

Vitenskapskomiteen for Mattrygghet
Postboks 222 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 2021/95344
Dato: 10.05.2021
Org.nr: 985 399 077

Gro H. Mathisen

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



RISIKOVURDERING AV "ANDRE STOFFER" – BESTILLING

EPA OG DHA I KOSTTILSKUDD TIL BARN OG UNGE

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

Mattilsynet har mottatt søknader/meldinger i henhold til §§ 9 og 12 i «Forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler» om tilsetning av stoffene eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA) i kosttilskudd til barn i alderen 3-18 år.

Mattilsynet ber derfor Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) om å utføre en risikovurdering om bruk av **EPA (CAS-nummer 10417-94-4)** og **DHA (CAS-nummer 6217-54-5)** i kosttilskudd til barn og unge 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 helserisiko.

I det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS) er bestemmelsene om tilsetning av "andre stoffer" til næringsmidler delvis harmonisert i forordning (EF) nr. 1925/2006. Det betyr at EU/EØS medlemsstatene kan fastsette nasjonale supplerende bestemmelser som ikke er harmonisert. Eventuelle nasjonale supplerende bestemmelser må blant annet være i samsvar med de generelle prinsippene i EØS-lovgivningen om fri bevegelse av varer, "gjensidig godkjenning" og de juridiske unntakene fra disse EØS-prinsippene.

Nye supplerende 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" og som gjennomfører forordning (EF) nr. 1925/2006 i norsk rett.

En såkalt "positivliste" for tilsetning av visse "andre stoffer" er innført som et vedlegg i forskriften. Hensikten med de nye nasjonale supplerende bestemmelsene er å redusere helserisikoen som kan oppstå ved inntak av visse "andre stoffer" i næringsmidler, herunder kosttilskudd. De nye nasjonale supplerende bestemmelsene gjelder 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 supplerende nasjonale bestemmelsene 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.

Det er kun tillatt å tilsette visse "andre stoffer" som er oppført i "positivlisten" i vedlegg 3 til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Tilsetningen må være i samsvar med vilkårene og bruksmengdene som framgår av "positivlisten". Stoffer som er regulert under andre forskrifter som f.eks. ny mat, tilsetningsstoffer, aroma, næringsmidler til særskilte grupper, etc. er ikke omfattet av de nye utfyllende nasjonale bestemmelsene.

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. Hvis en næringsmiddelvirksomhet ønsker å tilsette et nytt stoff til et næringsmiddel eller kosttilskudd som ikke er oppført i "positivlisten", må næringsmiddelvirksomheten sende en søknad til Mattilsynet.

Når Mattilsynet skal behandle en melding eller søknad fra en virksomhet 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 undersøke om EPA (CAS-nummer 10417-94-4) og DHA (CAS-nummer 6217-54-5) i kosttilskudd til barn og unge, som reguleres under de utfyllende nasjonale bestemmelsene, kan utgjøre en helserisiko for norske barn og unge (begge kjønn) i alderen fra 3 til 18 år.

I rapporten «Risk assessment of «other substances» - eicosapentaenoic acid, docosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid VKM Report 2015:27»¹ vurderes det som usannsynlig av dosen 1290 mg DHA/dag i kosttilskudd vil forårsake negative helseeffekter i aldersgruppen 10–18 år. Mattilsynet har behov for en tilsvarende vurdering av DHA for barn i alderen 3-10 år, av EPA for alle aldersgrupper (3-18 år), og en vurdering av et samlet daglig inntak av DHA og EPA i alle aldersgrupper (3-18 år).

Kosttilskudd tilsatt EPA og DHA til barn i alderen 3 til 18 år

- 1) Mattilsynet ber VKM vurdere om daglig inntak av kosttilskudd med 1100 mg DHA kan utgjøre en helserisiko for norske barn og unge (begge kjønn) i alderen fra 3 til 18 år.
- 2) Mattilsynet ber VKM vurdere om daglig inntak av kosttilskudd med 1550 mg EPA kan utgjøre en helserisiko for norske barn og unge (begge kjønn) i alderen fra 3 til 18 år.

