



Modell for vurdering av berikningssaker – revidert versjon

Uttalelse fra Faggruppe for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi i Vitenskapskomiteen for mattrygghet

25. februar 2009

INNLEDNING

Faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi publiserte 27. februar 2006 en norsk tilpasning av en modell for vurdering av berikningssaker. I henhold til de beregninger som ble gjort i den første utgaven av modellen kunne det tilsettes maksimum 1,1 µg vitamin D per 100 kcal matvare/drikke uten at Tolerable Upper Intake Level ble overskredet for noen aldersgruppe i befolkningen.

Senere i 2006 ferdigstilte Nasjonalt råd for ernæring rapporten *Tiltak for å sikre en god vitamin D-status i befolkningen*. Det viktigste tiltaket som foreslås i rapporten er å tilsette vitamin D i all melk og matoljer, og å øke tilsetningen i margarin og smør for å sikre at flest mulig i befolkningen har tilfredsstillende vitamin D-status. På bakgrunn av denne rapporten og henvendelse fra Helsedirektoratet med forslag om økt tilsetning av vitamin D, ga Mattilsynet i januar 2008 tillatelse til tilsetning av vitamin D i melk, smør, margarin og oljer ut over 1,1 µg/100 kcal (vedlegg 3).

Faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi har i denne reviderte utgaven av modell for vurdering av berikningssaker gjort nye beregninger for vitamin D etter prinsippene i modellen som er beskrevet nedenfor. I de nye beregningene er det kalkulert med at melk, smør, margarin og oljer er tilsatt de mengder vitamin D som Mattilsynet har gitt tillatelse til, se tabell i vedlegg 3. I henhold til de nye beregningene kan det i tillegg til de tillatelsene Mattilsynet allerede har gitt for berikning av melk, smør, margarin og oljer tilsettes 0,6 vitamin D/100 kcal mat eller drikke uten at Tolerable Upper Intake Level overskrides for noen aldersgrupper i befolkningen. De nye beregningene for vitamin D er tatt inn i vedlegg 1 til modellen og i oppsummeringen i tabell 1. Det er ikke foretatt andre endringer i revidert versjon for modell for vurdering av berikningssaker enn det som er beskrevet her.

ISBN: 978-82-8082-312-0

VKM Report 2009: 07

BAKGRUNN

Mattilsynet mottar et betydelig antall søknader om tilsetning av vitaminer og mineraler til matvarer (herunder drikker). I henhold til § 10.2 i generell forskrift om produksjon og omsetning mv av næringsmidler kan det ikke tilsettes vitaminer eller mineraler uten at det foreligger særskilt tillatelse fra Mattilsynet. Norske myndigheter har tradisjonelt vurdert tilsetning av vitaminer og mineraler (berikning) ut fra behov for angjeldende næringsstoff i befolkningen eller særskilte grupper av befolkningen. Denne praksisen er i samsvar med Codex Alimentarius General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods (CAC/GL 9 1987 med endringer). Denne praksisen er prøvet i EFTA-domstolen og i EU-domstolen. På grunn av rettsavgjørelser i EU/EØS-systemet må Mattilsynet endre sin praksis i berikningssaker og vurdere om angjeldende berikning vil medføre en risiko for befolkningen eller grupper av befolkningen. Mattilsynet har behov for en måte å håndtere disse berikningssakene på som sikrer trygge produkter til forbruker. Harmonisert regelverk på dette området er under utarbeidelse i EU.

Danske myndigheter har videreutviklet den modell som Flynn og medarbeidere har utarbeidet for vurdering av berikningssaker (Flynn *et al.*, Eur J Nutr 42:118-130(2003)). Den danske modellen er nærmere beskrevet i artikkelen *A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods* (Rasmussen *et al.*, Eur J Nutr 2005 Oct. 12) som Mattilsynet har bedt Vitenskapskomiteen for mattrygghet vurdere.

