

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Pb 4404 Nydalen
0403 Oslo

Deres ref:
Vår ref: 2014/206310
Dato: 13.10.2014
Org.nr: 985 399 077

v/ Bente Mangschou

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



RISIKOVURDERING AV BETAKAROTEN I KOSTTILSKUDD

Vi viser til utkast til bestilling sendt 27.1.2014, og sender etter oppstartsmøtet 19.8.2014 og høring av bestillingen, et revidert utkast til bestilling.

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.

De nasjonale maksimumsgrensene for vitaminer og mineraler som var fastsatt i den tidligere vitamin- og mineraltilskuddforskriften² 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 (art. 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.

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

Vurdering av betakaroten

Vitamin A omfatter alle forbindelser som har samme biologisk aktivitet som forbindelsen retinol. Retinol-forbindelser finnes i animalsk mat. Vitamin A finnes også i planter i form av karotenoider, som omdannes til vitamin A i kroppen.

Betakaroten er en av fire tillatte vitamin A-forbindelser i kosttilskudd (se tabell 1 og 2).

Tabell 1: Minimums- og maksimumsgrenser vitamin A i kosttilskuddforskriften³.

	Minimumsinhold pr. anbefalt dagsdose	Maksimumsinhold pr. anbefalt dagsdose
Vitamin A* ($\mu\text{g RE}$)	200	1500

* Det er ikke gitt en spesifikk maksimumsgrense for betakaroten i kosttilskuddforskriften, men betakaroten inngår i listen over vitaminforbindelser som kan brukes som kilde til vitamin A (se tabell 2).

Tabell 2: Tillatte forbindelser av vitamin A i kosttilskudd, jf. kosttilskuddforskriften⁴.

- | |
|--|
| a) retinol
b) retinylacetat
c) retinylpalmitat
d) betakaroten |
|--|

Vitamin A-aktiviteten for betakaroten varierer avhengig av om betakaroten er konsentrert eller inngår i maten (NNR 2012, IOM 2001). NNR angir at 1 retinol ekvivalent (RE) = 1 μg retinol = 2 μg betakaroten som tilskudd (isolert) = 12 μg betakaroten i mat = 24 μg andre provitamin A karotenoider i mat.

EUs vitenskapskomité (Scientific Committee on Food) har fastsatt UL for vitamin A (SCF, 26. september 2002). Denne vurderingen omfatter imidlertid bare retinol-forbindelser (pre-dannet vitamin A). Omdanningen av karotenoider til pre-dannet vitamin A i kroppen er velregulert, og det er derfor bare inntak av pre-dannet vitamin A som er relevant for toksisiteten til vitamin A (5, 6). Samtidig er det beskrevet alvorlige helseskadelige effekter av betakaroten som ikke er relatert til omdanningen til retinol (SCF 2000, EFSA 2012, NNR 2012 kap. 14).

Mattilsynet ønsker derfor å vurdere om det er behov for å regulere betakaroten atskilt fra retinol-forbindelsene. En eventuell maksimumsgrense for betakaroten må fastsettes etter en vurdering ut fra kriteriene angitt ovenfor.

Noen relevante data

- [Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Beta Carotene \(SCF, 19 October 2000\)](#)
- [Statement on the safety of \$\beta\$ -carotene use in heavy smokers \(EFSA, November 2012\)](#)
- [Nordic Nutrition Recommendations 2012](#)
- [Comments from the Norwegian Scientific Committee for Food Safety, Panel on Nutrition, dietetic products, Novel Food and Allergy \(Panel 7\) on the setting of maximum limits for vitamins and minerals in foods \(10 December 2007\)](#)

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

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

⁵ Blomhoff R et al. (2003). Health risks related to high intake of preformed retinol (vitamin A) in the Nordic countries. TemaNord 2003:502. Nordic Council of Ministers, Copenhagen.

