



---

Denna titel kan laddas ner från: [www.livsmedelsverket.se/publicerat-material/](http://www.livsmedelsverket.se/publicerat-material/).

Citera gärna Livsmedelsverkets texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Livsmedelsverket, 2018

Livsmedelverkets rapportserie nr 21 2018

ISSN 1104-7089

Foto/Illustration omslag: Johnér

Grafisk produktion: Livsmedelsverket

# Förord

En relativt stor andel av befolkningen får i sig mindre D-vitamin än rekommenderat, trots reglerad berikning av vissa livsmedel. Livsmedelsverket har därför gjort en översyn av behoven av tillskott med D-vitamin till olika riskgrupper. Råden handlar om förebyggande insatser för att undvika låga intag.

I denna rapport redovisas Livsmedelsverkets slutsatser och avvägningar utifrån vetenskapen om risker och nyttor med D-vitamintillskott och andra relevanta faktorer, som till exempel miljöaspekter, lagstiftning och kontroll. Även andra faktorer som vårdens möjlighet att mäta D-vitaminstatus på samtliga äldre har beaktats, liksom den nyligen genomförda översynen av regler om obligatorisk berikning. Rapportens syfte är att redovisa och motivera vad som lett fram till de åtgärder avseende D-vitamintillskott som Livsmedelsverket anser vara befogade för att minska risken för att identifierade riskgruppers intag av D-vitamin ligger på en för låg nivå i relation till rekommenderat intag.

I den projektgrupp som arbetat med risk- och nyttohanteringen har nutritionisterna Åsa Brugård Konde, Ulla-Kaisa Koivisto Hursti, Anna-Karin Quetel och Ylva Sjögren Bolin, mikrobiologerna Christina Lantz och Åsa Rosengren samt toxikolog Emma Halldin Ankarberg deltagit.

Livsmedelsverket, november 2018

Rickard Bjerselius

Teamchef, Avdelningen Hållbara matvanor



# Innehåll

Förord .....	3
Sammanfattning .....	6
Summary .....	7
Advice on vitamin D supplements to risk groups. Risk and benefit management report. ....	7
Risk- och nyttohantering .....	8
Livsmedelsverkets hanteringsåtgärder .....	8
Underlag för hanteringsåtgärden.....	9
Risk- och nyttovärdering .....	9
Inledning.....	10
Rekommenderade blodnivåer.....	10
Risker med för låga intag av D-vitamin .....	11
Intag och status av D-vitamin i Sverige .....	13
Källor till D-vitamin.....	13
Intag av D-vitamin från maten .....	13
Effekter av solexponering.....	13
D-vitaminhalt i blodet.....	14
Risker med överintag av D-vitamin .....	15
Upper Level - Vuxna .....	16
Upper Level - Barn.....	16
Kliniska studier kring effekter av kosttillskott med D-vitamin .....	16
Scenarioberäkningar av intaget av D-vitamin från maten .....	17
Sammanfattning av motiven till åtgärden.....	20
a. Risk-/nyttavärdering.....	20
b. Lagstiftning .....	20
c. Miljöaspekter.....	21
d. Andra faktorer som har beaktats .....	21
e. Slutsats .....	22
Olika riskgrupper som råden gäller för.....	22
Grupper som omfattas av råden om de ingår i någon av ovanstående riskgrupper .....	23
Referenser .....	24
Bilaga 1 .....	25
Livsmedelsverkets tidigare råd om D-vitamintillskott.....	25
Bilaga 2. ....	26
Resultat från blodprovsmätningar .....	26

# Sammanfattning

Livsmedelsverket har gjort en översyn av råden om tillskott med D-vitamin till grupper som riskerar att ha för låga intag. I den här rapporten redovisas motiven till de råd som ges.

Råden överensstämmer i stora delar med tidigare råd. Nytt är att även större barn och vuxna som inte äter fisk och/eller berikade produkter rekommenderas D-vitamintillskott. Likaså rekommenderas D-vitamintillskott till större barn och vuxna som undviker solexponering. För personer som både undviker solexponering och D-vitaminrika livsmedel rekommenderas ett högre intag av D-vitamintillskott.

En annan åtgärd är att kraven på obligatorisk berikning har höjts så att de nu omfattar flera livsmedel samt att berikningsnivåerna har dubblerats. Därför kommer en större andel av befolkningen få i sig tillräckligt med D-vitamin utan att behöva ta tillskott. Översynen av råden har tagit hänsyn till de nya berikningsföreskrifter för D-vitamin som trädde i kraft den 16 maj 2018.

# Summary

Advice on vitamin D supplements to risk groups. Risk and benefit management report.

The National Food Agency has reviewed the advice on vitamin D supplementation to groups at risk of low intake. The present report presents the motives to the given advice.

The advice largely agrees with previous advice. What is new is that even older children and adults who do not eat fish and/or enriched products are recommended vitamin D supplements. Similarly, vitamin D supplements are recommended for older children and adults who avoid sun exposure. For people who avoid both sun exposure and foods rich in vitamin D, a higher intake of vitamin D supplementation is recommended.

Another measure taken is that the requirements for compulsory fortification have increased so that they now comprise several foods and the enrichment levels have been doubled. Therefore, a larger proportion of the population will get enough vitamin D without supplementation. The review of the advice has taken into account the new Vitamin D enrichment regulations that entered into force on May 16, 2018.

---

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.









Bakgrunden till att rekommenderat intag av D-vitamin har höjts i de Nordiska Näringsrekommendationerna (NNR) 2012 är att det finns nya studier som visar att personer som bor i Norden behöver få i sig mer D-vitamin för att behålla en tillräcklig nivå av D-vitamin i blodet även under vintern.

Det saknas breda, representativa studier om D-vitaminnivåer i blodet i befolkningen, men de studier som finns pekar på att nivån för vissa grupper inte är tillfredsställande, till exempel hos vissa befolkningsgrupper och äldre som tillbringar lite tid utomhus. Intagsberäkningsstudier visar att en relativt stor andel av befolkningen får i sig mindre D-vitamin än rekommenderat (se sid 17-19 nedan).