OPPRAG FRA MATTILSYNET

Mattilsynet har bedt Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) vurdere hvorvidt den danske modellen vil representere en helsemessig trygg vurdering av berikning, og om den danske modellen kan benyttes i Norge.

Den 9. november fremmet Mattilsynet følgende tilleggs spørsmål: Mattilsynet ønsker en utdyping av enkelte punkter:

Mattilsynet ønsker ikke at det tas hensyn til de yngste aldersklassene. I flg. forskrift for næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov § 3 defineres friske sped- og småbarn opp til 3 år som en egen kategori. Mattilsynet ønsker derfor ikke å inkludere aldersgrupper under 3 år i berikningsmodellen.

Mattilsynet ønsker videre at forutsetningen i modellen om at 25 % av energien (E %) kommer fra beriket mat skal reduseres til 10 E %.

VURDERING

Faggruppen understreker at den i utgangspunktet anser at berikning bør vurderes ut fra om det er behov for ekstra tilførsel av enkelte næringsstoffer i befolkningen eller grupper av befolkningen, altså Mattilsynets tidligere praksis, og de prinsipper som er nedfelt i gjeldende prinsipper for tilsetning av vitaminer og mineraler i Codex Alimentarius. På bakgrunn av at Mattilsynet på grunn av forpliktelser i EØS-avtalen må endre praksis på området, og ikke lenger kan vurdere berikning ut fra om det er et behov i befolkningen, har Faggruppe 7 foretatt en vurdering av den danske modellen.

Faggruppe 7 har gjennomgått den danske modellen med vekt på hvilke elementer i modellen som må tilpasses norske forhold før den kan tas i bruk av norske myndigheter.

Nedenfor og i vedlegg 1 følger faggruppen sitt forslag til norsk tilpasning av den danske modellen (berikningsmodellen).

Risiko forbundet med høyt inntak av vitaminer og mineraler

Helserisiko forbundet med høyt inntak av vitaminer og mineraler er beskrevet i vurderinger av Scientific Committee for Food (SCF) i Tolerable Upper Intake Levels for Foods publisert på http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80_en.html, og av European Food Safety Authority (EFSA) publisert på http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/454_en.html.

Helserisiko i forbindelse med høyt inntak av vitaminer og mineraler som inngår i vedlegg 2 er beskrevet i Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Preformed Vitamin A (retinol and retinyl esters) (SCF/CS/NUT/UPPLEV/24 Final 7 October 2002), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Beta Carotene (SCF/CS/NUT/UPPLEV/37 Final 28 November 2000), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin D (SCF/CS/NUT/UPPLEV/38 Final 16 December 2002), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin E (SCF/CS/NUT/UPPLEV/31 Final 23 April 2003), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B₁ (SCF/CS/NUT/UPPLEV/46 Final 16 July 2001), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B₂ (SCF/CS/NUT/UPPLEV/33 Final 7 December 2000), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Nicotinic Acid and Nicotinamide (Niacin) (SCF/CS/NUT/UPPLEV/39 Final 6 May 2002), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B₆ (SCF/CS/NUT/UPPLEV/16 Final, 28 November 2000), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Folate (SCF/CS/NUT/UPPLEV/18 Final, 28 November 2000), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B₁₂ (SCF/CS/NUT/UPPLEV/42 Final 28 November 2000), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Pantothenic Acid (SCF/CS/NUT/UPPLEV/61 Final 18 April 2002), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (SCF/CS/NUT/UPPLEV/55 Final 10 October 2001), Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin C (Request N°EFSA-Q-2003-08)(adopted on 28 April 2004), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Calcium (SCF/CS/UPPLEV/64 Final, 23 April 2003), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Magnesium (SCF/CS/NUT/UPPLEV/54 Final, 11 October 2001), Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Iron (Request N°EFSA-Q-2003-018)(adopted on 19 October 2004), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Zinc (SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final 19 March 2003), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Copper (SCF/CS/NUT/UPPLEV/57 Final 27 March 2003 og Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Selenium (SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final 28 November 2000).

