

Til: VKM ved Bente Mangschou

Fra: HK, avdeling mat, seksjon merking og kvalitet

Telefon:

Dato: 6. oktober 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.

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

Tidsfrist: februar 2018

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

Engelsk versjon av bakgrunn og oppdrag:

Background

Directive 2002/46/EC on food supplements was implemented into Norwegian law in 2004 in Regulation 20 May 2004 No. 755 on food supplements. Pursuant to Directive 2002/46/EC, common maximum and minimum levels of vitamins and minerals in food supplements shall be set in the EU. The European Commission started to establish common limits in 2006, but the work was temporarily put on standstill in 2009. The time frame for the further work is not known.

National maximum limits for vitamins and minerals were established in the former vitamin and mineral supplements regulation from 1986 and were continued in the 2004 regulation.

The national maximum and minimum limits in the food supplement regulation were established a long time before the food supplement directive was adopted, and the limits were consequently not established in accordance with the criteria for limits set in the food supplement directive. Maximum limits for vitamins and minerals which were not already revised according to the criteria in article 5 in the food supplement directive, were therefore repealed from 30 May 2017.

Maximum limits for levels of vitamins and minerals in food supplements shall be set on basis of the following criteria, pursuant to article 5 in Directive 2002/46/EC:

- Upper safe levels of vitamins and minerals established by scientific risk assessment based on generally accepted scientific data, taking into account, as appropriate, the varying degrees of sensitivity of different consumer groups
- Intake of vitamins and minerals from other dietary sources

When the maximum levels are set, due account should also be taken of reference intakes of vitamins and minerals for the population.

Pending establishment of common maximums limits in the EU, the Norwegian Food Safety Authority is evaluating the national maximum limits for vitamins and minerals in food supplements.

Norwegian authorities will as soon as possible, when it exists a scientific basis, and pending establishment of common maximums limits in the EU, establish new national maximum limits for those vitamins and minerals where limits were repealed 30 May 2017.

Assessment of vitamin K

The Norwegian Food Safety Authority will consider establishing a new national maximum limit for vitamin K in the food supplement regulation.

The former maximum limit for vitamin K was 200 µg per daily dose, but was repealed from 30 May 2017. The minimum limit and permitted vitamin K substances that may be used in the manufacture of food supplements, are listed in [annex 1](#) and [annex 2](#) in the food supplement regulation.

Terms of reference

The Norwegian Food Safety Authority (NFSA, Mattilsynet) requests the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM) to assess the intake of vitamin K from the diet, in all age groups in the population above 1 year.

VKM is also requested to evaluate the consequences of establishing a maximum limit for vitamin K in food supplements of 100 – 200 – 300 – 600 – 800 µg per daily dose, and to evaluate these scenarios against existing tolerable upper intake levels.