

Veiledning om trygt innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

Innhold

Veiledningen beskriver hvordan man kan vurdere om innholdet av vitaminer og mineraler er helsemessig trygt når det ikke er fastsatt en maksimumsgrense per døgndose i kosttilskuddforskriften.

Veiledningen beskriver også den pågående prosessen med å etablere nye maksimumsgrenser.

1. [Bakgrunn](#)
2. [Midlertidig oppheving av noen maksimumsgrenser](#)
3. [Hvilke regler gjelder for vitaminene og mineralene som ikke har maksimumsgrense i kosttilskuddforskriften?](#)
4. [Virksomhetene har ansvaret for at næringsmidlene er trygge](#)
5. [Hvordan vurdere om innholdet av vitaminer og mineraler i kosttilskudd er trygt?](#)
 - 5.1 [Vitaminer og mineraler kan være helseskadelige i for store mengder](#)
 - 5.2 [Sak- til sak-vurdering av helsemessig trygghet](#)
6. [Videre prosess – etablering av maksimumsgrenser](#)
7. [Kosttilskudd skal inneholde døgndoser av vitaminer og mineraler](#)

1. Bakgrunn

Kosttilskuddforskriften angir minimums- og maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler per døgndose i kosttilskudd. Minimums- og maksimumsgrensene er så langt ikke harmonisert innen EØS. Fordi våre nasjonale maksimumsgrenser 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 døgndose i kosttilskudd.

2. Midlertidig oppheving av noen maksimumsgrenser

Fordi våre nasjonale maksimumsgrenser ble etablert lang tid tilbake, har vi foreslått å *midlertidig oppheve* maksimumsgrensene for de vitaminene og mineralene som per nå ikke allerede er revidert i henhold til kriteriene for fastsettelse av maksimumsgrenser som er angitt i kosttilskudddirektivet (artikkel 5) ([se høringsdokumentene under regelverksprosessen](#)).

Dette gjelder følgende vitaminer og mineraler:

- vitamin A, vitamin E, vitamin K, vitamin B6, vitamin B12, tiamin, riboflavin, niacin, pantotensyre, biotin
- fosfor, jern, kobber, jod, sink, mangan, selen, krom, molybden, natrium, kalium, fluorid, klorid, bor, silisium

Vi vil foreslå **nye maksimumsgrenser** så snart som mulig etter at det foreligger oppdatert vitenskapelig dokumentasjon. Se informasjon om den videre prosessen for å etablere nye maksimumsgrenser i kapittel 6 nedenfor.

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 maksimumsgrenser. Virksomhetene har selv ansvaret for at de næringsmidlene som de til enhver tid omsetter er trygge, og må på forespørsel fra Mattilsynet kunne dokumentere dette.

3. Hvilke regler gjelder for vitaminene og mineralene som ikke har maksimumsgrense i kosttilskuddforskriften?

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.

Det grunnleggende kravet om at *alle næringsmidler skal være helsemessig trygge*, gjelder for kosttilskudd som inneholder vitaminer og mineraler som ikke har fastsatt maksimumsgrense mineraler per anbefalt døgndose i kosttilskudd.

Dette følger både av matloven § 16 og av matlovsforskriften § 1 jf. forordning (EF) nr. 178/2002 (Food Law) artikkel 14.

Lovteksten er gjengitt i de to rammene nedenfor.

Matloven § 16 - Næringsmiddeltrygghet

<https://lovdata.no/lov/2003-12-19-124>

Det er forbudt å omsette næringsmiddel som ikke er trygt. Et næringsmiddel skal anses for ikke å være trygt dersom det betraktes som helseskadelig eller uegnet for konsum.

4. Virksomhetene har ansvaret for at næringsmidlene er trygge

Virksomhetene har ansvaret for at de 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 maksimumsgrenser fastsettes må virksomhetene ved forespørsel fra Mattilsynet kunne legge fram relevant og egnet dokumentasjon som viser at kosttilskuddene er trygge.