Hvilken helsefare som oppstår ved et for høyt inntak av de enkelte næringsstoffene er også beskrevet i Nordic Nutrition Recommendations 2004 (Nord 2004:13) (NNR 2004).

Berikningsmodellen

Faggruppe 7 anser at danskenes modell gir et godt vurderingsgrunnlag for tilsetning av vitaminer og mineraler til matvarer, og at bruk av den danske modellen/formelen i berikningsaker vil redusere risiko for at grupper i befolkningen skal få et inntak av næringsstoffer som overskrider UL – eller GL verdien. Forskjeller mellom modellen til Flynn og medarbeidere og danske myndigheters forslag er blant annet:

- 1) Danske myndigheter foreslår å inkludere inntaket av kosttilskudd i beregningene
- 2) Danske myndigheter foreslår å bruke aldersdifferensierte UL/GL-verdier (se forklaring nedenfor under eget avsnitt om UL/GL-verdier)
- 3) Danske myndigheter forutsetter at 25 % av det totale energiinntaket vil komme fra berikede matvarer
- 4) Danske myndigheter tar utgangspunkt i de mest sårbare gruppene

Det er et generelt problem at det mangler inntaksdata for flere aktuelle næringsstoffer i Norge. Det er også et problem at det ikke er fastsatt Upper tolerable intake levels (UL) for alle næringsstoffene i SCF/EFSA eller i NNR 2004.

Berikningsmodellen tar utgangspunkt i inntaket av vitaminer og mineraler og energi fra kosten hos 95 persentilen for ulike aldersgrupper. Faggruppen har tatt utgangspunkt i kostdata fra de store landsdekkende kostholdsundersøkelsene Norkost 1997, Ungkost 2000, Småbarnskost 1999 og Spedkost 1998-99. Til 95 persentilen for inntak fra kosten adderes gjennomsnittlig inntak av vitaminer og mineraler fra kosttilskudd. Data for inntak fra kosttilskudd er fra Den norske mor og barn undersøkelsen¹ der ikke annet er spesifisert. For barn under 3 år er det for kosttilskudd benyttet verdier tilsvarende anbefalt daglig inntak av de ulike næringsstoffene der ikke annet er spesifisert. Summen av inntaket fra vanlig kost og kosttilskudd trekkes fra UL/GL for aldersgruppen. Da kommer man fram til den maksimale mengden næringsstoff som er ”til utdeling” for berikning. Denne maksimale mengden stoff ”til utdeling” for berikning blir fordelt på energiinntaket til 95 persentilen for samme aldersgruppe. På denne måten estimeres hvilken aldersgruppe som er den mest utsatte gruppen for å få et for høyt inntak av et næringsstoff.

Formelen for modellen er:

$$ALA = \frac{MA}{EI_{95} \times PFF_n}$$

$$ALA_{25} = \frac{MA}{EI_{95} \times 0,25} \quad (\text{Tilsvarende grønn kolonne i vedlegg 1})$$

ALA = Acceptable level of addition

ALA₂₅ : Man antar at maksimum 25 energiprosent (E %) av matvarene teknisk og/eller i praksis lar seg berike. Denne forutsetningen legges inn i alle utregninger med hensyn til nivå for ”utdeling” pr. 100 kcal.

¹

http://www.fhi.no/eway/default0.asp?pid=223&oid=0&e=0&trg=ContentArea_4498&MainArea_4320=4498:0:15,2659:1:0:0:4320:4349:::0:0:0&ContentArea_4498=4504:0:15,1216:1:0:0:4320:4498:::0:0:0

MA (maksimal mengde stoff "til utdeling" for berikning) = UL eller GL – (inntak fra kost for 95 persentilen + inntak fra kosttilskudd).

