

HØRING - FORSLAG OM INNFORING AV YTTERLIGERE UTFYLLENDE NASJONALE FORSKRIFTSBESTEMMELSER OM TILSETNING AV VISSE «ANDRE STOFFER» TIL NÆRINGSMIDLER, HERUNDER KOSTTILSKUDD

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Mattilsynet på høring et forslag om endring i forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler).

Hovedinnholdet i forskriftsutkastet

Vi foreslår å innføre ytterligere utfyllende nasjonale forskriftsbestemmelser for å regulere tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd.

For en utvalgt gruppe av «andre stoffer», foreslår vi at forskriftsbestemmelsene blant annet skal inneholde en positivliste. Denne listen regulerer uttømmende hvilke av disse «andre stoffene» som skal kunne tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd, i hvilke mengder og på hvilke vilkår.

Dersom virksomhetene ønsker å tilsette «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til den nye positivlisten, i andre mengder og på andre vilkår enn de som framgår av denne listen, må de melde fra til Mattilsynet om dette.

Dersom virksomhetene ønsker å tilsette «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til den nye positivlisten, men som per i dag ikke er oppført på denne listen, må de søke Mattilsynet om tillatelse til dette.

Bakgrunn og hensikt

Mattilsynet mener at tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler per i dag ikke er tilstrekkelig regulert verken innen EØS eller i Norge.

«Andre stoffer» er stoffer som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, og som ikke er vitaminer og mineraler. Fettsyrer, aminosyrer, koenzym Q10 og koffein er eksempler på «andre stoffer». «Andre stoffer» tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd, for at de skal ha en positiv effekt hos personen som spiser dem. For høyt inntak av visse «andre stoffer» kan imidlertid også være forbundet med alvorlig helserisiko og i verste fall død. Type og omfang av eventuelle

helseskader vil blant annet avhenge av hvilket stoff som inntas og i hvilken mengde. Les mer om dette i punktet *Nærmere om risikovurderinger og forslag til risikohåndtering*, nedenfor.

Vi foreslår å innføre ytterligere utfyllende nasjonale forskriftsbestemmelser for å regulere tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd. For en utvalgt gruppe av «andre stoffer», foreslår vi at forskriftsbestemmelsene blant annet skal inneholde en såkalt «positivliste». Denne listen regulerer uttømmende hvilke av disse «andre stoffene» som skal kunne tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd, i hvilke mengder og på hvilke vilkår. Dersom virksomhetene ønsker å tilsette «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til den nye positivlisten i andre mengder og på andre vilkår enn de som framgår av denne listen, må de melde fra til Mattilsynet om dette. Nærmere om meldeplikten følger nedenfor.

Dersom virksomhetene ønsker å tilsette «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til den nye positivliste», men som per i dag ikke er oppført på denne listen må de søke Mattilsynet om tillatelse til dette. Nærmere om søknadsplikten følger nedenfor.

Kunnskapen om helserisiko ved inntak av disse stoffene varierer hos virksomhetene som omsetter næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» (kilde: Mattilsynets områdeanalyse om kosttilskudd 2013). Hovedmålet med forslaget om ytterligere forskriftsregulering i form av innføring av en positivliste er derfor å:

- redusere helseskader som kan oppstå ved inntak av visse «andre stoffer» i næringsmidler, herunder kosttilskudd,
- forenkle og effektivisere tilsynet med næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer»,
- gi grunnlag for enhetlig tilsyn,
- gi bransjen forutsigbarhet og dermed likere konkurransevilkår og
- gi forbrukerne bedre beskyttelse.

Høringen

Vi viser også til Mattilsynets høring av forslag om ytterligere utfyllende nasjonale forskriftsbestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til vanlige næringsmidler, med samme høringsfrist som denne, jf.

https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/tilsatte_stoffer/tilsatte_vitaminer_mineraler_og_andre_stoffer/nasjonal_forskriftsbestemmelse_om_tilsetning_av_vitaminer_eller_mineraler_til_vanlige_naeringsmidler.29921

Begge høringene gjelder forslag om endringer i forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler).

De to forslagene er både struktur- og innholdsmessig bygget opp på samme måte, og bør derfor ses i sammenheng. Vi har likevel valgt å høre dem i to separate saker for oversiktighetens skyld.

Hvis det blir aktuelt med samtidig fastsettelse av begge forslagene til regelverksendringer, ser vi det som mest hensiktsmessig at hele den per i dag gjeldende forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler oppheves og erstattes av en ny forskrift som inkluderer både de endrede bestemmelsene om tilsetning av visse andre stoffer til næringsmidler, herunder kosttilskudd som vi hører her, og de ytterligere nasjonale bestemmelsene om tilsetning av vitaminer og mineraler til vanlige næringsmidler.

Denne sammenskrivingen av de ulike paragrafene, vil gjøres etter endt høring.

Dagens regulering av tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd

Bestemmelser som spesifikt regulerer tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler

Forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (berikingsforordningen) er tatt inn i EØS-avtaleverket og gjennomført i norsk rett i § 1 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

Det framgår av artikkel 1 nr. 1 i berikingsforordningen at formålet med reguleringen er å sikre at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig som det sikres et høyt nivå av forbrukervern.