## Risker med för låga intag av D-vitamin

Långvarig brist på D-vitamin kan orsaka rakit eller kramper hos barn och benuppmjukning (osteomalaci) hos vuxna. Allvarlig brist på D-vitamin kan orsaka kramper. Detta är mycket ovanligt i Sverige.

I samband med revideringen av de Nordiska Näringsrekommendationerna gjordes en systematisk litteraturöversikt om D-vitamin (Lamberg-Allardt et al., 2013). Den finns närmare beskriven i Rapporten Effekter av och risker med D-vitamintillskott (Livsmedelsverket, 2016) och i kapitlet om D-vitamin i NNR 2012 (NNR 2012, 2014). I översikten framgår att:

- Det finns övertygande evidens för att D-vitamin i kombination med kalcium har en skyddande effekt gällande benhälsa och minskar risken för förtidig död och fall bland äldre, särskilt hos personer med låg D-vitaminstatus. Det är däremot oklart om tillskott med D-vitamin utan kalcium har samma effekt.
- Vidare bedömdes evidensen som trolig eller möjlig att D-vitamin minskar risken för uppkomsten av hjärt- och kärlsjukdomar, tjock- och ändtarmscancer och bröstcancer samt förbättrar muskelstyrkan hos personer med låg D-vitamin-status.
- För äldre över 75 år har rekommenderat intag höjts huvudsakligen på grund av den vetenskapligt belagda minskade risken avseende dödlighet, frakturer och fall. Fall är den vanligaste orsaken till att äldre personer skadar sig (Socialstyrelsen, 2015). Fallskador orsakar lidande för den som drabbas och stora kostnader för samhället.

För andra hälsoeffekter kom den systematiska litteraturöversikten fram till att det inte finns en övertygande evidens, att studierna är motstridiga eller att det finns för få studier.

Även under graviditet och amning finns risker med låga intag, men en sammanställning av vetenskapliga underlag om D-vitamin till gravida och ammande slår fast att det inte finns evidens för att gravida och ammande behöver ha högre D-vitaminstatus än andra (Livsmedelsverket, 2018).

## Faktaruta 1: Olika referensvärden

### Lägsta intag, LI

Värden för lägsta intag (LI) är avsedda att användas för värdering av näringsintag, i första hand för enskilda individer. Om intaget under en längre tid understiger LI finns en ökad risk för att utveckla bristsymtom. Intaget av näringsämnen över LI utesluter inte att bristsymtom kan uppträda hos enskilda individer. Lägsta intag av D-vitamin från maten är 2,5 mikrogram per dag.

### Genomsnittsbehov, AR

Genomsnittsbehov (Average Requirement, AR) är det intag som är tillräckligt för att upprätthålla god näringsbalans, funktion och tillväxt för en genomsnittsperson i en viss grupp (kön, ålder, gravida, ammande). Genomsnittsbehovet används för att fastställa rekommenderat intag. Genomsnittsbehovet för D-vitamin från maten är för vuxna fastställt till 7,5 mikrogram per dag.

### Rekommenderat intag, RI

Rekommenderat intag (RI) för vitaminer och mineraler baseras på genomsnittsbehovet och en marginal som ska täcka behovet hos praktiskt taget hela befolkningen eller gruppen. Rekommenderat intag av D-vitamin för olika grupper i befolkningen framgår av tabell 2.

### Övre gräns för intag, UL

Höga intag av näringsämnen kan orsaka negativa eller till och med toxiska symtom. Övre gränser för intag (Safe Upper Limits, UL) har därför fastställts för vissa näringsämnen. Långvarigt intag som överstiger UL kan medföra en ökad risk för toxiska effekter. UL för D-vitamin har av Efsa fastställts till 100 mikrogram per dag för vuxna och barn 11-17 år, samt till 50 mikrogram per dag för barn 1-10 år och 25 mikrogram för barn <1 år.

Tabell 2. Rekommenderat intag av D-vitamin enligt Nordiska Näringsrekommendationer (NNR 2012)

Grupp	Rekommenderat intag
Barn och vuxna 0-74 år med normal solexponering	10 µg
Barn och vuxna 0-74 år med mycket begränsad solexponering	20 µg
Äldre > 75 år	20 µg

# Intag och status av D-vitamin i Sverige

## Källor till D-vitamin

Det totala intaget av D-vitamin är summan av det vi får i oss via maten och det D-vitamin som bildas i huden när vi är ute i solen. Den vanligaste formen av D-vitamin är D<sub>3</sub>, som finns i fisk, kött, ägg och mjölk och som bildas i huden när vi är ute i solen. D<sub>3</sub> används även till berikning av matfetter och mjölk. Vitamin D<sub>2</sub> finns i vissa svampar och i jäst och används för berikning av vegetabiliska mjölkliknande drycker. En brittisk randomiserad interventionsstudie som jämförde effekten av vitamin D<sub>2</sub> och D<sub>3</sub> visade att båda formerna resulterade i en tillfredsställande D-vitaminstatus, men att D<sub>3</sub> var mer effektivt i synnerhet bland kvinnor med D-vitaminbrist (Tripkovic et al., 2017) .

## Intag av D-vitamin från maten

Livsmedelsverket genomför undersökningar av befolkningens matvanor (Riksmaten). Den senaste undersökningen på vuxna gjordes 2010–2011. I Riksmaten 2010–11 deltog nära 1800 personer mellan 18 och 80 år (Livsmedelsverket, 2012). I undersökningen registrerade deltagarna allt de åt och drack under fyra dagar. Den senaste matvaneundersökningen på barn gjordes 2003. I Riksmaten – barn 2003 deltog sammanlagt 2500 barn från tre olika åldersgrupper: 4, 8 och 11 år gamla (Livsmedelsverket, 2006).