UL = Upper Tolerable Intake Level. SCF har fastsatt UL for vitaminene A, D, E, niacin, B6 og folat og mineralene Ca, Mg, Zn, Cu, I og Se.

GL: Guidance Level. En verdi for øvre inntak der UL ikke er fastsatt av SCF, se nedenfor.

EI₉₅ = Energiinntaket ved 95-percentilen for kjønn/aldersgruppe.

PFF_n = andelen energi fra beriket mat

Danske myndigheter foreslår at man konsekvent tar utgangspunkt i den mest sårbare gruppen. Som regel vil dette være barn 1-3 år, men det varierer noe, jfr. vedlegg 1 *Summary*.

Eksempel:

Den mest sårbare gruppen for vitamin D-inntak er barn 1 år gamle. For denne gruppen er 95-percentilen for inntak av vitamin D fra kosten 9,6 µg pr. dag, og inntak fra kosttilskudd 10 µg, som gir et totalt mulig inntak på 19,6 µg vitamin D/dag. UL for aldersgruppen er 25 µg. Dette gir en MA på 5,4 µg. EI₉₅ er 2000 kcal/dag for denne aldersgruppen.

ALA₂₅ = $[5,4 / (2000 \times 0.25)] \times 100 = \text{ca } 1 \text{ µg vitamin D pr } 100\text{kcal}$

Mattilsynet ønsker ikke at det tas hensyn til de yngste aldersklassene (0-3 år) i berikningsmodellen på grunn av at forskrift for næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov § 3 definerer friske sped- og småbarn opp til 3 år som en egen kategori. Faggruppen anser at denne modellen kan benyttes for alle matvarer (vanlige matvarer) som spises av alle aldersgrupper. Spesielle produkter for spesielle ernæringsmessige formål, herunder spesiallaget barnemat kan vurderes særskilt. Dersom aldersgruppen 1-3 år ekskluderes fra modellen, vil denne aldersgruppen gjennom inntak av vanlige matvarer kunne bli eksponert for berikede produkter med et innhold av vitaminer og mineraler som vil kunne representere en risiko for aldersgruppen. Faggruppen mener derfor at alle aldersgrupper fra ca 1 år alder skal inkluderes i modellen.

Danske myndigheter foreslår at lettprodukter vurderes som sine analoge ikke-lettprodukter. Faggruppen støtter dette prinsippet, men påpeker at inntak av berikede lettprodukter også må overvåkes, se nedenfor.

Det knytter seg usikkerhet til en rekke av faktorene som inngår i modellen, og dataene i tabellen/regnearket i vedlegg 1 er derfor begrenset til to signifikante siffer.

UL/GL-verdier

Scientific Committee on Foods (SCF) har fastsatt UL for vitaminene A, D, E, niacin, vitamin B₆ og folat og mineralene kalsium, magnesium, sink, kopper, jod og selen. Der det ikke foreligger UL-verdier for de enkelte næringsstoffene fra SCF/EFSA eller NNR, har danske myndigheter benyttet såkalte GL-verdier. Danskenes vurdering er i stor grad basert på rapporten fra Storbritannias Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM) Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals, 2003. Rapporten er tilgjengelig på nettsidene til Food

Standard Agency, UK <http://www.food.gov.uk/>. I modellen er det benyttet GL som er i samsvar med konklusjonene i denne rapporten for riboflavin, vitamin B₁₂, biotin, pantotensyre og vitamin C.

For de øvrige vitaminene og mineralene som inngår i modellen - tiamin, betakaroten og jern - er det benyttet GL fastsatt av danske myndigheter.

For enkelte av stoffene foreligger det ikke UL for alle aldersgrupperinger. Danske myndigheter har ekstrapolert verdier for ulike aldersgrupper fra verdier for voksne (UL eller GL) på bakgrunn av kroppsoverflate (BW^{0,75}).