Artikkel 8 i berikingsforordningen inneholder en prosedyre som på nærmere bestemte vilkår kan iverksettes etter initiativ fra medlemsstatene eller Kommisjonen, for å regulere bruken av et «annet stoff». Prosedyren kan resultere i at et «annet stoff» oppføres i en av tre lister i vedlegg III til berikingsforordningen. Listene inneholder henholdsvis «andre stoffer» som det er forbudt å tilsette næringsmidler, herunder kosttilskudd, stoffer som bare kan tilsettes på bestemte vilkår eller stoffer hvor det er vitenskapelig usikkerhet om helserisiko og som er under vurdering med hensyn til helsemessig sikkerhet. Prosedyren i artikkel 8 og de tilhørende listene er ikke ment å være en fullstendig regulering av alle «andre stoffer» innen EØS, og per i dag er bestemmelsen svært lite brukt.

Forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler inneholder allerede to utfyllende nasjonale bestemmelser som regulerer tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Det framgår av § 6 at tilsetning av aminosyrer til næringsmidler ikke er tillatt med mindre Mattilsynet har gitt tillatelse til dette. Videre framgår det av § 7 at Mattilsynet på generelt grunnlag har myndighet til i forskrift å forby eller fastsette restriksjoner for ethvert «annet stoff», forutsatt at det «andre stoffet» ikke er ført opp på forbuds- eller restriksjonslistene under artikkel 8 i berikingsforordningen. § 7 er et eksempel på en såkalt negativ regulering. Mattilsynet har så langt ikke brukt denne bestemmelsen.

Overordnede og generelle bestemmelser i næringsmiddelregelverket

Tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler er også regulert av de EØS-baserte overordnede og generelle bestemmelsene i næringsmiddelregelverket om at det er virksomhetenes ansvar at næringsmidlene som de til enhver tid omsetter, er trygge. Dette framgår både av § 1 i forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (matlovsforskriften) jf. artikkel 14 og artikkel 17 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 (matlovsforordningen) og de tilsvarende bestemmelsene i § 16 første ledd og § 5 første ledd i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven).

Bestemmelser som regulerer krav til matinformasjon om næringsmidler, herunder kosttilskudd

Alle næringsmidler, herunder kosttilskudd, skal være merket i samsvar med de obligatoriske kravene i forskrift 28. november 2014 nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne (matinformasjonsforskriften) § 1 jf. forordning (EU) nr. 1169/2011 (matinformasjonsforordningen). Matinformasjonsforordningen inneholder krav om at næringsmidler blant annet skal merkes med opplysninger om (se henholdsvis artikkel 9 nr. 1 bokstavene g) og j):

- særskilte vilkår for oppbevaring og/eller bruk og
- bruksanvisning i de tilfeller der det vil være vanskelig å bruke næringsmidlet på riktig måte dersom en slik bruksanvisning ikke finnes.

I tillegg skal alle kosttilskudd være merket i samsvar med de særskilte obligatoriske kravene i § 7 og § 8 i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd (kosttilskuddforskriften). I § 7 tredje ledd nr. 2, 3, 4 og 5 framgår det at kosttilskudd skal merkes med opplysninger om henholdsvis:

- anbefalt døgndose,
- en advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose,
- at kosttilskudd ikke bør brukes som erstatning for en variert kost og
- at kosttilskudd bør oppbevares utilgjengelig for barn.

Virksomhetene har derfor alltid et overordnet ansvar for at næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer», er merket med alle de opplysningene som er obligatoriske.

Hovedinnholdet i utkastet til forskriftsbestemmelser

Generelt om utkastet til forskriftsbestemmelser og forholdet til EØS-retten

Flere EØS-/EFTA-stater har regulert tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler nasjonalt i påvente av en eventuell felles regulering innen EØS. For eksempel fastsatte Danmark i 2014 et nytt regelverk om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler. Det danske regelverket har vært oppdatert flere ganger, sist i november 2017. Det danske regelverket inneholder blant annet en positivliste som per i dag består av 42 «andre stoffer» som på nærmere bestemte vilkår kan tilsettes næringsmidler. Vi har i stor grad hentet inspirasjon fra det danske regelverket i vårt utkast til utfyllende nasjonale forskriftsbestemmelser, der vi har sett av praksisen her at denne ordningen både har vært til fordel for myndighetene, virksomhetene og forbrukerne.

Overordnet gjelder kravet om at et nasjonalt regelverk innenfor rettsområder som enten er uharmonisert eller bare delvis harmonisert må tilfredsstillende de generelle kravene i:

- EØS-avtalen artikkel 8 («fri flyt» av varer),
- EØS-avtalen artiklene 11 og 13 (forbudet mot kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning og de «lovlige» unntakene fra forbudet),
- prinsippet om «gjensidig godkjenning» og
- tilhørende rettspraksis om dette.

Dersom et forvaltningsorgan i medhold av en teknisk regel i et uharmonisert nasjonalt regelverk, har til hensikt å fatte et vedtak som enten forbyr omsetning av et produkt eller innebærer krav om endring av et produkt før produktet kan omsettes i landet, gjelder saksbehandlingsreglene i lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008. Saksbehandlingsreglene i EØS-vareloven skal sikre at myndighetene i EØS-/EFTA-statene følger prinsippet om «gjensidig godkjenning».

Vi mener det vedlagte forslaget tilfredsstillende disse kravene. Kravene gjelder imidlertid bare for produkter som har opprinnelse innen EØS i henhold til opprinnelsesreglene i protokoll 4 til EØS-avtalen.

