

Vitenskapskomiteen for mattrygghet  
Pb 4404 Nydalen  
0403 Oslo

Deres ref:  
Vår ref: 2014/188368  
Dato: 13.10.2014  
Org.nr: 985 399 077

v/ Bente Mangschou

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## RISIKOVURDERING AV FOLSYRE I KOSTTILSKUDD

Vi viser til utkast til bestilling sendt 27.1.2014, og sender etter oppstartsmøtet 20.8.2014 og høring av bestillingen, et revidert utkast til bestilling.

### Bakgrunn for saken

Kosttilskuddirektivet (2002/46/EF) ble gjennomført i norsk rett i kosttilskuddforskriften<sup>1</sup> i 2004. I henhold til direktivet skal det fastsettes felles maksimums- og minimumsgrenser i EU for innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd.

De nasjonale maksimumsgrensene for vitaminer og mineraler som var fastsatt i den tidligere vitamin- og mineraltilskuddforskriften<sup>2</sup> fra 1986 ble videreført i kosttilskuddforskriften i 2004 og gjelder til det er fastsatt felles grenser på EU-nivå 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.

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

Mattilsynet vil i påvente av at arbeidet med felles maksimumsgrenser starter opp igjen, vurdere om det er behov for endringer av de nasjonale maksimumsgrensene for vitaminer og mineraler i kosttilskudd.

<sup>1</sup> Forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd

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

## Vurdering av folsyre

Mattilsynet ønsker nå å vurdere om den nasjonale maksimumsgrensen for folsyre i kosttilskuddforskriften (se tabell 1) skal endres etter en vurdering ut fra kriteriene angitt ovenfor.

Tabell 1: Minimums- og maksimumsgrenser for folsyre i kosttilskuddforskriften<sup>3</sup>

	Minimumsinnhold pr. anbefalt dagsdose	Maksimumsinnhold pr. anbefalt dagsdose
Folsyre (µg)	25	200

På bakgrunn av en anbefaling fra Helsedirektoratet om at alle kvinner som planlegger graviditet eller som kan regne med å bli gravide bør ta et tilskudd på 400 µg folsyre daglig for å forebygge nevraltørdefekter (for eksempel ryggmargsbrokk), har det blitt gitt dispensasjoner til bruk av 400 µg per anbefalt dagsdose. Dette under forutsetning av visse merkekrav.

Tabell 2: Tillatte forbindelser av folsyre i kosttilskudd, jf. kosttilskuddforskriften<sup>4</sup>

- |   |
|---|
| a) pteroylmonoglutaminsyre<br>b) kalsium-L-metylfolacin |
|---|

## Noen relevante data

- [Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level on folate \(EFSA 19 October 2000\)](#)
- [Folic acid: An update on scientific developments. EFSA meeting summary report, 21-22 January 2009, Uppsala, Sweden](#)
- [ESCO report. Prepared by the EFSA Scientific Cooperation Working Group on Analysis of Risks and Benefits of Fortification of Food with Folic Acid \(6 October 2009\)](#)
- [Ebbing M et al. Cancer incidence and mortality after treatment with folic acid and vitamin B12 JAMA. 2009 Nov 18;302\(19\).](#)
- [Expert Group on Vitamins and Minerals \(EVM\). Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals. UK 2003.](#)
- Rasmussen, S. E., Andersen, N.L., Dragsted, L. O., Larsen, J. C. (2005) A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods, European journal of nutrition, 45, p. 123-135

## Oppdrag

Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) om en risikovurdering av folsyre i kosttilskudd. Vi ber om at følgende momenter og spørsmål besvares i vurderingen:

