



Anmodning om vurdering af sikkerheden for silicium i kosttilskud

Baggesen, Dorte Lau

Publication date:
2022

Document Version
Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):
Baggesen, D. L., (2022). *Anmodning om vurdering af sikkerheden for silicium i kosttilskud*, No. 22/1009815, 3 p., Jul 01, 2022.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Anmodning om vurdering af sikkerheden for silicium i kosttilskud

DTU Fødevareinstituttet er af Fødevarestyrelsen, Kemi og Fødevarekvalitet, blevet bedt om at vurdere sikkerheden af siliciumindholdet i et kosttilskudsprodukt.

Følgende oplysninger og anmodninger er fremsendt af Fødevarestyrelsen:

- Produktet indeholder 100 mg silicium per anbefalet daglig dosis.
- Produktet markedsføres uden en aldersangivelse, og derfor vil vi bede jer vurdere sagen for relevante aldersintervaller af børn mellem 3-17 år samt for voksne.
- Virksomheden har ikke kunne fremvise dokumentation for sikkerheden, men det er oplyst, at kilden er siliciumdioxid (20 mg silicium) og bambusekstrakt (80 mg silicium).
- Hvis I vurderer, at produktet er sundhedsskadeligt, skal vi bede om jeres begrundelse herfor.

Konklusion

Indholdet af siliciumdioxid fra det pågældende kosttilskud vurderes til ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for aldersgruppen 3-17 år samt voksne.

Baggrund og vurdering

EVM fastsatte i 2003 en UL for silicium fra kosttilskud til 700 mg/dag (10 mg/kg lgv/dag for en person på 70 kg) baseret på fravær af skadelige effekter i to langtidsstudier i hhv. mus og rotter (EVM 2003). I 2009 brugte EFSA denne UL til vurdering af kalcium silikat, siliciumdioxid og silica gel anvendt i kosttilskud, forudsat at anvendelsen var i overensstemmelse med specifikationerne for siliciums brug som tilsætningsstof (EFSA 2009).

Siliciumdioxid (E 551) blev revurderet som tilsætningsstof i 2018 (EFSA 2018). Panelet vurderede, at der ikke kunne fastsættes en ADI, grundet begrænsninger i den toksikologiske database (bl.a. et kronisk guideline forsøg). Der er i de subkroniske, kroniske og reproduktions- og udviklingsforsøg, der er beskrevet i EFSA (2018) generelt ikke set skadelige effekter ved de højest testede doser. Baseret på de tilgængelige studier blev det konkluderet, at der ikke er nogen indikationer på toksicitet ved brugen af siliciumdioxid som tilsætningsstof (hhv. 5,6-49,7 mg/kg lgv per dag for 3-9 årige, 3,9-8,9 mg/kg lgv per dag for de 10-17 årige og 2,3-6,4 mg/kg lgv per dag for voksne mellem 18 og 64 år (min og max for P95)). Gennemsnitsvægten for disse aldersgrupper i Danmark er hhv. 26, 54 og 79 kg for de 4-9¹, 10-17 og 18-64 årige (Pedersen et al. 2015). Indtaget af silicium dioxid som tilsætningsstof vil på baggrund af EFSAs eksponeringsscenario (non-brand-loyal) dermed være hhv. 146-1.292, 211-481 og 182-506 mg per dag for de 3-9, 10-17 og 18-64 årige (P95). Usikkerheden for P95 indtaget er relativ stor og EFSA vurderede, at deres eksponeringsberegninger er overestimerede.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) har i 2021 fremsat forslag til maksimumsniveauer for tilsætning af silicium til fødevarer (berigelse) og til kosttilskud. På baggrund af EVM (2003) og EFSA (2009, 2018) konkluderer BfR (2021), at der bør anvendes en ekstra sikkerhedsfaktor på 2 i forhold til den, af EVM, foreslåede UL på 700 mg/dag. Dette er grundet begrænsningerne i den toksikologiske database og usikkerheder i forhold til niveauet af eksponering. Maksimumsniveau for silicium anvendt i kosttilskud bliver således 350 mg/dag (gælder kun siliciumdioxid) (5 mg/kg lgv/dag for en person på 70 kg).

DTU Fødevarerinstitutionen vurderer, at en ekstra sikkerhedsfaktor på 2 er berigtiget set i lyset af begrænsninger og usikkerheder i datagrundlaget, og er enig i maksimumsniveauet på 350 mg/dag fra kosttilskud, til personer på 15 år og derover, fastsat af BfR (2021). Indtag af 100 mg siliciumdioxid fra det pågældende kosttilskud vurderes derfor ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for aldersgruppen 15 år og derover.

Hverken EVM, EFSA eller BfR har vurderet et sikkert indtag af siliciumdioxid fra kosttilskud for børn under 15 år. DTU Fødevarerinstitutionen vurderer, at den ekstra sikkerhedsfaktor på 2, der bl.a. tager højde for begrænsningerne ved den toksikologiske database, i kombination med det generelt overestimerede indtag blandt børn (EFSA 2018), betyder at et ekstra indtag på 100 mg siliciumdioxid fra det pågældende kosttilskud ikke udgør en sundhedsmæssig risiko for aldersgruppen 3-14 år.

¹ Data for legemsvægte i Pedersen et al. 2015 inkluderer ikke 3-årige.



DTU Fødevareinstituttet antager, at kilden til silicium fra bambus-ekstraktet er siliciumdioxid og bemærker, at mulige andre indholdsstoffer fra bambusekstraktet ikke indgår i denne vurdering.

Benyttet litteratur

BfR 2021. Updated recommended maximum levels for the addition of vitamins and minerals to food supplements and conventional foods BfR Opinion No 009/2021 issued 15 March 2021. <https://www.bfr.bund.de/cm/349/updated-recommended-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamins-and-minerals-to-food-supplements-and-conventional-foods.pdf>

EFSA 2009. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food on calcium silicate, silicon dioxide and silicic acid gel added for nutritional purposes to food supplements following a request from the European Commission. The EFSA Journal (2009) 1132, 1-24.

EFSA 2018. EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), Younes M, Aggett P, Aguilar F, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Kuhnle GG, Leblanc J-C, Lillegaard IT, Moldeus P, Mortensen A, Oskarsson A, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Woutersen RA, Wright M, Boon P, Chrysafidis D, Gürtler R, Mosesso P, Parent-Massin D, Tobback P, Kovalkovicova N, Rincon AM, Tard A and Lambré C, 2018. Scientific Opinion on the re-evaluation of silicon dioxide (E 551) as a food additive. EFSA Journal 2018;16(1):5088, 70 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5088>

EVM 2003. Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals. May 2003 Expert Group on Vitamins and Minerals.

Pedersen *et al.* (2015). Danskernes kostvaner 2011-13. Hovedresultater. DTU Fødevareinstituttet.