- Resultaten från Riksmaten vuxna 2010–11 visar att 67 procent hade ett uppskattat D-vitaminintag från maten under genomsnittsbehovet 7,5 mikrogram per dag och 19 procent hade ett intag över det rekommenderade intaget, 10 mikrogram per dag (Livsmedelsverket, 2012).
- Resultaten från Riksmaten barn 2003 visar att 92 procent hade ett uppskattat D-vitaminintag från maten under genomsnittsbehovet 7,5 mikrogram per dag och endast 2 procent har ett intag över det rekommenderade intaget 10 mikrogram per dag. (Livsmedelsverket, 2006).

Kraven på obligatorisk berikning har nu höjts och enligt scenarieräkningar kommer en följd av detta bli att andelen som har för låga intag från maten av D-vitamin minskar till 29 procent bland vuxna och till 35 procent bland barn i åldern 4-11 år<sup>4</sup>. Scenarieräkningarna som ligger till grund för den utökade berikningen beskrivs mer på sidorna 17-19.

## Effekter av solexponering

Hudens produktion av D-vitamin genom solbestralning minskar med åldern och är lägre ju mörkare huden är. För personer med ljus hy bildas motsvarande ett dagligt intag av 5-10 mikrogram D-vitamin vid solexponering av ansikte, armar och händer i cirka 6-8 minuters solexponering 2-3 gånger i veckan i juni-juli. För personer med mörk hud krävs 10-15 minuters solexponering för att bilda samma mängd (NNR 2012, 2014).

---

4 Ärende RN022014: D-vitaminscenarier

### **Reglerad syntetisering**

Vid vistelse i solen under längre tid, regleras syntetiseringen av D-vitamin med hjälp av olika mekanismer i kroppen. Beroende på ”ursprunglig” blodhalt av 25(OH)D sker en större eller mindre bildning av 25(OH)D i blodet vid solbestrålning. Det finns alltså ingen risk för att komma upp i toxiska D-vitaminnivåer på grund av solning (International Agency for Research on Cancer (IARC), 2008).

### **Solskyddsmedel**

Solskyddsmedel reducerar bildningen av D-vitamin i huden, men det finns studier som visar att de som använder solskyddsmedel har högre 25(OH)D-nivåer. Detta skulle kunna bero på att de vistas mer utomhus än personer som inte brukar använda solskyddsmedel, eller att de använt en mindre mängd solskyddsmedel än den rekommenderade mängden, se del 2 av rapporten (Livsmedelsverket, 2016).

### **D-vitaminhalt i blodet**

I Riksmaten vuxna mättes även D-vitaminhalt i blodet i en undergrupp av deltagarna och den visade att cirka 20 procent av deltagarna hade D-vitaminstatus under optimal nivå (<50 nmol per liter). De flesta proverna togs under sommarhalvåret, se bilaga 2 och NNR 2012 (NNR 2012, 2014). Eftersom solexponering har stor betydelse för D-vitaminstatus hade det varit önskvärt med en jämnare fördelning över året, då det är större risk för låga nivåer under senvintern. I Bilaga 2 finns även resultat från blodprovsmätningar på 10-12 år gamla barn i sex större svenska städer. Mätningarna gjordes mellan mars och maj 2014. Bland dessa barn hade 42 procent D-vitaminstatus under optimal nivå.

En studie av D-vitaminstatus bland gravida i Göteborgsregionen visar att brist var avsevärt vanligare bland kvinnor födda i Afrika och Asien (Bärebring, 2016). Andra mindre studier pekar åt samma håll (Livsmedelsverket, 2018).

Tabell 3. Grupper i befolkningen med risk för låg D-vitaminstatus

Grupper med risk för låg D-vitaminstatus	Orsak
Barn, i synnerhet spädbarn och småbarn	Bröstmjölken innehåller mycket låga halter D-vitamin. Stort behov i förhållande till kroppsvikt. Barn under två år bör undvika sol genom täckande kläder.
Personer som vistas mycket lite eller inte alls i solen	Bristfällig produktion av 25(OH)D genom låg solbestrålning av huden.
Personer som bär heltäckande klädsel	Bristfällig produktion av 25(OH)D genom låg solbestrålning av huden.
Mörkhyade personer	Pigmenteringen orsakar en långsammare produktion av 25(OH)D vid solbestrålning.
Personer med ett lågt energiintag (< 6,5 MJ/dag)	Svårare att inta tillräckliga mängder av D-vitamin genom kosten.
Personer som inte äter fet fisk och D-vitaminberikade produkter*.	Svårare att inta tillräckliga mängden av D-vitamin genom kosten om fet fisk, D-vitaminberikade produkter*, ägg etc inte konsumeras.
Vegetarianer och veganer.	Svårare att inta tillräckliga mängden av D-vitamin genom kosten om fet fisk, berikade produkter*, ägg etc inte konsumeras.
Äldre > 75 år	Stort behov, sämre produktion av 25(OH)D vid solbestrålning, lägre energibehov.
Personer som har ett försämrat upptag till exempel på grund av celiaki eller annan tarmsjukdom.	Försämrat upptag.

\* I tabell 4 listas reglerna för obligatorisk berikning av mjölkprodukter, växtdrycker och matfetter. Det finns även produkter som berikas på frivillig väg.

I del 2 av rapporten förklaras varför dessa grupper utgör riskgrupper. Där finns även en förklaring till varför rekommendationen inte varierar med viktstatus och varför personer som använder rikliga mängder solskyddskräm inte verkar utgöra någon riskgrupp (Livsmedelsverket, 2016).

## Risker med överintag av D-vitamin

De beskrivna riskerna med ett överintag av D-vitamin baseras huvudsakligen på en riskvärdering gjord av Efsa (Efsa, 2012). Även nyare relevanta originalstudier redovisas kortfattat i del 2 av rapporten.

Den huvudsakliga kritiska effekten, det vill säga den första negativa hälsoeffekt som observeras vid gradvis ökande intag av D-vitamin är hyperkalcemi. Det innebär förhöjd koncentration av kalcium i blodet. Hyperkalcemi under längre tid till följd av för mycket D-vitamin (hypervitaminos) kan leda till förkalkning av mjukdelsvävnader och ge skador bland annat på njurar, blodkärl, hjärta och lungor.