Matlovsforskriften § 1 jf. forordning (EF) nr. 178/2002 (Food Law)

<https://lovdata.no/forskrift/2008-12-22-1620>

Artikkel 14 - Krav til næringsmiddeltrygghet

1. Et næringsmiddel skal ikke omsettes dersom det ikke er trygt.
2. Et næringsmiddel skal anses for ikke å være trygt dersom det betraktes som:
 - a) helseskadelig,
 - b) uegnet for konsum.
3. Når det fastsettes om et næringsmiddel ikke er trygt, skal det tas hensyn til:
 - a) forbrukernes normale bruk av næringsmiddelet i hvert ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon, og
 - b) opplysningene som gis til forbrukeren, herunder opplysninger på etiketten eller andre opplysninger som er allment tilgjengelige for forbrukeren, om hvordan særlige helseskadelige virkninger av visse næringsmidler eller næringsmiddelkategorier kan unngås.
4. Når det fastsettes om et næringsmiddel er helseskadelig, skal det tas hensyn til:
 - a) næringsmiddelets sannsynlige umiddelbare og/eller kortsiktige og/eller langsiktige virkninger ikke bare på helsen til personen som inntar det, men også på helsen til kommende generasjoner,
 - b) sannsynlige kumulative giftvirkninger,
 - c) bestemte forbrukerkategoriers særlige helsemessige ømfintlighet overfor et næringsmiddel som er beregnet på denne forbrukerkategorien.
5. Når det fastsettes om et næringsmiddel er uegnet for konsum, skal det tas hensyn til om næringsmiddelet er uakseptabelt for konsum i henhold til tiltenkt bruk fordi det er forurenset, enten på grunn av fremmedstoffer eller på annen måte, eller på grunn av forråtnelse, forringelse eller nedbryting.
6. Når et næringsmiddel som ikke er trygt er en del av et parti eller en forsendelse av samme kategori eller med samme betegnelse, skal det antas at alle næringsmidlene i det berørte partiet eller den berørte forsendelsen ikke er trygge, med mindre det etter en grundig vurdering ikke finnes bevis for at resten av partiet eller forsendelsen ikke er trygt.
7. Næringsmidler som er i samsvar med særlige fellesskapsbestemmelser om næringsmiddeltrygghet, skal anses for å være trygge med hensyn til de forhold som er omfattet av disse fellesskapsbestemmelsene.
8. At et næringsmiddel er i samsvar med de særlige bestemmelsene som gjelder for dette næringsmiddelet, skal ikke hindre vedkommende myndigheter i å treffe hensiktsmessige tiltak for å begrense omsetningen av det eller kreve at det trekkes tilbake fra markedet når det er grunn til mistanke om at næringsmiddelet, til tross for dette samsvaret, ikke er trygt.
9. Når det ikke finnes særlige fellesskapsbestemmelser, skal et næringsmiddel anses som trygt når det er i samsvar med de særlige bestemmelsene i den nasjonale næringsmiddellovgivningen i den medlemsstat på hvis territorium næringsmiddelet omsettes, idet disse bestemmelsene skal utformes og anvendes uten at det berører traktaten, særlig artikkel 28 og 30.

5. Hvordan vurdere om innholdet av vitaminer og mineraler i kosttilskudd er trygt?

5.1 Vitaminer og mineraler kan være helseskadelige i for store mengder

Vitaminer og mineraler er livsnødvendige stoffer som vi får tilført gjennom maten. Helsedirektoratet utgir anbefalinger om daglig inntak av vitaminer og mineraler fra kostholdet¹.

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

Den tidligere Scientific Committee on Food (SCF) i EU og EUs nåværende mattrygghetsorgan EFSA (European Food Safety Authority) vurderte i perioden 2000-2005 risikoen ved 13 vitaminer og 20 mineraler: [«Scientific Committee on Food. Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. European Food Safety Authority. February 2006.»](#)

SCF/EFSA har beskrevet helseskadelige effekter ved høyt inntak, og fastsatt øvre tolerabelt inntaksnivå (UL = upper tolerable intake level) for de 16 vitaminene og mineralene datagrunnlaget var tilstrekkelig. For å fastsette en UL må det blant annet foreligge data om dose-respons. For resten av vitaminene og mineralene vurderte ikke SCF/EFSA datagrunnlaget som tilstrekkelig for å kunne fastsette UL, men kjente helseskadelige effekter er beskrevet.

UL (upper tolerable intake level) er den øvre grensen for daglig inntak av et vitamin eller mineral over tid, og som mest sannsynlig ikke har noen helseskadelige effekter. UL gjelder totalt inntak per dag fra alle kilder, dvs. både fra kosttilskudd, maten og eventuelt andre kilder.

Noen få vitaminer og mineraler (for eksempel folsyre), finnes ikke naturlig i maten, og UL gjelder da bare for den tilsatte forbindelsen. Dette er spesifisert i de enkelte vurderingene som er gjort av SCF/EFSA.