Faggruppen har gått inn i datagrunnlaget for danskenes vurdering, sett på danskenes referanser, og vurdert hvorvidt det bør gjøres andre vurderinger for GL i Norge. Faggruppen støtter vurderingen fra UK og DK, og anser at GL-verdier gitt i den danske berikningsmodellen kan benyttes i berikningsmodell tilpasset norske forhold der UL ikke er fastsatt av SCF eller EFSA. Oversikt over UL/GL for de enkelte aldersgrupper er gitt i vedlegg 2.

UL for folsyre og magnesium gjelder bare for næringsstoff tilsatt ved berikning eller i kosttilskudd, ikke naturlig forekommende.

Faggruppen anser det som viktig at UL og GL-verdier i modellen blir endret/korrigert i samsvar med eventuell ny forskning eller nye vurderinger fra for eksempel EFSA, og vil diskutere disse årlig på faggruppens møter.

Inntaksberegninger

Danske myndigheter foreslår at 95 persentilen (for kostinntaket av de enkelte næringsstoffene) til den mest sårbare gruppen for hvert enkelt næringsstoff legges til grunn ved beregning av inntak fra kosten. Faggruppen støtter dette prinsippet. Faggruppen diskuterte hvorvidt 97,5 persentilen kunne benyttes. Dette representerer imidlertid for usikre data. Det er derfor regnet på 95 persentilen av norske kostholdsdata for 1-åringer og 2-åringer fra henholdsvis Spedkost og Småbarnskost, 4, 9 og 13-åringer fra Ungkost samt ulike alders- og kjønnsgrupperinger fra Norkost for de ulike næringsstoffene, for å se hvem som representerer de mest sårbare gruppene. Resultatene er gitt i vedlegg 1.

Faggruppen har diskutert hvorvidt inntaksberegninger for 95 persentilen menn 16-29 år fra Norkost er pålitelige. Energiinntaket ligger over energiinntaket for sammenlignbar gruppe i Danmark. Noe av avviket skyldes at det er benyttet ulike metoder i Norge og Danmark, men hovedårsaken er at enkelte menn i Norkost 1997 har oppgitt et usannsynlig høyt energiinntak. Menn 16-29 år er den mest sårbare gruppen for kalsium. Faggruppen besluttet derfor å ekskludere menn med energiinntak over 25 MJ fra 95 persentilen for menn 16-29 år. Det er 15 personer i Norkost 1997 med energiinntak over 25 MJ og som er ekskludert fra tallmaterialet i vedlegg 1.

Inntak av næringsstoffer fra berikede matvarer som allerede finnes på det norske markedet er delvis inkludert i beregningene. (For eksempel er inntak av vitamin A og D fra beriket smør, margarin og melk som har fått generell tillatelse fra Mattilsynet inkludert).

Alle de norske inntaksberegningene for de ulike aldersgruppene er lagt inn i regnearket i vedlegg 1. I *Summary* er det gitt en oppsummering av de mest sårbare gruppene, det vil si den aldersgruppen som kan tåle minst tilsetning per 100 kcal før risiko for overskridelse av UL/GL oppstår. Aldersgrupper (95 persentilen) som allerede i dag har et inntak fra vanlig kost og kosttilskudd som overstiger UL vil i beregningene få en toleranse for berikning som framkommer som et tall under null (minustall). I praksis betyr dette at det i henhold til modellen ikke kan berikes med dette næringsstoffet uten at 95 persentilen for angjeldende næringsgruppe får et inntak over UL. I tallkolonnen lengst til høyre i *Summary* i vedlegget er disse minustallene endret til null.

Det foreligger ikke tilstrekkelig datagrunnlag til å gjøre inntaksberegninger for vitamin K, pantotensyre, biotin, fosfor eller kalium i Norge. Faggruppen mener at norske myndigheter kan benytte danske kostdata (fra vanlig mat, ikke kosttilskudd) for biotin og pantotensyre inntil videre. Faggruppen bemerker imidlertid at danskenes verdier er usikre estimater. For inntak av biotin og pantotensyre fra kosttilskudd er det benyttet gjennomsnittstall fra Den norske mor og barn undersøkelsen.