Även hyperkalciuri, det vill säga förhöjd koncentration av kalcium i urinen kan uppträda efter höga intag av D-vitamin. Det är dock svårt att med säkerhet ange vid vilka intag och efter hur lång tid med

dessa intag som effekterna uppstår. Hyperkalciuri under lång tid kan resultera i bildning av njurstenar, förkalkning av njuren och försämrad njurfunktion.

Efsa har fastställt ett NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) på 250 mikrogram per dag för vuxna, baserat på risken för hyperkalcemi (Efsa, 2012). NOAEL baserar sig på medelvärdet av de högsta givna doserna av kosttillskott i två kliniska studier. I dessa två studier undersöktes enbart effekten av D-vitamin, dvs. inte i kombination med kosttillskott av kalcium.

Baserat på risken för hyperkalcemi fastställde Efsa (2012) och även IOM, (2010) tolerabelt övre intag (UL) för D-vitamin. UL kan anses utgöra den hälsomässigt maximalt tolerabla dosen under hela livstiden, för friska personer. Denna dos kan således intas dagligen under hela livstiden utan risk för hälsoskadliga effekter. För andra risker kan man inte dra definitiva slutsatser utifrån den forskning som finns (Livsmedelsverket, 2016).

### **Upper Level - Vuxna**

För att ta hänsyn till variationen mellan individer och begränsningar i studierna tillämpade Efsa (2012) säkerhetsfaktorn 2,5 och UL fastställdes således till 100 mikrogram per dag för vuxna ( $\geq 18$  år). Begränsningarna bestod av att NOAEL är baserat på två studier, att studietiden i dessa studier var relativt kort - 8 veckor, respektive ca 5 månader - och att endast friska unga män med minimal solexponering studerades.

### **Upper Level - Barn**

Efsa fastställde även UL till 100 mikrogram per dag för barn 11-17 år. För barn 1-10 år och 0-1 år fastställdes UL till 50 respektive 25 mikrogram per dag (Efsa, 2012). I det förstnämnda fallet fanns inga nya data tillgängliga, men Efsa ansåg att det var osannolikt att barn med snabb benbildning skulle ha lägre tolerans för D-vitamin jämfört med vuxna och man beaktade i fastställande av UL endast att barn 1-10 år har mindre kroppsstorlek. För barn 1-10 år behöll Efsa det UL-värde som fastställts av EU:s Scientific Committee on Foods (SCF) 2003. När det gäller barn 0-1 år beaktade Efsa speciellt tre studier.

## **Kliniska studier kring effekter av kosttillskott med D-vitamin**

De flesta studier visar att tillskott med D-vitamin ökar D-vitaminnivåerna i blodet, men det finns även studier som inte visar detta. Faktorer som påverkar effekten av tillskottet är grundnivån, det vill säga ursprunglig halt i blodet, hos individen och hur länge tillskottet ges.

Vid intag av D-vitamintillskott regleras syntetiseringen av 25(OH)D med hjälp av olika mekanismer i kroppen. Beroende på vilken ursprunglig halt av 25(OH)D man har i blodet sker en större eller mindre bildning av 25(OH)D i blodet vid intag via mat och/eller tillskott av D-vitamin. En konsekvens av detta är att effekten av tillskotten varierar och att en och samma D-vitamindos kan ge en märkbar ökning av 25(OH)D hos personer med låg 25(OH)D-status, medan samma dos hos personer med hög 25(OH)D-status ger en liten ökning (International Agency for Research on Cancer (IARC), 2008). Dessa endogena regleringsmekanismer kan göra att risken för att nå toxiska nivåer troligen minskar. D-vitamin i oljelösning har i en studie visats ge bättre upptag jämfört med D-vitamin i pulverform eller i etanollösning (Grossmann RE, 2010).



## Scenarioberäkningar av intaget av D-vitamin från maten

För att öka befolkningens intag av D-vitamin har Livsmedelsverket gjort en översyn av reglerna för obligatorisk berikning. Följden av översynen blev att lagstiftningen ändrats så att fler produkter berikas samt att berikningsnivåerna höjs. I samband med översynen gjordes ett antal scenarioberäkningar av intaget av D-vitamin från maten och hur det skulle komma att ändras genom olika föreslagna berikningsnivåer. I tabell 4 återfinns de ändrade berikningsregler som trädde i kraft den 16 maj 2018. Tabellerna 5 och 6 visar vilka effekter på D-vitaminintaget som de nya reglerna beräknas ha bland vuxna respektive barn. I tabell 7 framgår hur högt intaget beräknas bli med de föreslagna tillskott av D-vitamin som föreslås i den här rapporten bland dem som har högst intag. Bland barn beräknas andelen som inte når upp i genomsnittsbehovet (7,5 mikrogram per dag från maten) minska från 92 procent till 35 procent och bland vuxna beräknas motsvarande andel minska från 67 procent till 29 procent.

Tabell 4. Ändrade regler för obligatorisk D-vitaminberikning från 16 maj 2018

Livsmedel	Tidigare krav	Nytt krav
Konsumtionsmjölk <1,5 % fett	3,8 – 5,0 µg/l	10 µg/l
Konsumtionsmjölk 1,5-3 % fett Fil och yoghurt < 3 % fett Laktosfria produkter < 3 % fett Havredryck, sojadryck, risdryck	Ej obligatorisk	10 µg/l
Margarin och matfettsblandningar	7,5-10 µg/100 g	20 µg/100 g
Flytande margarin och matfettsblandningar	Ej obligatorisk	20 µg/100 g

Tabell 5a. För att beräkna effekten av ändrade berikningsregler utfördes scenarioberäkningar med utgångspunkt i intaget av D-vitamin från maten enligt Riksmaten barn 2003 med barn i åldrarna 4 och 8 och 11 år (n = 2495). I tabellen anges medelintaget och intaget hos de 5 procent som intar minst D-vitamin (5 p = femte percentilen) samt de 5 procent som intar mest D-vitamin (95 p = nittiofemte percentilen).