En gitt helseskade av et vitamin eller mineral kan opptre ved ulike doser hos forskjellige grupper i befolkningen (for eksempel barn, voksne, eldre). SCF/EFSA har derfor fastsatt UL for spesifikke aldersgrupper i de tilfellene dette har vært mulig (se eksempel i tabell 1).

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

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

Det at det ikke er satt en UL på bakgrunn av at det ikke finnes nok studier, betyr ikke automatisk at høye inntak er uten risiko. For flere vitaminer/mineraler er det anbefalt en øvre trygg grense («guidance level» = GL).

5.2 Sak- til-sak-vurdering av helsemessig trygghet

For vitaminer og mineraler hvor det ikke enda er fastsatt maksimumsgrense per døgndose i kosttilskudd i kosttilskuddforskriften, vil Mattilsynet ved eventuelt tilsyn vurdere fra sak til sak om innholdet av vitaminer og mineraler er helsemessig trygt i henhold til de generelle bestemmelsene om mattrygghet i matloven og matlovsforskriften.

¹ [Helsedirektoratets anbefalinger om kosthold, ernæring og fysisk aktivitet](#)

Mattilsynet vil ved slike vurderinger ta utgangspunkt i kosttilskuddirektivet artikkel 5, som sier at maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose i kosttilskudd skal fastsettes ut fra følgende kriterier:

1. 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 forbrukergruppene varierende grad av følsomhet
2. Inntaket av vitaminer og mineraler fra andre kilder i kostholdet

Mattilsynet legger til grunn de UL eller GL som er fastsatt av [SCF/EFSA, NNR 2012](#) eller [VKM](#). Kosttilskuddet må være trygt for alle aldersgrupper det er ment for. Det betyr at UL for de aktuelle aldersgruppene må legges til grunn.

UL gjelder som regel totalt inntak per dag fra alle kilder, dvs. både fra kosttilskudd, maten og eventuelt andre kilder.

Det vurderes i utgangspunktet ikke akseptabelt å bruke UL eller GL som maksimumsverdi for anbefalt døgndose i kosttilskudd. Det må tas hensyn til bidrag fra andre kilder i kostholdet, jf. kriteriene i artikkel 5, som beskrevet ovenfor. I denne sammenhengen kan følgende rapporter være relevante:

1. [VKM 2012](#). Consumption of fortified foods, and intake of vitamins and minerals from all foods.
2. [Norkost 3](#) – En landsomfattende kostholdsundersøkelse blant menn og kvinner i Norge i alderen 18-70 år, 2010–11 (Totland et al., 2012)
3. [Ungkost 3](#) – Landsomfattende kostholdsundersøkelse blant elever i 4. -og 8. klasse i Norge (Hansen, Andersen et al., 2015).
4. [Ungkost 2000](#) – Kosthold blant 4-åring (ny undersøkelse er gjennomført og under publisering)
5. [Småbarnskost \(2007\)](#) – Landsomfattende kostholdsundersøkelse blant 2 år gamle barn.
6. [VKM 2013](#). Assessment of vitamin A and D in food supplements.

6. Videre prosess – etablering av maksimumsgrenser

Vi vil så raskt som mulig, når det foreligger oppdatert faglig grunnlag, etablere nye maksimumsgrenser for de vitaminene og mineralene hvor grenseverdiene oppheves.

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 fagekspert.

Mattilsynet har mottatt nye vurderinger fra Vitenskapskomiteen for mattrygghet for vitamin E, vitamin B6, jern, sink, kalium og fosfor. Vurderingene for, selen og kobber vil publiseres 8. juni, og vurderingen for niacin er planlagt publisert etter sommeren 2017.

Det planlegges å sende ut en høring om nye grenseverdier for disse anslagsvis i juli-august 2017. Resten av vitaminene og mineralene vil vurderes fortløpende.

Informasjon om nye bestillinger til VKM og prosessen for å utvikle nye maksimumsgrenser i kosttilskuddforskriften for de ulike vitaminene og mineralene kan finnes her:

http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/#regelverk

7. Kosttilskudd skal inneholde døgndoser av vitaminer og mineraler

Kosttilskudd skal maksimalt inneholde *døgndoser* av vitaminer og mineraler, at innholdet av vitaminer og mineraler i merkingen skal angis per døgndose, og at merkingen også skal inneholde en advarsel mot å overskride døgndosen (jf. § 7, 8 og vedlegg 1 i kosttilskuddforskriften, og artikkel 5, 6 og 8 i direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd).