmiddelet. Virksomhetene har følgelig ansvar for å gi forbrukerne nødvendige opplysninger slik at kosttilskuddet brukes i tråd med bruksbetingelsen (maksimumsgrensen).

Kosttilskuddforskriften stiller krav om at alle kosttilskudd skal merkes med at de bør oppbevares utilgjengelig for barn¹⁴. De skal også merkes med anbefalt døgndose, og en advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose.

Magnesium har lav toksisitet, og de negative effektene på mage-tarm-systemet er milde og raskt reversible. Vi vurderer derfor at de kravene til informasjon som allerede følger av matinformasjonsforskriften og kosttilskuddforskriften er tilstrekkelige.

4. KALSIUM

Vi foreslår:

- **Maksimumsgrenser for kalsium per anbefalt døgndose⁹ i kosttilskudd:**
småbarn fra 1 år opptil 3 år: 1026 mg
barn fra 3 år opptil 11 år: 1052 mg
unge fra 11 år og opptil 18 år: 776 mg
voksne fra 18 år: 705 mg
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for voksne og for unge fra 11 år og opptil 18 år, skal merkes med: «Kan være helseskadelig for voksne og for unge fra 11 år og opptil 18 år».**

Bakgrunn

Kalsium er et mineral som det finnes mye av i kroppen, og som er viktig for ulike kroppsfunksjoner. Melk og meieriprodukter er de viktigste kostkildene til kalsium, men matvarer som fisk, belgfrukter, nøtter, frø (spesielt hirse) og grønne grønnsaker kan bidra til det totale inntaket. Anbefalt inntak av kalsium fra hele kostholdet er 600-900 mg per dag, avhengig av alder, kjønn og om man er gravid eller ammer, jf. Helsedirektoratets anbefalinger om kosthold, ernæring og fysisk aktivitet¹¹.

Maksimumsgrensen for kalsium i kosttilskudd er i dag 1500 mg per anbefalt døgndose, jf. vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

Vurdering av maksimumsgrense for kalsium i kosttilskudd

A. Øvre sikre inntaksnivå for kalsium

Et overdrevent inntak av kalsium kan føre til hyperkalsemi (høye kalsiumnivåer i blodet), som igjen kan forårsake for eksempel anoreksi, vekttap, hjertearytmier, tretthet og nedslag av

kalsium i bløtvev, reduksjon i nyrefunksjonen, dannelse av nyrestein, melk-alkali syndrom og forkalkninger i årer¹⁷.

EFSA fastsatte i 2012 en UL for kalsium på 2500 mg/dag for voksne, fra mat og tilskudd¹⁸. UL er basert på den dosen hvor det ikke er risiko for nyrestein, hjerte-kar-sykdommer og prostatakreft. Det ble ikke satt UL for barn eller unge.

Institute of Medicine (IOM) fastsatte i 2011 en UL for kalsium fra kosttilskudd alene på 2500 mg/dag for voksne (19 til 50 år). For 1 til 8-åringer ble UL satt til 2500 mg/dag og for 9 til 18-åringer 3000 mg/dag.

VKM publiserte 5. april 2016 en rapport om kalsium i kosttilskudd¹⁷. I vurderingen av inntaket av kalsium i den norske befolkningen, tok VKM utgangspunkt i UL foreslått av EFSA (2012) for voksne, og la også denne til grunn for barn og unge, ettersom de anser UL fra IOM å være for høye for disse aldersgruppene (se tabell 5).

Tabell 5: Øvre sikre inntaksnivå for kalsium (VKM 2016, EFSA 2012)

Alder	UL (mg/dag)	Gjelder for
1-3 år	2500	Totalt inntak
3-10 år	2500	Totalt inntak
11-14 år	2500	Totalt inntak
15-17 år	2500	Totalt inntak
Voksne	2500	Totalt inntak

B. Inntak av kalsium fra andre kilder

VKM har beregnet inntaket av kalsium fra andre kilder i kosten hos ulike aldersgrupper (se vedlegg 1 i VKMs rapport¹⁷).

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

Maksimumsgrensen i VKM-modellen for tilsetning av kalsium til mat og drikke er 49 mg/100kcal. Mattilsynet har innvilget søknader om tilsetning av kalsium til en rekke produkter, inkludert leskedrikker, kjeks, desserter, yoghurt, tyggegummi og en rekke melkeerstatningsprodukter.