¹ [Eikosapentaensyre \(EPA\), Dokosapentaensyre \(DPA\) og Dokosaheksaensyre \(DHA\) i kosttilskudd - Vitenskapskomiteen for mat og miljø \(vkm.no\)](#)

- 3) Mattilsynet ber VKM vurdere om daglig inntak av kosttilskudd med både 1550 mg EPA og 1100 mg DHA kan utgjøre en helserisiko for norske barn og unge (begge kjønn) i alderen fra 3 til 18 år.
- 4) Dersom disse daglige dosene EPA og DHA (i spørsmål 1-3) ikke er trygge: Hvilke doser kan da anses som trygge?

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.
- Beregne eksponeringen.
 - Beregne eksponering for dosene og aldersgruppene gitt ovenfor.
 - Beskrive usikkerhet knyttet til eksponeringsestimatene.
- Karakterisere helserisiko forbundet med eksponering for EPA og DHA og beskrive usikkerhet som kan ha innvirkning på konklusjonene.
- Identifisere og beskrive manglende kunnskap og hvordan dette kan påvirke konklusjonene.

Tidsramme:

Tidsfrist: forslag: 1. oktober 2021

Saksansvarlig i Mattilsynet: Anne K. Bueso, Anne.Bueso@mattilsynet.no
/Charlotte Holkov, Charlotte.Holkov@mattilsynet.no

Med hilsen

Marie Louise Wiborg
Fungerende seksjonssjef, Seksjon kjemisk mattrygghet

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

Vedlegg:

Vedlegg 1: EPA og DHA i kosttilskudd til barn i alderen 3 til 18 år (på det norske markedet).

Vedlegg 2: Lenker til enkelte relevante rapporter

Vedlegg 1

EPA og DHA i kosttilskudd til barn i alderen 3 til 11 år (på det norske markedet).

Døgndose DHA	Døgndose EPA
102 mg	146 mg
167 mg	83 mg
180 mg	285 mg
220 mg	330 mg
250 mg	280 mg
250 mg	50 mg
280 mg	56 mg
280 mg	56 mg
280 mg	56 mg
291 mg	437 mg
400 mg	500 mg
400 mg	640 mg
840 mg	1262 mg
940 mg	270 mg
980 mg	1310 mg
1100 mg	1550 mg

EPA og DHA i kosttilskudd til unge i alderen 11 til 18 år (på det norske markedet).

Døgndose DHA	Døgndose EPA
130 mg	170 mg
310 mg	400 mg
250 mg	6 mg
405 mg	540 mg
278 mg	416 mg
430 mg	608 mg

Vedlegg 2: Lenker til enkelte relevante rapporter

Evaluation of negative and positive health effects of n-3 fatty acids as constituents of food supplements and fortified foods 28.06.2011

[Evaluation of negative and positive health effects of n-3 fatty acids as constituents of food supplements and fortified foods - Vitenskapskomiteen for mat og miljø \(vkm.no\)](#)

Risk assessment of «other substances» - eicosapentaenoic acid, docosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid VKM Report 2015:27

[Eikosapentaensyre \(EPA\), Dokosapentaensyre \(DPA\) og Dokosaheksaensyre \(DHA\) i kosttilskudd - Vitenskapskomiteen for mat og miljø \(vkm.no\)](#)

General principles for the risk assessments of «other substances» in food supplements and energy drinks VKM Report 2015:31

[Risk assessments of "other substances" in food supplements and energy drinks - Vitenskapskomiteen for mat og miljø \(vkm.no\)](#)

An overview of previous risk assessments of «other substances» VKM Report 2014:14, last revision 18.02.2020

[An overview of previous risk assessments of "other substances" - Vitenskapskomiteen for mat og miljø \(vkm.no\)](#)