Hvor utkastet til de nye bestemmelsene skal plasseres

Vi foreslår at utkastet til de nye utfyllende nasjonale forskriftsbestemmelsene tas inn i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, ettersom det er der de etter sitt innhold hører hjemme. Utkastet til forskriftsbestemmelser vil erstatte de utfyllende nasjonale bestemmelsene i dagens kapittel III, innføre noen nye bestemmelser i dagens kapittel IV (administrative bestemmelser) og innføre tre nye vedlegg til forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

Forholdet mellom de utfyllende nasjonale bestemmelsene i kapittel III og bestemmelsene i berikingsforordningen

Det framgår av § 6 første ledd i forskriftsutkastet, at kapittel III inneholder utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd. De utfyllende nasjonale bestemmelsene gjelder i tillegg til og supplerer bestemmelsene om «andre stoffer» i § 1 i forskriften jf. berikingsforordningen.

Det framgår blant annet av artikkel 1 nr. 3 i berikingsforordningen, at forordningen får anvendelse uten at det kommer i veien for de særlige bestemmelser fastsatt i Fellesskapets regelverk om:

- a) næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov (næringsmidler til særskilte grupper), og i fravær av særlige bestemmelser, kravene til sammensetning av slike produkter, som er nødvendig ut fra de særlige næringsbehovene til de personene som de er beregnet på,
- b) nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser,
- c) genmodifiserte næringsmidler,
- d) tilsetningsstoffer og aromastoffer i næringsmidler og
- e) godkjente ønologiske framstillings- og behandlingsmåter.

Tilsvarende forbehold gjelder derfor også for forslaget om nye utfyllende nasjonale bestemmelser i kapittel III i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

Etablering av en positivliste for en utvalgt gruppe «andre stoffer» (§ 6 annet og tredje ledd jf. § 7 - § 10 jf. vedlegg 3 i forskriftsutkastet)

Vi foreslår som nevnt at det for en utvalgt gruppe «andre stoffer» innføres en positivliste i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Dette innebærer at det bare er de «andre stoffene» som er oppført i denne listen, med tilhørende kriterier for mengde og vilkår for tilsetning, som er tillatt å tilsette til næringsmidler, herunder kosttilskudd.

Det framgår av § 6 annet ledd i forskriftsutkastet at §§ 7-10 og den tilhørende positivlisten i vedlegg 3, **bare gjelder** for tilsetning til næringsmidler av «andre stoffer» som:

- har en renhet på minimum 50 % eller er oppkonsentrert 40 ganger eller mer og
- normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv og normalt ikke brukes som en ingrediens til næringsmidler.

Videre framgår det av § 6 tredje ledd i forskriftsutkastet at §§ 7-10 og den tilhørende positivlisten i vedlegg 3, **ikke gjelder** for tilsetning av følgende «andre stoffer» til næringsmidler:

- a) planter eller deler av planter i frisk, tørket, hakket, skåret eller pulverisert form,
- b) ekstrakter av planter eller deler av planter som utelukkende er laget ved en enkel vandig ekstraksjon, eventuelt etterfulgt av inndamping,
- c) mikroorganismer eller
- d) «andre stoffer» som er oppført på listene i del A og B i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006.

Positivlisten skal etter initiativ fra virksomhetene kunne oppdateres og endres jevnlig, jf. mer om dette nedenfor. De til enhver tid gjeldende grensene som framgår av denne listen, for tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler, er derfor ikke nødvendigvis absolutte maksimumsgrenser.

Ettersom aminosyrer er omfattet av virkeområdet til den foreslåtte nye positivlisten jf. § 6 annet og tredje ledd jf. §§ 7-10 og vedlegg III, foreslår vi at den per i dag gjeldende bestemmelsen i § 6 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, som fastsetter at tilsetning av aminosyrer til næringsmidler ikke er tillatt med mindre Mattilsynet har gitt tillatelse til dette (søknads- og tillatelsesordning), vil oppheves.

Virkeområdet til positivlisten kan eventuelt foreslås endret til også å omfatte flere kategorier av «andre stoffer» på et senere tidspunkt, for eksempel mikroorganismer eller planter eller deler av planter i frisk, tørket, hakket, skåret eller pulverisert form.

For «andre stoffer» som ikke er omfattet av virkeområdet til den foreslåtte nye positivlisten, vil fortsatt artikkel 8 i berikingsforordningen gjelde. Innholdet i den per i dag gjeldende utfyllende nasjonale bestemmelsen i § 7 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, om at Mattilsynet har myndighet til i forskrift å forby eller fastsette restriksjoner for «andre stoffer». Dette forutsetter imidlertid at det «andre stoffet» ikke er ført opp på forbuds- eller restriksjonslistene under artikkel 8 i berikingsforordningen (såkalt negativ regulering), foreslås videreført i § 6 fjerde ledd. Vi foreslår også innført et nytt vedlegg 5 i forskriftsutkastet, der de «andre stoffene» som Mattilsynet eventuelt fastsetter forbud mot, eller restriksjoner for, etter § 6 fjerde ledd i forskriftsutkastet, skal oppføres (negativliste).

Virksomhetenes muligheter til å sette i gang en prosess som kan resultere i endringer i positivlisten (§ 9 og § 10 i forskriftsutkastet)

Vi foreslår å innføre bestemmelser som krever at dersom en virksomhet ønsker å tilsette et « annet stoff » som er oppført i positivlisten, men der tilsetningen ikke er i samsvar med de vilkårene for bruk mv. som framgår av denne listen, så må virksomheten **melde** den aktuelle tilsetningen til Mattilsynet. Se § 9 i forskriftsutkastet.

Videre foreslår vi å innføre bestemmelser som krever at dersom en virksomhet ønsker å tilsette et « annet stoff » som er omfattet av virkeområdet til positivlisten, men som per i dag ikke er oppført i positivlisten, så må virksomheten **søke** Mattilsynet om tillatelse til dette. Se § 10 i forskriftsutkastet.

Meldingene og søknadene om tillatelse foreslår vi kun skal gjelde for tilsetning av det aktuelle « andre stoffet », i den bestemte mengden og til det konkrete næringsmidlet. Se henholdsvis § 9 første ledd tredje punktum og § 10 første ledd tredje punktum i forskriftsutkastet.

Hovedforskjellen mellom en **melding** og en **søknad** om tillatelse, er at virksomheten i kraft av en melding kan omsette det konkrete næringsmidlet på det norske markedet, forutsatt at ikke Mattilsynet innen utløpet av visse frister har fattet noe vedtak (verken sagt ja, forbudt helt eller delvis eller pålagt andre restriksjoner). Se § 9 annet ledd i forskriftsutkastet. Dette skiller seg fra søknader om tillatelse, der virksomheten ikke kan omsette næringsmidlet på det norske markedet før Mattilsynet har gitt tillatelsen. For at det ikke skal virke inngripende for virksomhetene, foreslår vi at det i utkastet til forskriftsbestemmelser stilles konkrete krav til Mattilsynets saksbehandlingstid også ved behandling av søknader om tillatelse. Se § 10 annet ledd i forskriftsutkastet. Vi foreslår at lengden mv. på fristene bygges opp likt for både meldinger og søknader om tillatelse.

Hva angår fristene for **melding** foreslår vi at en tilsetning som er meldt til Mattilsynet kan tas i bruk av virksomheten seks måneder etter at meldingen regnes som innlevert etter § 9 første ledd siste punktum i forskriftsutkastet. Hvis meldingen inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, så foreslår vi imidlertid at tilsetningen kan tas i bruk av virksomheten tre måneder etter at meldingen regnes som innlevert. Dersom det foreligger behov for å forlenge denne perioden fra tre til seks måneder, så kan Mattilsynet gjøre det, men melderens må i så fall bli varslet om fristforlengelsen.

Hva angår fristene for **søknad** så foreslår vi at Mattilsynet må ha avgjort en søknad om tillatelse innen seks måneder etter at søknaden regnes som innlevert etter § 10 første ledd siste punktum i forskriftsutkastet. Hvis søknaden inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, så foreslår vi at Mattilsynet må ha avgjort en søknad om tillatelse innen tre måneder etter at søknaden regnes som innlevert. Dersom det foreligger behov kan Mattilsynet forlenge denne perioden fra tre til seks måneder, men må i så fall varsle søkeren om dette.

Mattilsynet kan innen utløpet av fristene for når en meldt tilsetning kan tas i bruk, og på et hvilket som helst senere tidspunkt etter at tilsetningen er tatt i bruk, fatte enkeltvedtak om forbud mot eller om andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av meldingen, herunder tidsbegrensning eller begrensning til bruk i enkelte næringsmiddelkategorier. Se § 9 tredje ledd i forskriftsutkastet. Dette kan eksempelvis være aktuelt i de tilfeller hvor Mattilsynet har fått kunnskap om at en tilsetning kan utgjøre en helserisiko.

Overgangsbestemmelse (§ 12 i forskriftsutkastet)

Vi foreslår en overgangsbestemmelse som åpner for at næringsmidler som er tilsatt « andre stoffer » som etter § 6 annet og tredje ledd er omfattet av §§ 7–10 jf. positivlisten i vedlegg 3, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft, men som ikke oppfyller kravene i §§ 7-10 jf. positivlisten i vedlegg 3, fortsatt skal kunne omsettes i seks måneder regnet fra datoen for ikrafttredelsen av disse nye bestemmelsene.

Hvilke opplysninger og hvilken dokumentasjon som må vedlegges meldingen eller søknaden om tillatelse (§ 9 første ledd annet punktum og § 10 første ledd annet punktum, jf. vedlegg 4 i forskriftsutkastet)

I utkastet til forskriftsbestemmelser stiller vi krav til hvilke opplysninger virksomhetene må legge ved meldingen eller søknaden om tillatelse for at den skal betraktes som gyldig innlevert. Se henholdsvis § 9 første ledd annet punktum og § 10 første ledd annet punktum, jf. vedlegg 4 i forskriftsutkastet.

Krav om betaling av gebyr for Mattilsynets behandling av meldinger og søknader om tillatelse (§ 15 i forskriftsutkastet og forslaget om endring i forskrift om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet i punkt II i forskriftsutkastet)

Vi foreslår at virksomhetene skal betale gebyr etter forskrift 13. februar 2004 nr. 406 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet, for Mattilsynets behandling av meldinger og søknader om tillatelse til tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler. Se § 15 i forskriftsutkastet og forslaget om endring i forskrift om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet i punkt II i forskriftsutkastet.

Mattilsynets forslag om og fastsettelse av forskrifter som endrer positivlisten mv. (§ 16 i forskriftsutkastet)

Mattilsynet skal etter avsluttet behandling av meldinger og søknader om tillatelse til tilsetning til næringsmidler av «andre stoffer» som ikke er i samsvar med det som framgår av positivlisten, foreslå og deretter fastsette forskrifter som i nødvendig grad endrer denne listen i samsvar med dette. Se § 16 første ledd i forskriftsutkastet. Da vil de aktuelle tilsetningene framgå av positivlisten i forskriften og dermed være tillatt for enhver virksomhet og ikke lenger bare for den virksomheten som meldte eller søkte om tillatelse.

Ved behov kan Mattilsynet av eget tiltak og når som helst foreslå og fastsette forskrifter som endrer positivlisten i vedlegg 3, kravene til dokumentasjon i vedlegg 4 og negativlisten i vedlegg 5. Se § 16 annet ledd i forskriftsutkastet.

Krav om innsending av visse opplysninger i næringsmidletsmerking (§ 11 i forskriftsutkastet)

Vi foreslår at det stilles krav om at den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel som er tilsatt «andre stoffer» som etter § 6 annet og tredje ledd er omfattet av §§ 7-10 jf. positivlisten i vedlegg 3, skal sende opplysninger om virksomhetens navn og adresse, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklarasjon til Mattilsynet før næringsmidlet omsettes i Norge. Ettersom kosttilskudd er unntatt fra kravet om næringsdeklarasjon i matinformasjonsforordningen, skal virksomheten i stedet sende inn opplysninger om deklarasjon av mengdeinnhold etter § 8 i kosttilskuddforskriften. For kosttilskudd skal virksomhetene i tillegg til opplysninger om ingrediensliste etter matinformasjonsforordningen, også sende inn opplysninger om navnet på de kategorier av næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt som kjennetegner produktet eller en angivelse av arten av disse, jf. § 7 tredje ledd nr. 1 i kosttilskuddforskriften. Se § 11 første ledd i forskriftsutkastet.

Videre foreslår vi at den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel som er tilsatt «andre stoffer» som etter § 6 annet og tredje ledd er omfattet av §§ 7-10 jf. vedlegg 3, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft, innen et halvt år regnet fra datoen for ikrafttredelsen av disse nye bestemmelsene, skal sende tilsvarende opplysninger som nevnt i avsnittet ovenfor til Mattilsynet. Se § 11 annet ledd i forskriftsutkastet.

Vi foreslår også at den ansvarlige virksomheten skal sende senere endringer i de opplysningene som allerede er sendt til Mattilsynet, og opplysninger om permanent opphør av omsetning av næringsmidlet i Norge, til Mattilsynet. Se § 11 tredje ledd i forskriftsutkastet.

Dette vil gi Mattilsynet oversikt over hvilke næringsmidler, med hvilke tilsetninger av «andre stoffer» som etter § 6 annet og tredje ledd er omfattet av §§ 7-10 og den tilhørende positivlisten i vedlegg 3 i forskriftsutkastet, som til enhver tid omsettes på det norske markedet. Slik oversikt er blant annet viktig for Mattilsynets tilsynsarbeid.

Nærmere om risikovurderinger og forslag til risikohåndtering

Grunnlaget for den første fastsettelsen av den foreslåtte nye positivlisten i vedlegg 3 i forskriftsutkastet

Vi har lagt følgende til grunn for forslaget om hvilke «andre stoffer», i hvilke mengder mv., som skal være oppført i den nye positivlisten i vedlegg 3 når den fastsettes:

- Informasjon fra virksomhetene som ble sendt inn etter forespørsel fra Mattilsynet i brev 12. mai 2014. Relevante virksomheter ble bedt om å sende inn informasjon om hvilke «andre stoffer» og i hvilke mengder som er tilsatt næringsmidler, herunder kosttilskudd, som omsettes på det norske markedet. Virksomhetene meldte i denne sammenheng inn 44 «andre stoffer». Disse 44 «andre stoffene» er risikovurdert av VKM, jf. mer om dette nedenfor.
- Resultatene fra den løpende behandlingen av søknader om tillatelse til tilsetning av aminosyrer til næringsmidler, herunder kosttilskudd, jf. § 6 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, som Mattilsynet har gjennomført siden 2010.
- Søknader om tillatelse til tilsetning av aminosyrer til såkalte «ex-særnærprodukter» sendt inn til Mattilsynet i perioden 20. juli til 31. desember 2016. Fram til 20. juli 2016 kunne aminosyrer tilsettes disse produktene uten søknad etter § 6 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Se lenken nedenfor til informasjon på internett om en fleksibel tilnærming i denne fasen:
http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/saernaerprodukter_som_bli_vanlige_naeringsmidler_etter_20_juli_2016.17032 .

Risikovurderinger av «andre stoffer»

På oppdrag fra Mattilsynet har Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) vurdert om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd, i samsvar med den informasjonen som ble sendt inn av virksomhetene etter Mattilsynets forespørsel 12. mai 2014, er trygg. VKM har gjennomført oppdraget fra Mattilsynet i tre faser.

I fase 1 utarbeidet VKM en oversikt over relevante risikovurderinger som enten er utført av VKM eller av andre anerkjente risikovurderingsorganer, for eksempel European Food Safety Authority (EFSA) og Institute of Medicine (IOM) fra USA. Oversikten ble publisert 4. desember 2014 og er brukt i VKMs videre arbeid med risikovurderingene av de aktuelle «andre stoffer». Se lenken til oversikten over relevante risikovurderinger nedenfor:
<https://www.vkm.no/download/18.13735ab315cffeccb513892f/1499435028345/6f029f1fae.pdf>

I fase 2 utarbeidet VKM et dokument som beskriver generelle prinsipper for hvordan komiteen har risikovurdert «andre stoffer» tilsatt næringsmidler, herunder kosttilskudd. Hensikten med dette dokumentet er å sikre at «andre stoffer» som skal vurderes som følge av eventuelle meldinger eller søknader om tillatelse fra virksomhetene etter at den nye positivlisten er fastsatt, så langt det er mulig, skal vurderes etter de samme generelle prinsippene som de 44 stoffene som ble meldt inn av virksomhetene som følge av Mattilsynets forespørsel 12. mai 2014. Virksomhetene bør selv bruke dette dokumentet som utgangspunkt for de vurderingene som virksomhetene må sende inn sammen med meldinger eller søknader om tillatelse, jf. kravene om innsending av dokumentasjon i vedlegg 4 til forskriftsutkastet. Se lenken nedenfor til VKM-dokumentet som beskriver de generelle prinsippene for hvordan de har risikovurdert tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd:
<https://www.vkm.no/download/18.645b840415d03a2fe8f25c37/1499326301370/a75fd54bf8.pdf>

I fase 3 risikovurderte VKM de 44 konkrete «andre stoffene» som ble meldt inn av virksomhetene som følge av Mattilsynets forespørsel 12. mai 2014. De konkrete risikovurderingene er basert på de generelle prinsippene i dokumentet som VKM utarbeidet i fase 2 og på bakgrunn av de eksisterende risikovurderingene som VKM identifiserte i fase 1. I risikovurderingene har VKM utelukkende vurdert risiko som kan oppstå ved bruk av de aktuelle «andre stoffene» ved spesifikke bruksmengder. VKM har derfor ikke vurdert eventuelle påståtte positive effekter ved bruk av disse «andre stoffene». VKM har i utgangspunktet vurdert risikoen for den generelle befolkningen. Se lenken nedenfor til VKMs konkrete risikovurderinger for de aktuelle «andre stoffene»:

<https://www.vkm.no/risikovurderinger/allavurderinger/risikovurderingeravandrestofferikosttilskuddogenergidrikker.4.645b840415d03a2fe8f256aa.html>

Mattilsynets risikohåndtering av «andre stoffer»

Generelt

Vi har i utgangspunktet lagt VKMs risikovurderinger til grunn for forslaget til risikohåndtering av de 44 «andre stoffene».

Ved den konkrete risikohåndteringen av hvert enkelt «annet stoff», har vi foreslått bruk av en eller flere av følgende virkemidler:

- grenser for tilsatt mengde av «andre stoffer»
- krav til aldersgrupper som produktene kan rettes mot
- konkrete krav til merking av næringsmidler, herunder kosttilskudd, utover kravene i matinformasjonsforskriften og kosttilskuddforskriften, ved tilsetning av «andre stoffer».
- krav til spesifikasjoner, kilder og renhet for «andre stoffer»

I den konkrete risikohåndteringen av hvert enkelt «annet stoff» ved bruk av ett eller flere av virkemidlene som er nevnt ovenfor, har vi dessuten ikke gått lenger enn det som var nødvendig ut fra innholdet i:

- den informasjonen om produktene som ble sendt inn av virksomhetene som følge av Mattilsynets forespørsel 12. mai 2014,
- innholdet i tillatelsene som Mattilsynet så langt har gitt etter § 6 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, herunder kosttilskudd og
- innholdet i virksomhetenes søknader om tillatelse til tilsetning av aminosyrer til såkalte «ex-særnærprodukter», som før 20. juli 2016 var lovlig omsatt på det norske markedet.

Etter at positivlisten i vedlegg 3 til forskriftsutkastet blir fastsatt, må virksomhetene henholdsvis melde eller søke om tillatelse, jf. ovenfor om dette, dersom de vil tilsette «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlisten, men som ikke er i samsvar med positivlisten slik den ser ut til enhver tid.

Som nevnt ovenfor har vi også foreslått en overgangsbestemmelse som åpner for at næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlisten i vedlegg 3, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft, men som ikke oppfyller kravene i denne listen, fortsatt skal kunne omsettes i seks måneder regnet fra datoen for ikrafttredelsen av disse nye bestemmelsene. Se § 12 i forskriftsutkastet.

Grenser for tilsatt mengde «andre stoffer»

Som nevnt ovenfor har vi i forslaget til positivliste i vedlegg 3 lagt til grunn de opplysningene om tilsatt mengde av de aktuelle «andre stoffene» som ble sendt inn av virksomhetene som følge av Mattilsynets forespørsel 12. mai 2014. De aktuelle «andre stoffene» er risikovurdert av VKM. Vi har også for et par produktgrupper lagt til grunn innholdet i de tillatelsene som vi så langt har gitt til tilsetning av aminosyrer til næringsmidler, herunder kosttilskudd og innholdet i de søknadene om tillatelse til tilsetning av aminosyrer til såkalte «ex-særnærprodukter» som vi mottok innen utgangen av 2016. Folkehelseinstituttet (FHI) har også, i etterkant av VKMs publisering av enkelte

aminosyrer i kosttilskudd og næringsmidler, vurdert bruksmengder av disse som var høyere enn innmeldingene som Mattilsynet mottok fra næringen i 2014. Dette betyr at det for enkelte aminosyrer er gitt tillatelse til høyere bruksmengder og andre næringsmiddelkategorier enn det som virksomhetene meldte inn til Mattilsynet i 2014.

Krav til aldersgrupper som produktene kan rettes mot

Som nevnt ovenfor har vi også lagt til grunn de opplysningene om aldersgrupper som produktene er rettet mot, som ble sendt inn av virksomhetene som følge av Mattilsynets forespørsel 12. mai 2014.

Med utgangspunkt i dette har vi foreslått at de aktuelle «andre stoffene» bare skal kunne tilsettes til kosttilskudd som er beregnet for voksne over 18 år.

Særlige krav til merking

For enkelte «andre stoffer» har VKM i sine risikovurderinger enten a) identifisert visse sårbare grupper, b) tatt forbehold om for eksempel langtidsbruk eller c) vurdert risiko ut fra totalt daglig inntak av det «andre stoffet» fra alle kilder.