C. Fastsettelse av maksimumsgrenser for kalsium

Et overdrevent inntak av kalsium kan føre til nyrestein, hjerte-kar-sykdommer og det har i tillegg vært observert økt risiko for prostatakreft ved høye inntak, selv om resultatene av disse studiene ikke er konsistente. Inntak opp til UL på 2500 mg har ikke negative helseeffekter (EFSA 2012). Fordi et høyere inntak kan ha alvorlige effekter, er det viktig å sikre at det totale inntaket av kalsium ikke overstiger UL.

I tillegg til at kalsium tilsettes kosttilskudd, tilsettes mineralet 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 tilsatt kalsium, til å være 50 mg per dag hos alle aldersgrupper. Dette anslaget

¹⁷ [VKM 2016. Assessment of dietary intake of vitamin C and calcium in the Norwegian population. Opinion of the Panel on Nutrition, Dietetic Products, Novel Food and Allergy of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety.](#)

¹⁸ [EFSA 2012. Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of calcium.](#)

inkluderer en begrenset sikkerhetsfaktor for å ivareta framtidig tilsetning til flere mat- og drikkevarer.

I tråd med den generelle framgangsmåten som beskrevet under punkt 1, foreslås maksimumsgrenser for kalsium per anbefalt døgndose i kosttilskudd som angitt i tabell 6.

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

Gjeldende maksimumsgrense for kalsium i kosttilskudd* (per anbefalt døgndose)	Forslag til maksimumsgrense for småbarn fra 1 år og opptil 3 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for barn fra 3 år og opptil 11 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for unge fra 11 år og opptil 18 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for voksne fra 18 år	UL
1500 mg	1026 mg	2500 mg	1052 mg	2500 mg	776 mg	2500 mg	705 mg	2500 mg

* Jf. vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

Nye kostholdsundersøkelsen for 4-, 9- og 13-åringer vil alle publiseres i løpet av 2016. Det vil vurderes om det er behov for oppdateringer av maksimumsgrensene etter at den siste undersøkelsen (inntak hos 4-åringer) er publisert.

Forslag om spesifikke merkekrav for kalsium i kosttilskudd

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

Kosttilskuddforskriften stiller krav om at alle kosttilskudd skal merkes med at de bør oppbevares utilgjengelig for barn¹⁴. De skal også merkes med anbefalt døgndose, og en advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose.

Konsekvensen ved et overdrevent inntak av kalsium er alvorlig. Det er derfor viktig å sikre at det totale inntaket av kalsium ikke overstiger UL.

Det er voksne og unge fra 11 år og opptil 18 år som har størst inntak av kalsium fra kosten, og som er de mest sårbare gruppene.

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

For å sikre at unge fra 11 år og opptil 18 år og voksne ikke inntar kosttilskudd som er ment for yngre aldersgrupper og som kan medføre helseskader hos personer over 11 år, 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 voksne og for unge fra 11 år og opptil 18 år, skal merkes med: «Kan være helseskadelig for voksne og for unge fra 11 år og opptil 18 år».

5. VITAMIN C

Vi foreslår:

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

småbarn fra 1 år opptil 3 år: 230 mg

barn fra 3 år opptil 11 år: 477 mg

unge fra 11 år og opptil 18 år: 955 mg

voksne fra 18 år: 1000 mg

- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Kan være helseskadelig for barn og unge under 18 år»**
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for barn fra 3 år og opptil 11 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Kan være helseskadelig for barn under 11 år»**
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for småbarn fra 1 og opptil 3 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Kan være helseskadelig for barn under 3 år»**

Bakgrunn

Vitamin C er et vannløselig vitamin som omfatter askorbinsyre og dehydroaskorbinsyre. Frukt, bær og grønnsaker er viktige kilder til vitamin C i kosten, og særlig er sitrusfrukter viktig. Anbefalt inntak av vitamin C fra hele kostholdet er 25-100 mg per dag, avhengig av alder, kjønn og om man er gravid eller ammende, jf. Helsedirektoratets anbefalinger om kosthold, ernæring og fysisk aktivitet¹¹.