- SCF fastsatte i 2000 en UL for folsyre på 1 mg/dag for voksne. Etter dette har det framkommet data som antyder en sammenheng mellom høyt inntak av folsyre og kreftutvikling (ESCO rapporten EFSA, Ebbing et al). UL for barn og unge ble justert ned på grunnlag av kroppsvekt. Bør UL endres på bakgrunn av oppdatert kunnskap om folsyre?
- Det er viktig å ivareta at totalinntaket av vitaminer og mineraler fra alle kilder ikke overstiger UL. Folsyre er imidlertid en syntetisk forbindelse som ikke finnes naturlig i mat. VKM bes derfor å beregne inntaket av folsyre fra kosttilskudd og næringsmidler tilsatt folsyre, hos alle aldersgrupper i befolkningen over 1 år.
- VKM bes om å belyse konsekvensen av å endre maksimumsgrensen for folsyre i kosttilskudd for det samlede inntaket av folsyre (fra kosttilskudd og næringsmidler tilsatt folsyre).

<sup>3</sup> Vedlegg 1 til kosttilskuddforskriften: Maksimums- og minimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd

<sup>4</sup> Vedlegg 2 til kosttilskuddforskriften: Vitaminer og mineralforbindelser som kan brukes ved framstilling av kosttilskudd

## **Tidsramme**

Innen januar 2015.

## **Saksansvarlig i Mattilsynet**

Svanhild Vaskinn, Seksjon forbrukerhensyn, Regelverksavdelingen

[svvas@mattilsynet.no](mailto:svvas@mattilsynet.no)

Seksjonssjef: Merethe Steen, [meste@mattilsynet.no](mailto:meste@mattilsynet.no)

Med hilsen

Merethe Steen

Seksjonssjef, Forbrukerhensyn

## **Engelsk oversettelse**

### **Background**

Directive 2002/46 /EC on food supplements was implemented in 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.

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. These maximum limits apply until common limits are established 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.

Maximum limits for levels of vitamins and minerals in food supplements shall be set on the 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.

### **Assessment of folic acid**

The Norwegian Food Safety Authority is currently evaluating the national maximum limit for folic acid, considering the criteria listed above.

Pursuant to the Norwegian regulation on food supplements, the minimum and maximum limit for folic acid in food supplements is 25 µg and 200 µg per daily dose, respectively. Exemptions for using 400 µg folic acid per daily dose have been given provided certain labelling requirements are fulfilled. The exemptions are based on a recommendation issued by the Norwegian Directorate of Health, saying that women who might become pregnant should supplement their diet with 400 µg folic acid per day.

Pursuant to the food supplement regulation, only two forms of folic acid may be used in food supplements; pteroylmonoglutamic acid and calcium-L-methylfolate.

### **Relevant background documents**

- Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level on Folate (EFSA, 2000)
- Folic acid: An update on scientific developments (EFSA meeting summary report, 2009)
- ESCO report on Analysis of Risks and Benefits of Fortification of Food with Folic Acid (EFSA Scientific Cooperation Working Group, 2009)
- Cancer incidence and mortality after treatment with folic acid and vitamin B12 (Ebbing et al, JAMA 2009).
- Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals, UK (EVM, 2003)
- A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods (Rasmussen, 2005)

### **Terms of reference**

The Norwegian Food Safety Authority requests the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM) to assess the risk of folic acid in food supplements. The risk assessment should address the following aspects and questions:

- In 2000, the Scientific Committee on Food (SCF) set a tolerable upper intake level (UL) for folic acid of 1 mg/day for adults. ULs for adolescents and children were adjusted downwards on the basis of body weight. Subsequently, new scientific evidence has emerged suggesting a possible link between high intake levels of folic acid and risk of cancer (ESCO report, Ebbing et al.). In the light of the latest scientific data on folic acid, should the UL be amended?
- It is important to ensure that the total intake of vitamins and minerals from all sources does not exceed the UL. However, folic acid is the synthetic form of the vitamin which is not found naturally in foods. VKM is therefore requested to estimate the intake of folic acid from food supplements and foods that are added folic acid, in all age groups in the population above 1 year.
- VKM is requested to elucidate the consequence of amending the maximum limit for folic acid in food supplements for the total intake of folic acid (from food supplements and foods added folic acid)