Når det gjelder jod, så foreligger det ikke tilstrekkelig data til å gjøre inntaksberegninger for barn og unge i Norge. Jod er derfor ikke med i den norske tilpasning av modellen. Jod bør inkluderes når det foreligger data for alle aldersgrupper.

Danskene har inkludert magnesium fra drikkevann i sin modell. Faggruppen anser ikke at drikkevann er en relevant kilde i Norge, og magnesium fra drikkevann er derfor ikke inkludert i norsk tilpasning av modellen.

Norske myndigheter planlegger nye landsdekkende kostholdsundersøkelser. Det kan ikke utelukkes at nye landsdekkende kostholdsundersøkelser vil utføres med andre metoder enn de som er benyttet i undersøkelsene som ligger til grunn for inntaksberegningene i denne vurderingen. Faggruppen vil derfor bemerke at det er svært sannsynlig at nye kostholdsundersøkelser vil medføre nye maksimumsgrenser for berikning.

Kosttilskudd

Danske myndigheter foreslår at inntak fra kosttilskudd skal inkluderes i beregningene. Faggruppen støtter dette prinsippet. Forbruket av kosttilskudd i Norge er vanlig forekommende, og forbruket ser ut til å øke.

Det ser ut til at danskene med enkelte unntak har antatt at inntaket fra kosttilskudd tilsvarer omtrentlig 1x anbefalt daglig inntak for de ulike næringsstoffene (tilsvarende gjennomsnittlig multivitamin- mineraltablett). Unntak er gjort blant annet for kalsium og fosfor fordi multivitamin- mineraltabletter sjelden inneholder døgndoser som tilsvarer anbefalt daglig inntak for disse næringsstoffene.

Faggruppen har besluttet å legge til grunn et inntak fra kosttilskudd som tilsvarer gjennomsnittet i de mest brukte multivitamin-mineraltilskuddene fra Den norske mor og barn undersøkelsen for barn over 3 år og voksne. For betakaroten benyttes 9000 µg som var det mest brukte i Den norske mor og barn undersøkelsen. Dette tilsvarer også maksimum av hva som er tillatt brukt i kosttilskudd i Norge, dersom det benyttes en omregningsfaktor på 6 når man regner om inntaket av vitamin A (retinol) til inntak av betakaroten.

For barn under 3 år er det for kosttilskudd benyttet verdier tilsvarende anbefalt daglig inntak av de ulike næringsstoffene der ikke annet er spesifisert. For betakaroten i kosttilskudd for barn under 3 år er det brukt omregningsfaktoren 6 for anbefalt daglig inntak av retinol dvs. $300 \mu\text{g} \times 6 = 1800 \mu\text{g}$ for spedbarn 12 mnd, og $350 \mu\text{g} \times 6 = 2100 \mu\text{g}$ for barn 2 år.

For vitamin D er verdien $10 \mu\text{g}$ benyttet for alle aldersgrupper. I 5 ml tran er det $10 \mu\text{g}$ vitamin D.

Ikke alle matvarer vil i praksis bli beriket

Danske myndigheter har forutsatt at det bare er teknisk mulig å berike matvarer som representerer 50 % av energiinntaket (energiprosent = E %). Videre har de forutsatt at kun matvarer som representerer 50 energiprosent av dette igjen i praksis vil bli beriket. De forutsetter med andre ord at kun 25 % av energien i maten av tekniske og praktiske grunner vil kunne komme fra berikede matvarer. Faggruppen støtter vurderingene gjort av danske myndigheter, og at antagelsen om at inntaket av energi fra berikede produkter ikke vil overstige 25 % gir gode sikkerhetsmarginer. Dette må imidlertid overvåkes fortløpende.