Maksimumsgrensen for vitamin C i kosttilskudd er i dag 200 mg per anbefalt døgndose, jf. vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

Vurdering av maksimumsgrense for vitamin C i kosttilskudd

A. Øvre sikre inntaksnivå for vitamin C

Mage-tarmplager og diaré har blitt rapportert hos personer som bruker vitamin C-tilskudd i høye doser (>1000 mg/dag).

EFSA vurderte vitamin C i 2004¹⁹ men fastsatte ikke UL fordi det mangler studier av dose-respons. De påpekte imidlertid at inntak av opptil 1000 mg vitamin C i tillegg til normalt inntak fra kosten ikke er assosiert med negative effekter på mage-tarm-systemet. EFSA omtalte at vitamin C under visse betingelser kan virke som en pro-oksidant og bidra til oksidativ skade, men at det ikke foreligger dokumentasjon på at inntak over 1000 mg vitamin C per dag er gentoksisk. En britisk ekspertgruppe²⁰ har også uttalt at tilskudd av 1 g ikke antas å ha signifikante skadelige effekter.

Det amerikanske Institute of Medicine (IOM) satte i 2000 en UL for vitamin C fra både mat og kosttilskudd på 2000 mg/dag for voksne. UL for barn og unge ble ekstrapolert basert på kroppsvekt; til 400 mg/dag for barn fra 1 til 3 år, 650 mg/dag for barn 4 til 8 år, 1200 mg/dag for 9-13 åringer og 1800 mg/dag for 14 til 18 år (IOM, 2000).

VKM publiserte 5. april 2016 en rapport om vitamin C i kosttilskudd¹⁷. I vurderingen av inntaket av vitamin C i den norske befolkningen, tok VKM utgangspunkt i trygt nivå foreslått av EFSA (2004) for voksne, og UL fra IOM (2000) for barn og unge (se tabell 7).

Tabell 7: Øvre sikre inntaksnivå for vitamin C (VKM 2016, EFSA 2004, IOM 2000)

Alder	UL (mg/dag)	Gjelder for
1-3 år	400	Totalt inntak
3-10 år	650	Totalt inntak
11-14 år	1200	Totalt inntak
15-17 år	1800	Totalt inntak
Voksne	1000	Bare tilskudd

Høyt inntak av vitamin C kan føre til økt dannelse av oksalat og nyrestein hos sårbare personer (pasienter med hyperoksaluri).

B. Inntak av vitamin C fra andre kilder

VKM har beregnet inntaket av vitamin C fra andre kilder i kosten hos ulike aldersgrupper (se vedlegg 1 i VKMs rapport¹⁷).

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

Maksimumsgrensen i VKM-modellen for tilsetning av vitamin C til mat og drikke er 24 mg/100kcal. Mattilsynet har innvilget søknader om tilsetning av vitamin C til en rekke produkter, inkludert leskedrikker, juice og pastiller.

C. Fastsettelse av maksimumsgrenser for vitamin C

De først inntredende negative effektene ved et høyt inntak av vitamin C er relativt milde.

For voksne har VKM lagt til grunn en UL på 1000 mg for kosttilskudd. Maksimumsgrensen for vitamin C per anbefalt døgndose i kosttilskudd til voksne foreslås derfor å tilsvare UL, dvs. 1000 mg.

For barn har VKM lagt til grunn UL som fastsatt av IOM (se tabell 7), og som gjelder det totale inntaket av vitamin C fra både kosten og kosttilskudd. I tillegg til at vitamin C tilsettes

¹⁹ EFSA (2004). Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin C (L-Ascorbic acid, its calcium, potassium and sodium salts and L-ascorbyl-6-palmitate).

²⁰ The Expert Group on Vitamins and Minerals 2003. Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals.

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 tilsatt vitamin C, til å være 48 mg per dag hos alle aldersgrupper. Dette anslaget inkluderer en begrenset sikkerhetsfaktor for å ivareta framtidig tilsetning til flere mat- og drikkevarer.

I tråd med den generelle framgangsmåten som beskrevet under punkt 1, foreslås maksimumsgrenser for vitamin C per anbefalt døgndose i kosttilskudd som angitt i tabell 8.

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

Gjeldende maksimumsgrense for vitamin C i kosttilskudd* (per anbefalt døgndose)	Forslag til maksimumsgrense for småbarn fra 1 år og opptil 3 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for barn fra 3 år og opptil 11 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for unge fra 11 år og opptil 18 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for voksne fra 18 år	UL
200 mg	230 mg	400 mg	477 mg	650 mg	955 mg	1200 mg	1000 mg	1000 mg (kosttilskudd)

* Jf. vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

Nye kostholdsundersøkelsen for 4-, 9- og 13-åringer vil alle publiseres i løpet av 2016. Det vil vurderes om det er behov for oppdateringer av maksimumsgrensene etter at den siste undersøkelsen (inntak hos 4-åringer) er publisert ved årsskiftet.

Vurdering av spesifikke merkekrav for vitamin C i kosttilskudd

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

Kosttilskuddforskriften stiller krav om at alle kosttilskudd skal merkes med at de bør oppbevares utilgjengelig for barn²¹. De skal også merkes med anbefalt døgndose, og en advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose.

Vitamin C synes å ha relativt lav akutt toksisitet, men det er begrenset dokumentasjon både om akutte effekter og langtidseffekter²⁰. Basert på de begrensede data, så er den klareste definerte negative effekten ved høye inntak negative effekter på mage-tarm-systemet (diaré, oppblåsthet og luft smerter). Det finnes imidlertid studier som har indikert andre negative og mer alvorlige effekter ved høye doser vitamin C enn mage-tarm-effektene (dvs. nyrestein, pro-oksidativ effekt, økt jernopptak hos personer med hemokromatose), men det er usikkerhet knyttet til dette. Usikkerheten tilsier imidlertid en håndtering som sikrer at UL ikke overstiges.

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 én oppmålt enhet, vurderes å

²¹ Jf. § 7 i kosttilskuddforskriften

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 «Kan være helseskadelig for 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 «Kan være helseskadelig for 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 «Kan være helseskadelig for barn under 3 år».

6. VITAMIN D

Vi foreslår:

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

småbarn fra 1 år opptil 3 år:	16 µg
barn fra 3 år opptil 11 år:	15 µg
unge fra 11 år og opptil 18 år:	40 µg
voksne fra 18 år:	80 µg
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Kan være helseskadelig for barn og unge under 18 år»**
- **Krav om at kosttilskudd som inneholder mer enn den anbefalte døgndosen for barn fra 3 år og opptil 11 år i én oppmålt enhet, skal merkes med «Kan være helseskadelig for barn under 11 år»**

Bakgrunn

Maksimumsgrensen for vitamin D i kosttilskudd er i dag 20 µg per døgndose, jf. vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

Maksimumsgrensen for vitamin D i kosttilskudd ble revidert i 2014, i henhold til kriteriene i kosttilskuddirektivet artikkel 5. Den ble endret fra 10 µg til 20 µg vitamin D per døgndose den 24. september 2014²².

Med bakgrunn i forslaget beskrevet ovenfor om en endret framgangsmåte ved fastsettelse av maksimumsgrenser, foreslår vi å revidere maksimumsgrensen for vitamin D.

Vurdering av maksimumsgrense for vitamin D i kosttilskudd

Vitamin D (kalsiferol) er et fettløselig vitamin og har en viktig funksjon i oppbygging og opprettholdelse av skjelettet. Gode kilder til D-vitamin er sol, tran, fet fisk, fiskelever, margarin og smør. Anbefalt inntak av vitamin D fra hele kostholdet er 10-20 µg per dag, avhengig av alder, jf. Helsedirektoratets anbefalinger om kosthold, ernæring og fysisk aktivitet¹¹.

A. Øvre sikre inntaksnivå for vitamin D

Et for høyt vitamin D-inntak kan medføre for høye mengder kalsium i blodet (hyperkalsemi), som igjen kan føre til nyrestein, muskelsvakheter, tretthet, depresjon, forstyrrelser av hjerterytme, kvalme og oppkast.

EFSA vurderte vitamin D i 2012²³, og fastsatte en UL på 100 µg vitamin D per dag for voksne, gravide og ammende, basert på risikoen for hyperkalsemi. EFSA påpekte at det finnes lite data om høye inntak hos barn og unge. De omtalte studier som viser at inntak på opptil 50 µg/dag hos barn ikke fører til hyperkalsemi hos barn og unge fra 10-17 år. EFSA anså imidlertid at det ikke er grunn til å tro at unge som er i en fase hvor skjelettet dannes raskt og i vekst har en lavere toleranse for vitamin D sammenliknet med voksne, og foreslo derfor en UL på 100 µg/dag for barn og unge fra 11-17 år. For barn fra 1-10 år var det ingen nye data siden vurderingen i 2003. EFSA anså at det ikke er grunn til å tro at unge som er i en fase hvor skjelettet dannes raskt og i vekst har en lavere toleranse for vitamin D sammenliknet med voksne, og foreslo en UL på 50 µg/dag, når mindre kroppsstørrelse tas i betraktning.

VKM vurderte i 2014 eksisterende kunnskap om hvor mye D-vitamin barn og unge tåler²⁴. Det ble ikke funnet studier som viser at barn og unge har en høyere toleranse for vitamin D på grunn av rask beindannelse og vekst. VKM fant ikke studier som har undersøkt sikkerhet og/eller bivirkninger fra vitamin D-tilskudd i doser over 50 µg/dag hos barn 1-10 år eller unge (11-17 år), eller høyt inntak av vitamin D hos barn i alderen 1-10 år. VKM uttalte at det derfor ikke kan konkluderes med at UL på 50 µg/dag hos barn (1-10 år) og 100 µg/dag hos unge (11-17 år) er trygt. VKM uttalte videre at det ikke er rapportert om alvorlige, skadelige effekter av vitamin D i doser på 25 µg/dag for barn i alderen 2-10 år, og 50 µg/dag for unge i alderen 11-17 år (tilsvarende tidligere fastsatt UL for barn og unge av SCF 2002). UL for vitamin D som etablert av SCF i 2002 legges derfor til grunn for maksimumsgrensen for vitamin D for barn og unge i kosttilskudd.

B. Inntak av vitamin D fra andre kilder

VKM har beregnet inntaket av vitamin D fra andre kilder i kosten hos ulike aldersgrupper²⁵. Inntak av vitamin D fra beriket smør, margarin og lettmeik (beriking anbefalt av Helsedirektoratet og unntatt fra søknadsplikten for beriking) er beregnet og inkludert i dette inntaket.

²² [Forskrift 24. september 2014 nr. 1240 om endring i forskrift om kosttilskudd](#)

²³ EFSA 2012. Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D.

²⁴ VKM 2014. Vurdering av kunnskapsgrunnlaget for fastsettelse av tolerabelt øvre inntaksnivå for vitamin D hos barn og unge.

²⁵ VKM 2013. Assessment of vitamin A and D in food supplements.

Maksimumsgrensen i VKM-modellen for tilsetning av vitamin D er 2 µg/100kcal. Mattilsynet har innvilget søknader om tilsetning av vitamin D til en rekke matvarekategorier, inkludert ost, yoghurt og drikkeyoghurt, leverpostei, kaviar, prim, ulike leskedrikker og mellommåltider). Tillatt tilsetning varierer fra 0,75 til 7,5 µg vitamin D/100 g.

Tabell 9: Øvre sikre inntaksnivå for vitamin D (VKM 2014, EFSA 2012)

Alder	UL (µg/dag)	Gjelder for
1-3 år	25	Totalt inntak
4-6 år	25	Totalt inntak
7-10 år	25	Totalt inntak
11-14 år	50	Totalt inntak
15-17 år	50	Totalt inntak
Voksne	100	Totalt inntak

C. Fastsettelse av maksimumsgrenser for vitamin D

Et for høyt inntak av vitamin D kan føre til hyperkalsemi, som kan forårsake alvorlige symptomer som nyrestein og forstyrrelser av hjerterytmen. Det er derfor viktig å sikre at det totale inntaket av vitamin D ikke overstiger UL.

Tabell 10: Forslag til maksimumsgrenser for vitamin D per anbefalt døgndose i kosttilskudd

Gjeldende maksimumsgrense for vitamin D i kosttilskudd* (per anbefalt døgndose)	Forslag til maksimumsgrense for småbarn fra 1 år og opptil 3 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for barn fra 3 år og opptil 11 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for unge fra 11 år og opptil 18 år	UL	Forslag til maksimumsgrense for voksne fra 18 år	UL
20 µg	16 µg	25 µg	15 µg	25 µg	40 µg	50 µg	80 µg	100 µg

* Jf. vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften.