Som nevnt ovenfor er det virksomhetenes ansvar at næringsmidler, herunder kosttilskudd, er merket med alle de opplysningene som er obligatoriske etter matinformasjonsforskriften og kosttilskuddforskriften, for eksempel opplysninger om særskilte vilkår for oppbevaring og/eller bruk og bruksanvisning i de tilfeller der det vil være vanskelig å bruke næringsmidlet på riktig måte dersom en slik bruksanvisning ikke finnes.

For å sikre trygg bruk av visse næringsmidler, herunder kosttilskudd, kan imidlertid myndighetene i enkelte tilfeller fastsette konkrete krav til merking av disse, i tillegg til kravene i matinformasjonsforskriften og kosttilskuddforskriften.

- a) VKM har i sine risikovurderinger identifisert visse sårbare grupper

VKM har i noen av risikovurderingene pekt på grupper i den generelle befolkningen som kan være mer utsatt for negative helseeffekter av enkelte stoffer. Dette kan for eksempel være eldre, gravide, ammende eller personer med matallergi. Interaksjon mellom inntak av stoffet og eventuell medisinbruk har også i noen få tilfeller vært tatt med som en faktor i risikovurderingen. VKM har gitt en generell beskrivelse basert på både kliniske studier og dyrestudier av måten risiko oppstår for enkelte av disse sårbare gruppene. For de få tilfellene VKM har identifisert en slik risiko, foreslår vi i tillegg til en grenseverdi for tillatt bruksmengde, ytterligere spesifikke krav om merking for å sikre trygg bruk av næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt det aktuelle «andre stoffet».

Eksempel: L-tryptofan

I risikovurderingen for L-tryptofan har VKM uttalt at folk som tar antidepressiva utgjør en gruppe som kan være utsatt for negative helseeffekter når de inntar kosttilskudd med L-tryptofan. I tillegg til at L-tryptofan er en essensiell aminosyre og er viktig for proteinsyntese, er stoffet forløper til neurotransmitteren serotonin, hormonet melatonin og vitaminet niacin (vitamin B₃). Selv om VKM har gitt en verdi for L-tryptofan som er trygg for den generelle befolkningen, har de påpekt at bruk av tryptofantilskudd kan utløse bivirkninger når det inntas sammen med antidepressiva. Pga. manglende studier på dose og effekt av L-tryptofan kan slik risiko ikke utelukkes.

For å sikre trygg bruk av kosttilskudd som er tilsatt L-tryptofan, har vi derfor, i tillegg til å foreslå en grense for tilsetning av L-tryptofan, foreslått at kosttilskudd som inneholder L-tryptofan, utover kravene i matinformasjonsforskriften og kosttilskuddforskriften, skal merkes med følgende tekst: «bør ikke brukes av personer som tar antidepressiva», jf. den foreslåtte nye positivlisten i vedlegg 3.

- b) VKM har i sine risikovurderinger tatt forbehold om for eksempel langtidsbruk og totalt daglig inntak fra alle kilder

VKM har i noen av risikovurderingene tatt forbehold om risiko for negative helseeffekter ved bruk over lang tid.

Eksempel: CLA

For enkelte stoffer der trygg langtidsbruk av stoffet er ikke bevist, for eksempel konjugerte linolsyrer (CLA) i kosttilskudd, har VKM uttalt at risiko for negative helseeffekter ved langtidsbruk ikke kan utelukkes. De har også pekt på studier som viser at inntak av CLA-tilskudd kan føre til redusert fettinnhold i brystmelk hos ammende kvinner og at inntak av CLA-tilskudd hos gravide kvinner kan føre til redusert fødselsvekt og fødselslengde til barna deres.

For å sikre trygg bruk av kosttilskudd som er tilsatt CLA, foreslår vi derfor, i tillegg til forslaget om grense for tilsetning, at kosttilskudd som inneholder CLA, utover kravene i matinformasjonsforskriften og kosttilskuddforskriften, skal merkes med følgende tekst: «bør ikke brukes lenger enn 6 måneder sammenhengende uten samråd med lege», jf. den foreslåtte nye positivlisten i vedlegg 3.

- c) VKM har i sine risikovurderinger tatt høyde for det totale daglige inntaket av det «andre stoffet» fra alle kilder

VKM har i risikovurderingene for noen «andre stoffer» vurdert det totale daglige inntaket av det «andre stoffet» også fra andre kilder, i tillegg til inntaket fra kosttilskudd.

Eksempel: Koffein

Koffein er et av de få «andre stoffene» der VKM har risikovurdert både bruk i kosttilskudd og bruk i andre næringsmidler.

Det framgår av punkt 4 i vedlegg III til matinformasjonsforordningen at drikker med høyt koffeininnhold eller næringsmidler tilsatt koffein, i nærmere bestemte tilfeller skal merkes med følgende opplysninger, se sitat:

«4.1. Drikker - med unntak av drikker som er basert på kaffe, te eller kaffe- eller teekstrakt, og som har en næringsmiddelbetegnelse som inneholder ordene «kaffe» eller «te» - som

- er beregnet på konsum uten bearbeiding og inneholder mer koffein enn 150 mg/l, uansett kilde, eller*
- er i konsentrert eller tørket form og etter rekonstituering inneholder mer koffein enn 150 mg/l, uansett kilde.*

Merking:

«Høyt koffeininnhold. Bør ikke inntas av barn eller gravide eller ammende kvinner» skal stå i samme synsfelt som drikkens betegnelse, fulgt av en merknad i parentes, i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i denne forordning, til koffeininnholdet uttrykt i mg per 100 ml.

