



MANNHEIMER SWARTLING

Motala kommun
Plan- och miljönämnden
Att: Therese Holmberg
Drottninggatan 2
591 86 Motala

Även per email
plan.miljonamnden@motala.se

Stockholm den 17 mars 2011

Yttrande med anledning av inkommen anmälan gällande Holistic D3-vitamin

Den 28 februari 2011 inkom till plan- och miljönämnden i Motala kommun ("Nämnden") en skrivelse från Läkemedelsverket i vilken Nämnden ombeds att undersöka huruvida Holistic Sverige ABs ("Bolaget") produkt Holistic D3-vitamin ("Produkten") är säker. Frågan har rests mot bakgrund av att Produkten innehåller 50 µg (2 000 IE) D-vitamin och det av Livsmedelsverket rekommenderade dagliga intaget (RDI) är 7,5-10 µg (300-400 IE). Nämnden har begärt att Bolaget ska yttra sig till Nämnden i fråga om huruvida Produkten är säker och besvara följande frågor:

1. Vart och hur tillverkas Produkten?
2. Varför har Bolaget valt en så hög dos av D3-vitamin?
3. Vilken dokumentation har Bolaget som styrker att Produkten är säker att använda samt saluföra?

På uppdrag av Bolaget, och med hänvisning till Nämndens tidigare kontakter med Bolaget samt vad som beskrivits ovan, vill vi framhålla följande.

1. Rättsliga utgångspunkter

Kosttillskott (vitaminer) är livsmedel och regleras av livsmedelslagstiftningen.

Enligt artikel 17 i EG-förordning 178/2002 är det den som tillverkar och säljer livsmedel som ansvarar för att produkterna är säkra för konsumenten. Det centrala är därför, oavsett rekommendationer och gränsvärden, att producenten kan visa att

produkten är säker. I 1 § livsmedelslagen framgår också att säkerhet för konsumenten är syftet med hela den svenska livsmedelslagstiftningen. Av avgörande betydelse här är således huruvida Produkten, som innehåller 2 000 IE D-vitamin samt cellulosa för utfyllnad, är en säker produkt.

2. Vart och hur tillverkas Produkten?

Holistic D3-vitamin tillverkas i Sverige av kosttillskotts företaget Nordisk Hälsokost. Tillverkning sker i enlighet med allmänna branschstandarder.

3. Varför har Bolaget valt en så hög dos av D3-vitamin?

Det är Bolagets bedömning, med stöd av tillgänglig vetenskaplig forskning på området, att dagens rekommendationer beträffande D-vitaminintag är för låga. Den allmänt rådande uppfattningen inom forskarvärden är att RDI borde ligga betydligt högre än dagens nivåer. Bolaget har identifierat ett behov av en produkt med ett högre innehåll av D-vitamin.

4. Vetenskapligt stöd för att D-vitaminprodukter med 2000 IE är säkra

Enligt Bolagets bedömning står det utom allt rimligt tvivel att Produkten uppfyller de svenska och EG-rättsliga kraven på säkerhet. Som stöd för denna bedömning vill vi hänvisa till följande vetenskapliga studier och utredningar.

1. I den vetenskapliga tidskriften *Osteoporosis International* har ett forskarlag publicerat resultatet av en vetenskaplig studie där förhållandet mellan nytta och risk med D-vitamintillskott undersökts (Bilaga 1).¹ I studien kommer forskarna fram till att RDI bör ligga på 1 800-4 000 IE och att det övre säkra gränsvärdet (UL) bör ligga på 10 000 IE.
2. I den vetenskapliga tidskriften *The American Journal of Clinical Nutrition* har ett forskarlag publicerat resultatet från en vetenskaplig studie där riskerna med D-vitamin undersökts (Bilaga 2).² I studien finner forskarna stöd för att UL bör ligga på 10 000 IE.
3. I den vetenskapliga tidskriften *Anticancer Research* har ett forskarlag publicerat resultatet från en vetenskaplig studie där riskerna med D-vitamin

¹ H. A. Bischoff-Ferrari, A. Shao, B. Dawson-Hughes, J. Hathcock, E. Giovannucci, W. C. Willett (2010). Benefit-risk assessment of vitamin D supplementation. *Osteoporosis International* 21, s. 1121-1132.

² J. N. Hathcock, A. Shao, R. Vieth, R. Heaney (2007). Risk assessment for vitamin D. *The American Journal of Clinical Nutrition* 85, s. 6-18.

undersökts (Bilaga 3).³ Slutsatsen från studien är att det är osannolikt att intag på upp till 40 000 IE skulle leda till D-vitaminförgiftning.

4. I en utredning från Europakommissionen och dess Scientific Committee on Food angående UL för D-vitamin anser kommittén att det övre värdet för dagligt intag bör vara 2 000 IE.⁴
5. Den amerikanska ideella och från staten fristående organisationen Institute of Medicine har på uppdrag av de amerikanska och kanadensiska regeringarna gått igenom de senaste årens vetenskapliga material i syfte att ta fram nya och uppdaterade förslag till RDI och UL för D-vitamin.⁵ Utredningens slutsats är bland annat att det är osannolikt att ett dagligt intag av upp till 10 000 IE skulle få några negativa effekter och föreslår ett UL även vid kontinuerligt dagligt intag på 4 000 IE.
6. En av världens främsta D-vitaminforskare anger i en vetenskaplig artikel publicerad i *The American Journal of Clinical Nutrition* att ett dagligt D-vitaminintag på upp till 10 000 IE inte innebär några risker.⁶

I övrigt kan tilläggas att när en människa solar en klar sommardag bildar UVB strålning i huden 10 000 IE D-vitamin inom 20-30 minuter. Några negativa effekter från detta ens hos personer som bor på platser med sol året runt har inte kunnat konstateras.

5. Sammanfattning

Det grundläggande syftet med den svenska och europeiska livsmedelslagstiftningen är att säkerställa att livsmedel är säkra för konsumenten. Som visats ovan föreligger omfattande vetenskapligt stöd för att ett D-vitaminintag överstigande 2 000 IE är säkert. Produkten måste således anses som säker.

Stockholm den 17 mars 2011

Helén Waxberg

Fredrik Lundegårdh

³ C.F. Garland, C.B. French, L.L. Baggerly, R.P. Heaney (2011). Vitamin D Supplement Doses and Serum 25-Hydroxyvitamin D in the Range Associated with Cancer Prevention. *Anticancer Research* 31, s. 617-622.

⁴ Utredningen finns tillgänglig på http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out157_en.pdf.

⁵ Utredningen med titeln Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D finns tillgänglig på http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=13050&page=R1.

⁶ R. Vieth (1999). Vitamin D supplementation, 25-hydroxyvitamin D concentrations, and safety. *The American Journal of Clinical Nutrition* 69, s. 842-856.