I tillegg til at vitamin D 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 i kostholdet, anslår Mattilsynet et gjennomsnittlig inntak fra mat og drikke tilsatt vitamin D til å være 2,5 µg per dag hos alle aldersgrupper. Dette anslaget inkluderer en begrenset sikkerhetsfaktor for å ivareta framtidig tilsetning til flere mat- og drikkevarer.

I tråd med den generelle framgangsmåten som beskrevet under punkt 1, foreslås maksimumsgrenser for vitamin D per anbefalt døgndose i kosttilskudd som angitt i tabell 10.

Nye kostholdsundersøkelsen for 4-, 9- og 13-åringer vil alle publiseres i løpet av 2016. Det vil vurderes om det er behov for oppdateringer av maksimumsgrensene etter at den siste undersøkelsen (inntak hos 4-åringer) er publisert.

Vurdering av spesifikke merkekrav for vitamin D i kosttilskudd

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

Kosttilskuddforskriften stiller krav om at alle kosttilskudd skal merkes med at de bør oppbevares utilgjengelig for barn¹⁴. De skal også merkes med anbefalt døgndose, og en advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose.

Konsekvensen ved et overdrevent inntak av vitamin D er alvorlig. Det er derfor viktig å sikre at det totale inntaket av vitamin D ikke overstiger UL.

Kosttilskudd som inneholder den anbefalte døgndosen til «voksne over 18 år», eller til «barn fra 11 år og opptil 18 år», i én 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 «Kan være helseskadelig for 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 «Kan være helseskadelig for barn under 11 år».

Siden maksimumsgrensene for småbarn fra 1 år og opptil 3 år, og barn fra 3 år og opptil 11 år er omtrent tilsvarende, vurderes at er det ikke behov for et spesifikt merkekrav for kosttilskudd for småbarn fra 3 år og opptil 11 år.

7. MIDLERTIDIG OPPHEVE MAKSIMUMSGRENSER FOR VITAMINER OG MINERALER SOM HITTIL IKKE ER REVIDERT

Vi foreslår at:

De drøyt tjue maksimumsgrensene per anbefalt døgndose for vitaminer og mineraler i kosttilskudd som ikke er fastsatt i henhold til kriteriene i artikkel 5 i kosttilskudddirektivet, oppheves med virkning fra samme tidspunkt som forskriften trer i kraft, anslagsvis i løpet av 1. kvartal 2017.

Nye maksimumsgrenser per anbefalt døgndose vil bli foreslått så snart som mulig etter at det foreligger oppdatert vitenskapelig dokumentasjon.

Fram til nye maksimumsgrenser fastsettes, vil de grunnleggende bestemmelsene i matloven og matlovsforskriften om at alle næringsmidler skal være trygge, regulere tilsetningen av de vitaminene og mineralene hvor det ikke eksisterer

spesifikke maksimumsgrenser. Virksomhetene har selv ansvaret for at de næringsmidlene som de til enhver tid omsetter er trygge. Virksomhetene må på forespørsel fra Mattilsynet kunne legge fram dokumentasjon på dette.

Bakgrunn

Som beskrevet ovenfor, så ble de nasjonale maksimumsgrensene for vitaminer og mineraler i vitamin- og mineraltilskuddforskriften videreført i kosttilskuddforskriften da den ble implementert i 2004. Fordi de nasjonale maksimums- og minimumsgrenser ble etablert lang tid tilbake, pågår det en nasjonal revisjonsprosess i påvente av at arbeidet med å fastsette felles grenseverdier starter opp igjen i EU.

ESA har på bakgrunn av klager, startet en prosess mot Norge, hvor de hevder at de norske maksimumsgrensene for vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose i kosttilskudd utgjør en uberettiget handelshindring, jf. artikkel 11 i EØS-avtalen (forbudet mot kvantitative importrestriksjoner). De viser til at de gjeldende maksimumsgrensene ikke er fastsatt i overensstemmelse med kriteriene i artikkel 5 i kosttilskudddirektivet, og heller ikke bygger på et oppdatert vitenskapelig grunnlag, og at prosessen med å etablere nye grenser for alle vitaminer og mineraler vil ta for lang tid.

Vurdering

Et høyt inntak av vitaminer og mineraler kan ha negative virkninger på helsen. 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.