Mattilsynet har i tilleggsspørsmål til VKM bedt om at det særskilt vurderes om valg av sikkerhetsmargin kan reduseres til en antagelse om at 10 % av energien vil komme fra berikede matvarer. Flynn og medarbeidere har i sin artikkel anført at undersøkelser (1999) fra Storbritannia som har liberal berikningspraksis viser at anslagsvis kun 3 % av energien kommer fra berikede produkter (Flynn et al., 2003). Faggruppen vil bemerke at det er uklart hva som ligger til grunn for dette estimatet, og at det kan ha skjedd en utvikling siden 1999 ikke minst når det gjelder drikkemønster blant ungdom og voksne – herunder berikede drikker. Faggruppen anser at hvilken prosentandel som velges i modellen er et forvaltningsspørsmål, og således Mattilsynets ansvar, men vil bemerke at en modell som tar utgangspunkt i at en lav prosentandel av energien vil komme fra berikede matvarer kan vise seg å bli et kortsiktig valg, og vil kreve en omfattende og kostbar overvåkning.

Resultat av beregningene

Alle beregningene som er gjort i henhold til modellen, og med norske kostholdsdata og norske data for inntak av kosttilskudd er gitt i vedlegg 1. En oppsummering av beregningene er gitt i *Summary* i vedlegg 1. Tallkolonnen lengst til høyre i *Summary* viser hvilken mengde av de ulike næringsstoffene som kan tilsettes matvarer i Norge (per 100 kcal) uten at 95 persentilen av de ulike aldersgruppene får et inntak som overskrider UL.

Tabell 1 nedenfor er hentet fra *Summary* i vedlegg 1 og viser hvilken mengde av de ulike næringsstoffene som i henhold til beregningene i modellen kan tilsettes per 100 kcal matvare/drikke i Norge. Disse tallene baserer seg på at 25 % av den totale energien kommer fra berikede matvarer.

Tabell 1 Maksimum mengde næringsstoff som kan tilsettes per 100 kcal matvare i henhold til beregningene i berikningsmodellen.

Næringsstoff	Maks.	tilsetning
Vitamin A (retinol)	0	µg/100kcal
β-caroten	0	µg/100kcal
Vitamin D	0,6 ²	µg/100kcal
Vitamin E	17	mg/100kcal
Vitamin B ₁	2,5	mg/100kcal
Vitamin B ₂	1,7	mg/100kcal
Niacin	24	mg/100kcal
Vitamin B ₆	0,61	mg/100kcal
Folat	20	µg/100kcal
Vitamin B ₁₂	99	µg/100kcal
Pantotensyre ³	9,1	mg/100kcal
Biotin ²	43	µg/100kcal
Vitamin C	7	mg/100kcal
Kalsium	18	mg/100kcal
Magnesium	0	mg/100kcal
Jern	0	mg/100kcal
Sink	0	mg/100kcal
Kopper	0	mg/100kcal
Selen	0	µg/100kcal

Begrensninger ved modellen

For enkelte næringsstoffer ønsker ernæringspolitiske myndigheter spesielle tiltak for å øke inntaket i deler av befolkningen. Modellen vurderer ikke risiko for lavt inntak av næringsstoffer, og tar ikke hensyn til at det i enkelte tilfeller vil være ønskelig med berikning som er målrettet mot enkelte befolkningsgrupper.

Det er også en begrensning ved modellen at nye kostholdsundersøkelser med stor sannsynlighet vil resultere i endrede resultater i beregningene, og dermed hvilken mengde av de ulike næringsstoffene som i henhold til beregningene i modellen kan tilsettes per 100 kcal matvare/drikke i Norge.

Modellen inkluderer ikke berikning av salt og krydder, vann (eller matvarer som naturlig ikke inneholder energi).

Ettersom lettprodukter skal vurderes som sine analoge ikke-lettprodukter, medfører dette et høyere innhold av tilsatt næringsstoff per energienhet for lettproduktene enn det modellen har inkludert i beregningene. Dersom lettprodukter (inkludert energifrie produkter) blir en vesentlig kilde til et næringsstoff, vil ikke forutsetningene for beregningene i modellen lenger være til stede.

