

Vitenskapskomiteen for mat og miljø
Postboks 222 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 2023/258776
Dato: 04.12.2023
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



OPPDRAK TIL VKM OM RISIKOVURDERING AV "ANDRE STOFFER" - RUTIN OG QUERCETIN DIHYDRAT

Risikovurdering av rutin og quercetin dihydrat fra japansk pagodetre i kosttilskudd

Mattilsynet viser til tidligere dialog om nye utfyllende nasjonale bestemmelser for tilsetning av visse «andre stoffer» i næringsmidler, herunder kosttilskudd og behovet for utarbeidelse av risikovurderinger.

Mattilsynet har mottatt søknader i henhold til bestemmelsene i [«Forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler»](#) (forskriften) om tilsetning av rutin fra pagodetre i kosttilskudd beregnet for barn fra 4 år og voksne, og quercetin dihydrat fra pagodetre (*sophora japonica*) i kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år.

Mattilsynet ber derfor VKM om å utføre en risikovurdering om bruk av rutin (CAS-nummer 153-18-4) og quercetin (CAS-nummer 6151-25-3) fra blomst/knopp fra pagodetre (*sophora japonica*) i kosttilskudd som spesifisert nedenfor.

Bakgrunn

«Andre stoffer» er stoffer som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, og som ikke er vitaminer eller mineraler. Fettsyrer, aminosyrer, koenzym Q10 og koffein er eksempler på «andre stoffer». Et høyt inntak av visse «andre stoffer» kan være forbundet med helseisiko.

I det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS) er bestemmelsene om tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler bare delvis harmonisert i forordning (EF) nr. 1925/2006. Det betyr at EØS medlemsstatene kan fastsette utfyllende nasjonale bestemmelser innenfor de områdene som ikke er fullharmonisert. Eventuelle utfyllende nasjonale bestemmelser må blant annet være i samsvar med de generelle prinsippene i

EØS-retten om fri bevegelse av varer, «gjensidig godkjenning» og unntakene fra disse EØS-rettslige prinsippene.

Nye utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd trådte i kraft fra 1. januar 2020 i Norge.

Bestemmelsene er gitt i «[Forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler](#)», som også gjennomfører forordning (EF) nr. 1925/2006 i norsk rett.

Hensikten med de nasjonale supplerende bestemmelsene er å redusere helserisikoen som kan oppstå ved inntak av visse «andre stoffer» i næringsmidler, herunder kosttilskudd.

En såkalt «positivliste» for tilsetning av visse «andre stoffer» i næringsmidler, herunder kosttilskudd, er innført i vedlegg 3 i forskriften. Det er kun tillatt å tilsette visse «andre stoffer» som er oppført i denne «positivlisten». Tilsetningen må være i samsvar med vilkårene og bruksmengdene som framgår av «positivlisten».

De utfyllende nasjonale bestemmelsene gjelder etter § 6 annet ledd bare tilsetning av «andre stoffer» som a) har en renhet på minimum 50 % eller er oppkonsentrert 40 ganger eller mer og b) normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv og normalt ikke brukes som en ingrediens til næringsmidler.

Videre gjelder de utfyllende nasjonale bestemmelsene etter § 6 tredje ledd ikke tilsetning av følgende «andre stoffer»: a) planter eller deler av planter i frisk, tørket, hakket, skåret eller pulverisert form, b) ekstrakter av planter eller deler av planter som utelukkende er laget ved en enkel vandig ekstraksjon, eventuelt etterfulgt av inndamping, c) enzymer og mikroorganismer og d) «andre stoffer» som er oppført på listene i del A og B i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006.

Hvis en næringsmiddelvirksomhet ønsker å tilsette en høyere mengde av et stoff eller tilsette et stoff som allerede er oppført i «positivlisten» til en ny næringsmiddelkategori, må næringsmiddelvirksomheten sende en melding til Mattilsynet. Se § 9. Hvis en næringsmiddelvirksomhet ønsker å tilsette et nytt stoff som ikke er oppført i «positivlisten», til et næringsmiddel eller kosttilskudd, må næringsmiddelvirksomheten sende en søknad til Mattilsynet. Se § 10. Meldingen eller søknaden skal inneholde de opplysninger, og den vitenskapelige dokumentasjonen som kreves i vedlegg 4 i forskriften.

Når Mattilsynet skal behandle en melding eller søknad fra en næringsmiddelvirksomhet, kan det være nødvendig for Mattilsynet å be Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) om å utføre en risikovurdering av en høyere mengde av et stoff som allerede er oppført i «positivlisten» eller av nye stoffer som er søkt inn på «positivlisten».

Oppdrag

Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) om å vurdere om hvorvidt rutin (CAS-nummer 153-18-4) og quercetin (CAS-nummer 6151-25-3) fra blomst/knopp fra pagodetre (*sophora japonica*), i de mengder, og til de aldersgrupper som er spesifisert nedenfor kan utgjøre en helseisiko i den norske befolkningen.

Mattilsynet ber VKM vurdere daglig inntak av

- 5 mg rutin (CAS-nummer 153-18-4) per anbefalt døgndose i kosttilskudd beregnet for barn fra og med 4 til 18 år,
- 25 mg rutin (CAS-nummer 153-18-4) per anbefalt døgndose i kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år, og
- 500 mg quercetin dihydrat (CAS-nummer 6151-25-3) per anbefalt døgndose i kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år.