De maksimumsgrensene som ikke er revidert, er imidlertid ikke fastsatt ut fra de fastlagte kriteriene i artikkel 5 kosttilskudddirektivet, selv om de er satt ut fra ekspertvurderinger som ble gjort den gang. Dette er også bakgrunnen for den pågående revisjonen av maksimumsgrensene.

Vi foreslår derfor at de nasjonale grenseverdiene i kosttilskuddforskriftens vedlegg 1, som ikke er fastsatt i henhold til kriteriene i kosttilskudddirektivet, oppheves med virkning fra samme tidspunkt som forskriften trer i kraft, anslagsvis i løpet av 1. kvartal 2017.

Forslaget innebærer at maksimumsgrensene for de vitaminene og mineralene som ikke allerede er revidert i henhold til kriteriene i kosttilskudddirektivet vil oppheves. Følgende maksimumsgrenser vil oppheves: vitamin A, E, K, B6, B12, tiamin, riboflavin, niacin, pantotensyre, biotin, fosfor, jern, kobber, jod, sink, mangan, selen, krom, molybden, natrium, kalium, fluorid, klorid, bor og silisium.

Norske myndigheter vil **så raskt som mulig**, når det eksisterer faglig grunnlag for det, etablere **nye maksimumsgrenser** for de ovenfor nevnte vitaminene og mineralene hvor grenseverdiene oppheves i første kvartal 2017.

De nye maksimumsgrensene vil oppdateres fortløpende, på bakgrunn av eksisterende kunnskap om risiko og inntak av vitaminer og mineraler fra andre kilder i kostholdet. Det vitenskapelige grunnlaget vil innhentes fra relevante fagekspertter. Mattilsynet har bestilt vurderinger fra Vitenskapskomiteen for mattrygghet for en rekke vitaminer og mineraler. Vurderingene for vitamin E, vitamin B6, jern og sink er planlagt publisert i mars 2017, og vurderinger for flere stoffer er planlagt publisert senere i 2017²⁶.

²⁶ Informasjon om den pågående kunnskapsinnhenting og regelverksutviklingen finnes her: http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/#regelverksutvikling

Behovet for overgangsbestemmelser vil bli vurdert etter hvert som nye maksimumsgrenser fastsettes. Eventuelle overgangsbestemmelser vil imidlertid uansett bare gjelde for kosttilskudd som har vært omsatt på det norske markedet og som er helsemessig trygge.

I perioden fram til nye maksimumsverdier fastsettes, vil det ikke være noen nasjonale bestemmelser som spesifikt regulerer maksimumsverdiene per anbefalt døgndose for de aktuelle vitaminene og mineralene i kosttilskudd.

De grunnleggende bestemmelsene i matloven og matlovsforskriften jf. forordning (EF) nr. 178/2002 («food law») om at alle næringsmidler skal være trygge vil imidlertid regulere virksomhetenes tilsetning av de aktuelle vitaminene og mineralene i kosttilskudd. Dette følger både av matloven § 16 og av matlovsforskriften § 1 jf. forordning (EF) nr. 178/2002 (Food Law) artikkel 14.

Virksomhetene har ansvaret for at næringsmidlene som de til enhver tid omsetter, er trygge. Dette følger både av matloven § 5 og av matlovsforskriften § 1 jf. forordning (EF) nr. 178/2002 artikkel 17 nr. 1.

I perioden fram til nye maksimumsverdier fastsettes må virksomhetene ved forespørsel fra Mattilsynet kunne legge fram relevant og egnet vitenskapelig dokumentasjon som viser at kosttilskuddene er trygge.

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 vil være på plass i løpet av 1. kvartal 2017.

Opphør av dispensasjoner og overgangsbestemmelser

Mattilsynet har innvilget søknader om dispensasjoner til å omsette kosttilskudd med 400 µg folsyre i kosttilskudd rettet mot kvinner som planlegger graviditet eller er gravide, basert på rådene fra Helsedirektoratet.

Det framgår av vedtakene om dispensasjoner at disse gjelder i en overgangsperiode inntil regelverket endres, og dispensasjonene vil dermed opphøre når ny forskrift trer i kraft. Det foreslås en overgangsbestemmelse som åpner for å produsere og merke kosttilskudd med folsyre i samsvar med de innvilgede dispensasjonene i inntil 6 måneder etter ikrafttredelsen av forskriftsendringen. Etter dette vil det være anledning til å omsette disse produktene til lagrene er tomme.