Intagsfördelning	Intag med tidigare berikning	Intag med nya berikningskrav
Medel (µg/dag)	4,3	9,1
5 p (µg/dag)	1,7	4,1
95 p (µg/dag)	8,4	15,2

Tabell 5b. För att beräkna effekten av ändrade berikningsregler utfördes scenarioräkningar med utgångspunkt i intaget av D-vitamin från maten enligt Riksmaten barn 2003 med barn i åldrarna 4 och 8 och 11 år (n = 2495). I tabellen anges den andel barn som intar mindre än 2,5 µg/d (lägsta intag från maten av D-vitamin); 7,5 µg/d (genomsnittsbehovet från maten för D-vitamin för barn; 10 µg/d (rekommenderat intag från maten för barn) respektive 50 µg/d (Tolerable upper intake level (UL) per dag för barn 1-10 år).

Intag barn	Andel (%) enligt tidigare berikning	Andel (%) enligt nya berikningskrav
<2,5µg/d	18	1
<7,5µg/d	92	35
>10 µg/d	2	31
>50µg/d	0	0

Tabell 6a. Intag av D-vitamin enligt Riksmaten vuxna 2010-11 (n = 1797) och beräknad effekt av ändrade berikningsregler. I tabellen anges medelintaget och intaget hos de 5 procent som intar minst D-vitamin (5 p = femte percentilen) samt de 5 procent som intar mest D-vitamin (95 p = nittiofemte percentilen).

Intagsfördelning	Intag med tidigare berikning	Intag med nya berikningskrav
Medel (µg/dag)	7,0	11,2
5p (µg/dag)	1,9	3,5
95 p (µg/dag)	16,4	22,6

Tabell 6b. För att beräkna effekten av ändrade berikningsregler utfördes scenarioräkningar med utgångspunkt i intaget av D-vitamin från maten enligt Riksmaten vuxna 2010-11 (n = 1797). I tabellen anges den andel vuxna som intar mindre än 2,5 µg/d (lägsta intag från maten av D-vitamin); 7,5 µg/d (genomsnittsbehovet från maten för D-vitamin för vuxna); 10 µg/d (rekommenderat intag från maten för vuxna) respektive 100 µg/d (Övre tolerabelt intag (UL) per dag för vuxna).

Intag vuxna	Andel (%) enligt tidigare berikning	Andel (%) enligt nya berikningskrav
<2,5 µg/d	9	2
<7,5µg/d	67	29
>10 µg/d	19	50
>100 µg/d	0	0

Tabell 7. Rekommenderat intag (RI), övre tolerabelt intag (UL) samt högsta beräknade intag av D-vitamin från maten i olika åldersgrupper med de nya berikningsreglerna och föreslagna råd om olika tillskott till riskgrupper. Nittionionde percentilen (99 p) är den procent (1 %) av studiepopulationerna som hade högst uppskattat intag av D-vitamin från maten.

Åldersgrupp	RI, µg/dag NNR 2012	UL, µg /dag Efsa 2012	Intag 99 p, µg/dag	Intag 99 p + tillskott 10 µg/dag	Intag 99 p + tillskott 20 µg/dag
0-1 år	10	25	Inga data	Inga data	-
1-3 år	10	50	Inga data	Inga data	-
4-9 år	10	50	19*	29*	-
10-17 år	10	100	20**	30**	-
18 år -74år	10	100	31,1	41,1	51,1
75 år och äldre	20	100	35,8	-	55,8

\* Bygger på intagsdata för barn 4 respektive 8 år.

\*\* Bygger på intagsdata för barn 11 år.

## Sammanfattning av motiven till åtgärden

### a. Risk-/nyttavärdering

- Data från Livsmedelsverkets undersökningar visar att både intag via maten och D-vitaminhalt i blodet i relativt stora delar av befolkningen ligger på en oacceptabelt låg nivå.
- Enligt de blodprovsmätningar som gjorts har cirka en femtedel av de vuxna och 2 av 5 barn i Sverige en D-vitaminstatus som ligger under optimal nivå .
- Resultaten från Riksmaten vuxna 2010-11 visar att 9 procent hade ett uppskattat intag från maten som låg under lägsta intag på 2,5 mikrogram per dag. 67 procent hade ett uppskattat intag från maten under genomsnittsbehovet på 7,5 mikrogram per dag och 19 procent hade ett intag över det rekommenderade intaget på 10 mikrogram per dag (Livsmedelsverket, 2012). Motsvarande intag efter berikningsförslagen är 2 procent under lägsta intag, 29 procent under genomsnittsbehovet och 50 procent över det rekommenderade intaget.
- Varken vid tidigare berikningsnivå eller enligt de nya berikningskraven överskrids UL.
- Resultaten från Riksmaten barn 2003 visar att 18 procent hade ett uppskattat intag från maten som låg under lägsta intag på 2,5 mikrogram per dag. 92 procent hade ett intag från maten under genomsnittsbehovet på 7,5 mikrogram per dag och endast 2 procent hade ett intag över det rekommenderade intaget på 10 mikrogram per dag. (Livsmedelsverket, 2006). Motsvarande uppskattade intag efter ändringar enligt de nya berikningskraven är 1 procent under lägsta intag, 35 procent under genomsnittsbehovet respektive 31 procent över det rekommenderade intaget. Baserat på scenarioräkningarna bedöms tillskott i de föreslagna doserna inte innebära någon risk för överintag av D-vitamin i de grupper som har högsta intag av D-vitamin från maten (se tabell 5).
- Om intaget under en längre tid understiger LI finns en ökad risk för att utveckla bristsymtom såsom rakit och benskörhet.
- Scenarioräkningarna visar att även med de nya berikningskraven kommer det att finnas grupper i befolkningen som inte får tillräckligt med D-vitamin från maten. Bland barn beräknas andelen som inte når upp i genomsnittsbehovet minska från 92 procent till 35 procent. En tredjedel av barnen riskerar alltså fortfarande att få i sig för lite D-vitamin och därför behövs råd om kosttillskott till de barn som har låga intag och/eller begränsad solexponering. Ett alternativ skulle kunna vara att ge råd om kosttillskott till alla, men erfarenheter från tidigare råd om kosttillskott till alla barn under fem år var att endast ett fåtal följde dessa råd. Riktade råd till riskgrupper bedöms därför vara en bättre åtgärd.