⁶ [Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed. Consequences for the consumer of the use of vitamin A in animal nutrition. EFSA 2008.](#)

- [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 betakaroten i kosttilskudd. Vi ber om at følgende momenter og spørsmål besvares i vurderingen:

- SCF / EFSA har ikke fastsatt UL for betakaroten fordi det ikke foreligger tilstrekkelige data. Andre ekspertgrupper har fastsatt veiledende øvre grenser (EVM, IOM, Rasmussen et al. 2005). Hvilken øvre trygge grense for betakaroten bør brukes ved fastsettelse av maksimumsgrense, og basert på hvilke helserisiko? Er det særlige forhold i Norge som det bør tas hensyn til ved fastsettelse av en øvre grense? Er det noen forhold som tilsier at omdannelse fra betakaroten til retinol kan medføre toksiske effekter?
- Det er viktig å ivareta at totalinntaket av vitaminer og mineraler fra alle kilder ikke overstiger UL. VKM bes derfor å beregne inntaket av betakaroten fra kosten hos alle aldersgrupper i befolkningen over 1 år.
- VKM bes om å gjøre scenarioberegninger for å illustrere betydningen av en egen maksimumsgrense for betakaroten i kosttilskudd?

Tidsramme

Tidsfrist: 19. januar 2015

Saksansvarlig i Mattilsynet

Svanhild Vaskinn, Seksjon forbrukerhensyn, Regelverksavdelingen

svvas@mattilsynet.no

Seksjonssjef: Merethe Steen, 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.

The 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 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 beta-carotene

Vitamin A includes all forms having the same biological activity as retinol. Retinol is present in several foods of animal origin. Vitamin A also exists in plants in the form of carotenoids, which are converted to vitamin A (retinol) in the body.

Pursuant to the Norwegian regulation on food supplements, the minimum and maximum limit for vitamin A in food supplements is 200 µg RE and 1500 µg RE per daily dose, respectively. Beta-carotene is one of four permitted vitamin A forms in food supplements (retinol, retinyl palmitate, retinyl acetate and beta-carotene).

The vitamin A activity of beta-carotene depends on whether beta-carotene is purified or in foods (NNR 2012, IOM 2001). NNR indicate that 1 retinol equivalent (RE) = 1 µg retinol = 2 µg of supplemental β-carotene = 12 µg of dietary β-carotene = 24 µg of other dietary provitamin A carotenoids.

In 2002, the Scientific Committee on Food (SCF) established a tolerable upper intake level (UL) for vitamin A. However, this opinion covers only retinol compounds (pre-formed vitamin A). The bioconversion of carotenoids to pre-formed vitamin A in the body is well regulated and therefore only intake of pre-formed vitamin A is considered relevant for vitamin A toxicity (EFSA, 2008; Blomhoff, 2003). Serious adverse health effects from beta-carotene not related to its conversion to retinol have however been described in both the SCF opinion (2000), in the EFSA statement on beta-carotene (2012) and in the Nordic Nutrition Recommendation 5th update (2012).

The Norwegian Food Safety Authority is therefore considering whether beta-carotene should be regulated separately from retinol compounds. A maximum limit for beta-carotene should be set considering the criteria listed above.

Relevant background documents

- Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Beta Carotene (SCF, 2000)
- Statement on the safety of β-carotene use in heavy smokers (EFSA, November 2012)

- Nordic Nutrition Recommendations 5th update (NNR, 2012)
- Comments from the Norwegian Scientific Committee for Food Safety, Panel on Nutrition, dietetic products, Novel Food and Allergy (Panel 7) on the setting of maximum limits for vitamins and minerals in foods (VKM, 2007)
- 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 beta-carotene in food supplements. The risk assessment should address the following aspects and questions:

- Because of insufficient data, SCF or EFSA has not been able to establish a tolerable upper intake level (UL) for beta-carotene. Other expert groups have set indicative or temporary upper guidance levels (EVM, IOM, Rasmussen et al., 2005). What upper safe level for beta-carotene should be used as basis for establishing a maximum limit in food supplements? A description of the adverse health effects related to this upper safe level shall be included. Are there particular circumstances in Norway that should be taken into consideration in this context? Are there any circumstances that may result in toxic effects from conversion of carotenoids to retinol?
- It is important to ensure that the total intake of vitamins and minerals from all sources does not exceed the UL. VKM are therefore requested to estimate the intake of beta-carotene from the diet, in all age groups in the population above 1 year.
- VKM are requested to conduct scenario estimations to illustrate the consequence of a possible maximum limit for beta-carotene in food supplements.