For magnesium foreslår vi en overgangsbestemmelse som åpner for å produsere og merke kosttilskudd med magnesium i samsvar med bestemmelsene om maksimumsinnhold per anbefalt døgndose i de per i dag gjeldende bestemmelsene i kosttilskuddforskriften, i

maksimalt 6 måneder etter ikrafttreddelsen av forskriftsendringen. Etter dette vil det være anledning til å omsette disse produktene til lagrene er tomme.

For kalsium foreslår vi en overgangsbestemmelse som åpner for å produsere og merke kosttilskudd med kalsium i samsvar med bestemmelsene om maksimumsinnhold per anbefalt døgndose i de per i dag gjeldende bestemmelsene i kosttilskuddforskriften, i maksimalt 6 måneder etter ikrafttreddelsen av forskriftsendringen. Etter dette vil det være anledning til å omsette disse produktene til lagrene er tomme.

Konsekvensvurdering

Forbrukere

Å etablere fire ulike alderskategorier for maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose muliggjør fastsettelse av separate maksimumsgrenser for ulike aldersgrupper. Forbrukerne, og særlig den voksne befolkningen, vil kunne få tilgang til kosttilskudd som inneholder høyere døgndoser vitaminer og mineraler enn hva tilfellet er ved dagens forvaltning. Mens dagens forvaltning tar utgangspunkt i at kosttilskudd med vitaminer og mineraler skal være trygge for hele befolkningen over 1 år, vil forslaget om separate maksimumsgrenser for ulike aldersgrupper legge til grunn at kosttilskudd er trygge for de spesifikke aldersgruppene.

Dette vil innebære et lavere beskyttelsesnivå enn hva vi har i dag. Det vil forekomme kosttilskudd på markedet som ikke vil være helsemessig trygge for alle aldersgrupper. Dermed vil det bli større mulighet for overdosering av vitaminer og mineraler, særlig hos barn og unge, som kan medføre helseskader. Forslagene om ytterligere merkekrav i tillegg til de kravene om informasjon på pakningen som allerede finnes, og at kosttilskudd er en særegen type næringsmidler, vurderes å gjøre forbrukerne i stand til å håndtere risikoen. Forbrukerne påføres med dette et større ansvar for å lese merkingen og selv ta ansvar for at inntaket av vitaminer og mineraler ikke blir for høyt.

Forslagene om maksimumsgrenser for folsyre, magnesium, kalsium, vitamin C og vitamin D er oppdatert i henhold til oppdatert kunnskap om risiko og inntak fra andre kilder i kosten, og maksimumsgrensene sikrer et inntak som er trygt for de angitte aldersgruppene.

I mellomperioden fram til det fastsettes nye maksimumsgrenser for de som oppheves fra 2017, må forbrukerne være oppmerksom på at det ikke er gitt nasjonale maksimumsgrenser for alle vitaminer og mineraler i kosttilskudd, og ta forholdsregler i forhold til dette.

Virksomhetene

Etablering av separate maksimumsgrenser vil muliggjøre produksjon av trygge kosttilskudd rettet mot avgrensede målgrupper.

For vitaminer og mineraler hvor maksimumsgrensen midlertidig oppheves, vil det i mellomperioden inntil nye maksimumsgrenser fastsettes være virksomhetens ansvar å vurdere at innholdet av vitaminer og mineraler er helsemessig trygge. Det tas sikte på å gjøre mellomperioden så kort som mulig, og myndighetene vil fastsette nye grenseverdier fortløpende etter at det foreligger oppdatert vitenskapelig grunnlag. Virksomhetene må innrette produksjonen og omsetningen i henhold til dette.

Myndighetene

Myndighetene vil måtte bruke ressurser på å så raskt som mulig etablere nye maksimumsgrenser for de vitaminene og mineralene hvor grenseverdiene oppheves fra

2017. VKM og eventuelt andre relevante fageksperter vil bli bedt om å utarbeide det relevante vitenskapelige grunnlaget.

Høringssvar

Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside: [Revisjon av nasjonale maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler i kosttilskudd – separate maksimumsgrenser](#).
Alle høringssvar vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 29. januar 2017

Med hilsen

Ole Fjetland
Direktør, Avdeling Mat
Hovedkontoret

Vedlegg:

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