### b. Lagstiftning

Livsmedelsverket ställer genom lagen om obligatorisk berikning (SLVFS 2018:5) krav på producenter om obligatorisk berikning med D-vitamin på margariner och matfettblandningar samt vissa mjölkprodukter. För att öka befolkningens intag av D-vitamin har Livsmedelsverket nyligen gjort en översyn av reglerna för obligatorisk berikning, där fler produkter berikas och berikningsnivåerna har höjts (se tabell 2 ovan).

### c. Miljöaspekter

De främsta källorna till D-vitamin är fisk, ägg och berikade mjölkprodukter. Att täcka hela befolkningens behov av D-vitamin utan berikning och kosttillskott skulle innebära en avsevärt större belastning på fiskbestånden och innebära ökad risk för utfiskning.

### d. Andra faktorer som har beaktats

- Förskrivning/rekommendation av kosttillskott bör helst föregås av undersökning av individens nivåer i blodet. För D-vitamin finns dock många osäkerheter både när det gäller analysmetoder och bedömning av optimal D-vitaminstatus. Dessutom skulle blodprovsmätningar medföra extra kostnader och arbetsinsatser. Då det enligt Livsmedelsverkets scenarioräkningar inte finns någon risk för överintag med tillskott i de föreslagna halterna anser vi att nyttan med tillskott överväger riskerna. Risken att analyser inte utförs och att D-vitaminbrist inte upptäcks, bedöms vara större än risken för överintag.
- De föreslagna doserna av kosttillskott för äldre är satta så att man inte räknar med något bidrag från maten eller solen. Sannolikt bidrar maten med D-vitamin, men det är svårt att bedöma hur mycket. Även med ett relativt högt intag från maten bedöms risken för överintag vara mycket låg, om inte flera olika tillskott med D-vitamin används samtidigt. Att rekommendera lika mycket tillskott till alla äldre över 75 år är ett sätt att förenkla och därmed underlätta för de äldre själva samt för vård- och omsorgsverksamheter.
- Inom vården förskrivs ofta D-vitamin i kombination med kalcium. Att kombinera D-vitamin med kalcium är även ett generellt råd i Danmark till vissa riskgrupper. Det finns ett samband mellan kombinerat tillskott av D-vitamin och kalcium och lägre total mortalitet samt lägre fallrisk, särskilt hos personer med låg D-vitaminstatus. Samtidigt ökar risken för förhöjda koncentrationer av kalcium i blodet när D-vitamin och kalcium kombineras. I Sverige når de flesta upp till rekommenderat intag av kalcium. Livsmedelsverkets råd föreslås därför enbart att gälla för D-vitamin. Behov av kalciumtillskott bör bedömas av behandlande läkare eller dietist i varje enskilt fall.
- Kostnaden för inköp av kosttillskott kan påverka möjligheten att följa de råd som ges.
- Risken finns att de personer som behöver få råd om kosttillskott inte nås av dessa råd.
- Råd om kosttillskott skulle kunna leda till att attityden till kosttillskott ändras, vilket skulle kunna leda till överdosering av andra vitaminer/mineraler än D-vitamin.
- För personer med tillräcklig solexponering är behovet av D-vitamin från mat eller tillskott större under vinterhalvåret än under sommaren. De grupper som rekommenderas tillskott kan i många fall göra ett uppehåll under sommarmånaderna (maj-augusti). Det finns dock ingen risk med att ta tillskott i de rekommenderade mängderna under hela året. Vad som är enklast att göra i praktiken varierar från person till person.
- Att vistas i solen kan innebära risk för hudförändringar som i värsta fall kan leda till malignt melanom. Den relativt korta tid som krävs för att bilda D-vitamin innebär dock i de flesta fall inte någon ökad risk, om inte solen är så stark att man bränner sig. Strålsäkerhetsmyndigheten har information om säker solning på [www.stralsakerhetsmyndigheten.se](http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se).

## e. Slutsats

Livsmedelsverket gör bedömningen att det är befogat att ändra råden om D-vitamintillskott till riskgrupper i befolkningen enligt förslaget ovan. Livsmedelsverkets matvaneundersökningar visar att intaget i vissa grupper av befolkningen är lågt. Låga intag kan leda till låg D-vitaminstatus och låg D-vitaminstatus, vilket i sin tur kan bidra till negativa hälsoeffekter senare i livet. Den potentiella risken att relativt stora befolkningsgrupper har ett alltför lågt intag av vitamin D bedöms som hög och därmed oacceptabel, medan risken att en mycket begränsad andel i befolkningen får ett alltför högt intag av D-vitamin bedöms som liten och därmed acceptabel.

## Olika riskgrupper som råden gäller för

### Alla barn < 2 år

Barn som får otillräckligt med D-vitamin riskerar att utveckla rakit. Denna sjukdom var vanligt förekommande i Sverige innan allmänna råd om tillskott med D-vitamin infördes.

- Alla barn upp till två års ålder rekommenderas D-droppar med 10 mikrogram D-vitamin per dag.

### Barn och vuxna som inte äter fisk

En tredjedel av befolkningens intag av D-vitamin kom enligt Riksmaten 2010-11 från fisk och utan fisk är det svårt att nå upp i rekommenderat intag av D-vitamin.

- Personer som inte äter fisk (till exempel vegetarianer och veganer) rekommenderas ett dagligt tillskott med 10 mikrogram.

### Barn och vuxna som inte äter berikade mjölkprodukter, växtdrycker och matfetter

D-vitaminberikade livsmedel bidrar med de nya berikningskraven med en större andel av D-vitaminintaget än med tidigare berikningsnivåer.

- Personer som inte äter D-vitaminberikade livsmedel rekommenderas ett dagligt tillskott med 10 mikrogram.

