

Utkast til bestilling

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Til: VKM ved Bente Mangschou

Fra: HK, avdeling mat, seksjon merking og kvalitet

Telefon:

Dato: Oppdatert 20. juli 2017

Vår ref: 2016/136305

INNTAKSBEREGNINGER OG EKSPONERINGSSCENARIER – VITAMIN K

Bakgrunn for saken

Kosttilskuddirektivet (2002/46/EF) ble gjennomført i norsk rett i kosttilskuddforskriften¹ i 2004. I henhold til direktivet skal det fastsettes felles maksimums- og minimumsgrenser i EU for innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd. EU startet arbeidet med å fastsette felles grenser i 2006, men det stoppet midlertidig opp i 2009 og tidsrammen for det videre arbeidet er ikke kjent.

De nasjonale maksimumsgrensene for vitaminer og mineraler som var fastsatt i den tidligere vitamin- og mineraltilskuddforskriften² fra 1986 ble videreført i kosttilskuddforskriften i 2004.

Fordi de nasjonale maksimums- og minimumsgrensene i kosttilskuddforskriften ble etablert lenge før kosttilskuddirektivet, var de ikke fastsatt ut fra kriteriene som er definert i kosttilskuddirektivet. Maksimumsgrensene for de vitaminene og mineralene som ikke allerede er revidert i henhold til kriteriene som er angitt i kosttilskuddirektivets artikkel 5, ble derfor opphevet 30. mai 2017.

Maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd skal i henhold til kosttilskuddirektivets 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 referanseinntaket av vitaminer og mineraler i befolkningen.

Norske myndigheter vil så raskt som mulig, når det eksisterer faglig grunnlag for det og i påvente av at arbeidet med felles grenseverdier starter opp igjen i EU, etablere nye maksimumsgrenser for de vitaminene og mineralene hvor grenseverdiene ble opphevet 30. mai 2017.

Vurdering av vitamin K

Mattilsynet vil vurdere å fastsette en ny nasjonal maksimumsgrense for vitamin K i kosttilskuddforskriften.

¹ Forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd

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

Den tidligere maksimumsgrensen for vitamin K på 200 µg per døgndose, ble opphevet 30. mai 2017. Minimumsgrensen og tillatte forbindelser av vitamin K i kosttilskudd finnes henholdsvis i kosttilskuddforskriftens [vedlegg 1](#) og [vedlegg 2](#).

Oppdrag

Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) om å vurdere inntaket av vitamin K fra kostholdet, hos alle aldersgrupper i befolkningen over 1 år.

VKM bes også om vurdere konsekvensen av å sette maksimumsgrensen for vitamin K i kosttilskudd til 100 – 200 – 300 – 600 – 800 µg/dag. Scenariene skal om mulig vurderes opp mot et eksisterende øvre sikkert inntaksnivå, eller annet relevant faglig grunnlag.

Inntaksdata

Mattilsynet er oppmerksom på at det ikke finnes data om vitamin K i det norske kostberegningssystemet. Mattilsynet har analysedata fra Matvaretabellen for vitamin K som kan vurderes som grunnlag for vurderingen av inntaket fra kostholdet. Vi oversender også en estimering av det danske inntaket av vitamin K fra kosten, utarbeidet av Danmarks Tekniske Universitet. EFSA har også beskrevet inntak av vitamin K³. VKM bes for øvrig om å vurdere om andre relevante inntaksdata kan brukes.

Tidsramme

Foreløpig tidsfrist: høsten 2017

Saksansvarlig i Mattilsynet

Svanhild Vaskinn, HK, Avdeling mat, Seksjon merking og kvalitet svvas@mattilsynet.no

Seksjonssjef: Merethe Steen, meste@mattilsynet.no

³ EFSA 2017. Scientific Opinion on Dietary reference values for vitamin K