² Verdien for vitamin D er endret i forhold til tidligere versjon, jf innledningen til denne vurderingen.

³ For pantotensyre og biotin er det benyttet danske data for kostinntak og norske data for inntak fra kosttilskudd.

Behov for overvåkning

For at berikning ikke skal komme til å representere en helserisiko må forutsetningene som er lagt til grunn i denne modellen overvåkes:

- Inntak av næringsstoffer og energi fra kost og kosttilskudd i ulike befolkningsgrupper.
- Inntaket av energi fra berikede matvarer bør ikke overstige 25 %.
- Berikning av lettprodukter
- Dersom Mattilsynet velger å legge 10 E % til grunn ved vurdering av berikningssaker må inntak av næringsstoffer overvåkes på et betydelig høyere detaljnivå enn dagens kostholdsundersøkelser gir mulighet for. Utvalgsstørrelsen i kostholdsundersøkelsene må trolig økes ettersom mange berikede produkter vil være spesielle produkter som benyttes av et lite utvalg i befolkningen. Det må benyttes en metode som gir opplysninger om inntak på produktnivå. Faggruppen mener det vil kunne bli metodiske problemer med overvåkning av næringsstoffer dersom Mattilsynet velger å legge 10 E % til grunn ved vurdering av berikningssaker. I så fall må også Matvaretabellen oppgraderes til å gi oversikt over næringsstoffer i matvarer på produktnivå.

Beregningsgrunnlaget

Dersom norske myndigheter skal kunne benytte seg av denne modellen i alle berikningssaker, så må datagrunnlaget bedres. Faggruppen vil understreke at det er viktig at arbeidet med kostholdsdata opprettholdes og videreutvikles. Flere faggrupper har behov for kostholdsdata, og VKM har meldt dette behovet inn til matdepartementene. VKM har beskrevet behov for nyere kostholdsundersøkelser samt et bedre datagrunnlag for næringsstoffer i forskjellige matvarer til matdepartementene.

KONKLUSJON

Faggruppen anser prinsipielt at tilsetning av vitaminer og mineraler til matvarer bør vurderes ut fra om det er behov for tilsetningen i befolkningen eller grupper av befolkningen.

Siden dette prinsippet ikke kan gjennomføres i praksis på grunn av forpliktelser Norge har i henhold til EØS-avtalen, anser faggruppen at den danske modellen vil redusere risiko ved berikning. Norsk tilpasning av den danske modellen og hvilke mengder av de ulike næringsstoffene som i henhold til beregningene i modellen kan tilsettes per 100 kcal matvare/drikke i Norge er gitt i denne vurderingen, inklusive vedlegg 1. En oppsummering er gitt i tabell 1.

Hvilken helsefare som kan oppstå ved for høyt inntak av de aktuelle vitaminer og mineraler er beskrevet i vurderinger fra SCF og EFSA. Referanser til disse er gitt i vurderingen.

Faggruppen mener at alle aldersgrupper fra ca 1 års alder skal inkluderes i modellen.

Det er behov for å overvåke at forutsetningene i modellen overholdes. Inntaket av energi fra berikede matvarer må ikke overstige 25 %, og det er behov for å bedre datagrunnlaget for inntak av energi og næringsstoffer i ulike befolkningsgrupper.

Spesielle produkter som er beregnet på for eksempel spesielle pasientgrupper eller grupper med særskilte ernæringsmessige behov bør vurderes særskilt.

VURDERT AV

Faggruppe for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi: Lene Frost Andersen, Wnche Frølich, Livar Frøyland, Ragnhild Halvorsen, Margaretha Haugen (leder), Helle Margrete Meltzer, Judith Narvhus og Jan Erik Paulsen

Koordinator fra sekretariatet: Bente Mangschou