### Barn och vuxna med mycket begränsad solexponering

Rekommenderat intag för personer som under sommarhalvåret vistas mycket lite i solen eller inte alls är i de Nordiska Näringsrekommendationerna fastställt till 20 mikrogram per dag. Om de äter en varierad kost beräknas de få ca 10 mikrogram från maten.

- Rekommendationen är att personer med mycket begränsad solexponering tar tillskott med mikrogram µg per dag om de äter fisk och berikade produkter. Annars är rekommendationen 20 mikrogram per dag.

### **Äldre > 75 år**

Rekommenderat intag i de Nordiska Näringsrekommendationerna är 20 mikrogram per dag för personer över 75 år.

- Den generella rekommendation som nu införs är tillskott med 20 mikrogram per dag till alla personer över 75 år.

För samtliga åldersgrupper i de aktuella riskgrupperna har scenarioräkningarna visat att det föreligger en mycket liten risk att UL överskrids.

## Grupper som omfattas av råden om de ingår i någon av ovanstående riskgrupper

### **Barn > 2-17år**

D-vitamin behövs för normal benbildning och tillväxt och är därför särskilt viktigt för barn som växer. Barn över 2 år med begränsad solexponering samt barn som inte äter fisk och/eller livsmedel som berikas med D-vitamin kan behöva tillskott med D-vitamin om 10 mikrogram per dag (se ovan).

### **Gravida och ammande**

Rekommenderat intag är detsamma för gravida och ammande som för andra vuxna. Liksom för andra är rekommendationen högre vid begränsad solexponering. Låg D-vitaminstatus och D-vitaminbrist är relativt ovanligt bland kvinnor födda i norra Europa, men betydligt vanligare bland vissa andra grupper beroende på ursprung.

### **Mörkhyade personer**

För personer med mörk hudfärg krävs något längre solexponering för att bilda samma mängd D-vitamin (se ovan). För personer med mörk hudfärg kan därför behov av tillskott uppkomma. Detta gäller i synnerhet personer med mycket begränsad solexponering eller lågt intag av D-vitamin från maten.

### **Personer med övervikt och fetma**

Det finns flera studier som visar att personer med övervikt och fetma har större risk för låg D-vitaminstatus, men enligt NNR finns det inte belägg för att rekommendera ett högre intag till personer med övervikt eller fetma än till personer med normalvikt.

# Referenser

- Bärebring, L., Schoenmakers, I., Glantz, A., Hulthén, L., Jagner, Å., Ellis, J., Bärebring, M., Bullarbo, M. & Augustin, H, 2016  
Vitamin D Status during Pregnancy in a Multi-Ethnic Population-Representative Swedish Cohort. . *Nutrients*, 8.
- Efsa 2012. Scientific Opinion on the tolerable upper intake level of vitamin D. In *Efsa Journal*.
- Grossmann RE, T.V., 2010, Evaluation of vehicle substances on vitamin D bioavailability: a systematic review. *Mol Nutr Food Res*. 2010 Aug;54(8):1055-61. .
- International Agency for Research on Cancer (IARC), W. 2008. Vitamin D and Cancer pp. 25-28.
- Lamberg-Allardt, C., Brustad, M., Meyer, H.E., Steingrimsdottir, L., 2013, Vitamin D - a systematic literature review for the 5th edition of the Nordic Nutrition Recommendations. *Food Nutr Res* 57.
- Livsmedelsverket 2006. Riksmaten - barn 2003. Livsmedels- och näringsintag bland barn i Sverige.
- Livsmedelsverket 2012. Riksmaten vuxna 2010-11. Livsmedels- och näringsintag bland vuxna i Sverige (Uppsala, Livsmedelsverket).
- Livsmedelsverket 2016. Effekter av och risker med D-vitamintillskott. Livsmedelsverkets rapport 24 2016.
- Livsmedelsverket 2018. D-vitamin under graviditet och amning. En litteraturstudie om status, intag och samband med hälsa. Livsmedelsverkets rapport nr 7 2018.
- NNR 2012, 2014, Vitamin D, In: Nordic Nutrition Recommendations 2012. Nordic Council of Ministers, Copenhagen, pp. 349-384.
- Socialstyrelsen 2015. Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2015.
- Tripkovic, L., Wilson, L.R., Hart, K., Johnsen, S., de Lusignan, S., Smith, C.P., Bucca, G., Penson, S., Chope, G., Elliott, R., Hypponen, E., Berry, J.L., Lanham-New, S.A., 2017, Daily supplementation with 15 mug vitamin D2 compared with vitamin D3 to increase wintertime 25-hydroxyvitamin D status in healthy South Asian and white European women: a 12-wk randomized, placebo-controlled food-fortification trial. *Am J Clin Nutr* 106, 481-490.



# Bilaga 1

## Livsmedelsverkets tidigare råd om D-vitamintillskott

- Alla barn under 2 år rekommenderas tillskott med 10 mikrogram vitamin D3 per dag i form av D-droppar.
- Vissa barn behöver fortsätta med D-droppar även efter 2 års ålder. Det gäller barn som har mörk hudfärg, barn som inte vistas utomhus, barn som inte får berikade produkter och barn som inte äter fisk.
- Gravida som inte äter D-vitaminberikade livsmedel eller som bär heltäckande klädsel rekommenderas att rådgöra med sin barnmorska om eventuellt behov av kosttillskott.
- Äldre som tillbringar lite tid utomhus rekommenderas tillskott med 10 mikrogram vitamin D3 per dag.

# Bilaga 2.

## Resultat från blodprovsmätningar

I Riksmaten vuxna 2010-11 mättes D-vitaminhalt i blodet i en undergrupp av deltagarna och den visade att cirka 20 procent av deltagarna hade D-vitaminstatus under optimal nivå (<50 nmol per liter), se tabell 1 och 2. De flesta proverna togs under sommarhalvåret. Eftersom solexponering har stor betydelse för D-vitaminstatus hade det varit önskvärt med en jämnare fördelning över året, då det är större risk för suboptimala nivåer under senvintern.

I tabellerna 3 och 4 finns resultat från blodprovsmätningar på 10-12 år gamla barn i sex större svenska städer. Mätningarna gjordes mellan mars och maj 2014. Bland dessa barn hade 42 procent D-vitaminstatus under optimal nivå.