Oppdraget inkluderer:

- Identifisere og karakterisere skadelige helseeffekter.
 - Identifisere skadelige helseeffekter og beskrive ved hvilke doser disse opptrer.
 - Beskrive usikkerhet knyttet til kunnskap om helseeffekter og dose og ved eventuell ekstrapolering fra dyr til mennesker.
- Vurdere eksponeringen.
 - Vurdere eksponering for dosene og aldersgruppene gitt over.
 - Beskrive usikkerhet knyttet til eksponeringsestimaterne.
- Karakterisere helseisiko forbundet med eksponering for rutin og quercetin dihydrat og beskrive usikkerhet som kan ha innvirkning på konklusjonene.
- Identifisere og beskrive manglende kunnskap og hvordan dette kan påvirke konklusjonene.

Tidsramme

Tidsfrist for levering: 15.04.2024.

Språk

Mattilsynet ønsker at rapporten utarbeides på engelsk, med et sammendrag på norsk.

Saksansvarlig i Mattilsynet:

Ida Tidemann-Andersen
Mattilsynet, Hovedkontoret
Avdeling Regelverk og kontroll, Seksjon kjemisk mattrygghet
Ida.tidemann-andersen@mattilsynet.no

Rønnaug Aarflot Fagerli
Mattilsynet, Hovedkontoret
Avdeling Regelverk og kontroll, Seksjon kjemisk mattrygghet
Ronnaug.aarflot.fagerli@mattilsynet.no

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta
Seksjonssjef, Seksjon kjemisk mattrygghet

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*

RISK ASSESSMENT OF RUTIN AND QUERCETIN DIHYDRAT FROM SOPHORA JAPONICA IN FOOD SUPPLEMENTS

Background

“Other substances” are substances that have a nutritional or physiological effect and are not vitamins or minerals. Examples of "other substances" include fatty acids, amino acids, coenzyme Q10 and caffeine. Excessive intake of certain "other substances" may be associated with health risks.

In the European Economic Area (EEA), the provisions on the addition of “other substances” to foods are currently only partially harmonised in Regulation (EC) No 1925/2006. This means that Member States may lay down national supplementary provisions on the aspects that are not harmonised. Any national supplementary provisions must comply, inter alia, with the general principles of EEA law on the free movement of goods, “mutual recognition” and the legal exceptions to these EEA principles.

In Norway new supplementary national provisions regarding the addition of certain “other substances” to foods including food supplements entered into force on 1 January 2020. These provisions are included in the Norwegian regulation [“Forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler”](#), which also implements Regulation (EC) No 1925/2006 in Norwegian law.

The intention of the national supplementary provisions is to reduce health risks that can occur when consuming certain "other substances" in foods, including food supplements.

A so-called “positive list” for the addition of certain “other substances”, was introduced as Annex 3 to the regulation. It is only permitted to add “other substances” that are listed in the “positive list” in Annex 3 to foods, including food supplements. The addition must be in accordance with the terms and conditions set in the “positive list”, including the threshold values that are set for the different substances.

The national supplementary provisions only apply (Section 6, second paragraph) to the addition of “other substances” that a) have a purity of at least 50% or are concentrated 40 times or more, and b) are not normally consumed as a food in themselves and not normally used as an ingredient in foods. Furthermore, the supplementary national provisions do not apply (Section 6, third paragraph) to the addition of the following “other substances”: a) plants or parts of plants in fresh, dried, chopped, cut, or powdered form, b) extracts of plants or parts of plants exclusively made through basic aqueous extraction, possibly followed by dehydration, c) enzymes and microorganisms and d) “other substances” listed in Parts A and B of Annex III to Regulation (EC) No 1925/2006.

If a food business operator wants to add a higher quantity of a substance or add a substance that is included in the “positive list” to a new category of food products, the food business operator must notify NFSA (see Section 9). If a food business operator wants to add new substances, not currently included in the “positive list”, the food business operator must apply for authorization to NFSA (see Section 10). The notification or application shall

contain the information and scientific documentation required in Appendix 4 in the regulation.

For NFSA to process an application or notification, NSFA may request that the Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM) is requested to perform a risk assessment of higher amounts of substances listed in the “positive list”, or new substances with applications for authorization.

Terms of references

The Norwegian Food Safety Authority asks the Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM) to assess whether rutin (CAS-number 153-18-4) and quercetin (CAS-number 6151-25-3) from *Sophora Japonica* (bud/flower) in the quantities and the age groups specified below, may pose a health risk in the Norwegian population.

The Norwegian Food Safety Authority asks VKM to consider daily intake of

- 5 mg rutin (CAS number 153-18-4) per recommended daily dose in food supplements intended for children 4 – 18 years,
- 25 mg rutin (CAS number 153-18-4) per recommended daily dose in food supplements intended for adults from 18 years of age, and
- 500 mg quercetin dihydrate (CAS number 6151-25-3) per recommended daily dose in food supplements intended for adults from 18 years of age.

This includes:

- Identify and characterise adverse health effects.
 - Identify harmful health effects and describe at what doses these occur.
 - Describe uncertainty related to knowledge about health effects and dose and in case of possible extrapolation from animals to humans.
- Evaluate the exposure.
 - Evaluate exposure for the dose(s) and age groups given above.
 - Describe uncertainty related to the exposure evaluations.
- Characterise health risks associated with exposure to rutin og quercetin dihydrat and describe uncertainty that may have an impact on the conclusions.
- Identify and describe knowledge gaps that may have an impact on the conclusions.