### Bedömning av D-vitaminstatus

Mätning och bedömning av individers D-vitaminstatus görs genom att analysera 25-hydroxyvitamin D (25(OH)D) i blodprov. I de Nordiska Näringsrekommendationerna fann man det svårt att fastställa optimala nivåer, vilket bland annat beror på att det inte finns tillräckligt med data för att fastställa en optimal nivå och att olika analysmetoder tidigare givit olika resultat.

I de Nordiska Näringsrekommendationerna (NNR 2012) anges följande nivåer:

≥ 50 nmol 25(OH)D per liter = optimal nivå

30-50 nmol 25(OH)D per liter = otillräcklig nivå

≤ 30 nmol 25 (OH)D per liter = suboptimal nivå med ökad risk för bristsymtom kopplade till benmineralisering och benhälsa

< 27,5 nmol 25(OH)D har i kliniska studier visat ökad risk för rakit hos barn

Tabell B1. Plasmanivåer av 25-hydroxyvitamin D (25(OH)D) bland vuxna i en undergrupp av deltagare i matvaneundersökningen Riksmaten vuxna 2010-11 med värden under 30 respektive 50 nmol/l. Metoden som användes för att bestämma nivåer av D-vitamin var LC-MS (liquid chromatography mass spectrometry assay).

	n	Median (nmol/l)	Medel (nmol/l)	SD	Spridning	Andel < 30 nmol/l, % (n)	Andel < 50 nmol/l, % (n)
Alla	268	62,8	63,5	18,2	20-168	3,4 (9)	22,4 (60)
Kvinnor	144	65,1	64,6	19,3	24-168	4,9 (7)	20,8 (30)
Män	124	60,3	62,2	16,8	20-105	1,6 (2)	24,2 (30)
P-värde			0,265			0,156*	0,511*
Åldersgrupper							
18-30 år	44	66,3	65,8	24	20-168	6,8 (3)	18,2 (8)
31-44 år	62	63,0	62,3	15	30-95	0	22,6 (14)
45-64 år	96	61,6	62,2	19	24-105	5,2 (5)	28,1 (27)
65-80 år	66	63,7	65,0	15	33-101	0	16,7 (11)
P-värde			0,606			0,050*	0,319*

SD, standardavvikelse,

\*Skillnader i andel med koncentrationer av 25(OH)D under 30 nmol/l eller 50 nmol/l.

Tabell B2, Årstidsvariationer i plasmanivåer av 25-hydroxyvitamin D (25(OH)D) hos vuxna och andel med värden under 30 respektive 50 nmol/l. Metoden som användes för att bestämma nivåer av D-vitamin var LC-MS (liquid chromatography mass spectrometry assay).

Årstid	n	Medel (nmol/l)	SD	Spridning	Andel < 30 nmol/l, % (n)	Andel < 50 nmol/l, % (n)
Sommar *	210	65,7	17,5	24,4-167,8	1,4% (3)	17,6 (37)
Vinter†	58	55,4	18,3	19,9-94,1	8,6 (5)	39,7 (23)
P-värde		< 0,0001			0,004‡	< 0,0001‡

SD, standardavvikelse.

\* Sommarvärden definieras som värden från blodprover insamlade i maj-oktober.

† Vintervärden definieras som värden från blodprover insamlade i november-april.

‡ Skillnader i andel med koncentrationer av 25(OH)D under 30 nmol/l eller 50 nmol/l.

Tabell B3. Serumnivåer av 25-hydroxyvitamin D (25(OH)D) bland barn och andel med värden under 30 respektive 50 nmol/l. Metoden som användes för att bestämma nivåer av D-vitamin var LC-MS (liquid chromatography mass spectrometry assay).

	n	Median (nmol/l)	Medel (nmol/l)	SD	Spridning	Andel < 30 nmol/l, % (n)	Andel < 50 nmol/l, % (n)
Alla barn	206	52,0	52,9	14,3	12,5-112,1	4,9 (10)	42,2 (87)
Flickor	92	51,4	50,8	14,1	23,5-112,1	7,6 (7)	43,5 (40)
Pojkar	114	52,5	54,5	14,3	12,5-98,3	2,6 (3)	41,2 (47)
P-värde			0,0639			0,098*	0,745*

SD = standardavvikelse.

\* Skillnader i andel med koncentrationer av 25(OH)D under 30 nmol/l eller 50 nmol/l.

Tabell B4. Säsongsvariationer i serumnivåer av 25-hydroxyvitamin D (25(OH)D) och andel barn med värden under 30 respektive 50 nmol/l, Metoden som användes för att bestämma nivåer av D-vitamin var LC-MS (liquid chromatography mass spectrometry assay),

Årstid	n	Medelvärde (nmol/l)	SD	Spridning	Andel < 30 nmol/l, % (n)	Andel < 50 nmol/l, % (n)
Maj	105	53,3	14,0	12,5-93,8	5,7 (6)	35,2 (37)
Mars-april	101	52,4	14,6	23,5-112,1	4,0 (4)	49,5 (50)
<i>P</i> -värde		0,646			0,558*	0,038*

SD = standardavvikelse.

\* Skillnader i andel med koncentrationer av 25(OH)D under 30 nmol/l eller 50 nmol/l



I den här rapporten beskrivs motiven till Livsmedelsverkets råd om tillskott med D-vitamin till grupper som riskerar att ha för låga intag. Råden gäller barn och vuxna som inte äter fisk eller D-vitaminberikade produkter samt personer som undviker solexponering. Särskilda råd ges även till äldre, som har ett högre behov av D-vitamin. Råden kommer att spridas till berörda riskgrupper genom vidareinformatörer inom hälso- och sjukvården.

---

*Livsmedelsverket är Sveriges expert- och centrala kontrollmyndighet på livsmedelsområdet. Vi arbetar för säker mat och bra dricksvatten, att ingen konsument ska bli lurad om vad maten innehåller och för bra matvanor. Det är vårt recept på matglädje.*