4.2. Andre næringsmidler enn drikker, som inneholder koffein som er tilsatt med et fysiologisk formål.

Merking:

«Inneholder koffein. Bør ikke inntas av barn eller gravide» skal stå i samme synsfelt som næringsmiddelets betegnelse, fulgt av en henvisning i parentes, i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i denne forordning, til koffeininnholdet uttrykt i mg per 100 ml.

For kosttilskudd skal koffeininnholdet per porsjon uttrykkes i forhold til anbefalt daglig dose i merkingen.»

For å sikre trygg bruk av kosttilskudd og enkelte næringsmidler (drikker) som er tilsatt koffein, har vi i tillegg til å foreslå en grense for tilsetning per anbefalt døgndose, også foreslått at kosttilskudd og enkelte næringsmidler (drikker) som inneholder koffein, uavhengig av hva som er kilden til koffeinet, utover kravene i matinformasjonsforskriften og kosttilskuddforskriften, skal merkes med følgende tekst: «*Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides*». Dette er nødvendig for å sikre at det totale inntaket av koffein fra alle kilder, ikke blir for høyt.

Konsekvensvurdering

Mattilsynet har utredet mulige konsekvenser knyttet til innføring av ytterligere utfyllende nasjonale bestemmelser om regulering av tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Mattilsynet utredet ulike alternative tiltak som for eksempel innføring av en «veiledningsliste», «negativ regulering» og «positiv regulering»/«positivliste». Mattilsynet anbefalte at det for en utvalgt gruppe «andre stoffer» burde innføres en såkalt «positiv regulering» av/«positivliste» over hvilke av disse «andre stoffene» som skal kunne tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd, i hvilke mengder og på hvilke vilkår.

Mattilsynets konsekvensvurdering fra februar 2014 ble lagt ut på nettsidene til Mattilsynet og ligger fortsatt under regelverksprosessen om denne saken på Mattilsynets internettsider, her:

http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/nasjonal_regulering_av_andre_stoffer_i_kosttilskuddnaeringsmidler.8357

Selv om det er noen små forskjeller og nyanser i det konkrete forslaget til positiv regulering/positivliste som vi nå sender på høring sammenliknet med det som ble skrevet om alternativet positiv regulering i Mattilsynets konsekvensvurdering fra februar 2014, mener vi at konsekvensvurderingen fra 2014 fortsatt i all hovedsak er både relevant og dekkende for det som vi nå foreslår.

Konsekvensvurderingen fra februar 2014 må imidlertid leses med følgende presiseringer og tillegg:

Det er innholdet i det konkrete forslaget som er sendt på høring som «gjelder»

I tilfeller der det er små forskjeller eller nyanser i det konkrete forslaget som vi nå har sendt på høring, sammenliknet med det som framgår av Mattilsynets konsekvensvurdering fra februar 2014, er det innholdet i det konkrete forslaget som er sendt på høring som «gjelder».

Eventuell kombinasjon av en positivliste og en slags negativliste (innenfor virkeområdet til positivlisten)

I konsekvensvurderingen fra februar 2014, nevnte vi at en positivliste i forskriftsform eventuelt kan kombineres med en slags negativliste (innenfor virkeområdet til positivlisten). En slik negativliste kan gi oversikt over hvilke «andre stoffer», i hvilke mengder, som vi har vurdert, men ikke tatt inn på positivlisten, på bakgrunn av at tilsetningen ikke anses som trygg.

Som det framgår ovenfor i punktet *Hovedinnholdet i utkastet til forskriftsbestemmelser og av det vedlagte forskriftsutkastet*, foreslår vi imidlertid ikke innføring av en slik negativliste (innenfor virkeområdet til positivlisten), da vi på nåværende tidspunkt ikke har identifisert stoffer som er aktuelle å føre opp på denne listen.

Vi vil imidlertid vurdere om vi eventuelt skal legge ut informasjon på internettsidene våre om hvilke «andre stoffer», i hvilke mengder, som vi har vurdert, men ikke tatt inn på positivlisten, på grunn av at tilsetningen ikke anses som trygg.

Forslaget om overgangsbestemmelse

Som nevnt ovenfor i punktet *Hovedinnholdet i utkastet til forskriftsbestemmelser* og i § 12 i det vedlagte forskriftsutkastet, foreslår vi en overgangsbestemmelse som skal fungere som en slags sikkerhetsventil som åpner for at næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av positivlisten i vedlegg 3, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft, men som ikke oppfyller kravene i denne listen, fortsatt skal kunne omsettes i seks måneder regnet fra datoen for ikrafttreddelsen av disse nye bestemmelsene.

For virksomhetene vil en slik overgangsbestemmelse kunne lette overgangen til det foreslåtte nye regelverket. For å være omfattet av overgangsbestemmelsen, er det imidlertid en forutsetning at næringsmidlet, herunder kosttilskudd, tidligere var på det norske markedet. Virksomhetene må derfor etter forespørsel fra Mattilsynet, kunne framlegge dokumentasjon som viser at tilsetningen av det aktuelle «andre stoffet» til næringsmidler, herunder kosttilskudd, er trygg.

For myndighetene ved Mattilsynet, vil overgangsbestemmelsen kunne gjøre tilsynet med de aktuelle næringsmidlene vanskeligere i overgangsperioden, ettersom positivlisten ikke inneholder opplysninger om de aktuelle «andre stoffene», i de aktuelle mengdene.

Vi kan ikke se at overgangsbestemmelsen vil ha konsekvenser av betydning for forbrukerne, ettersom virksomhetenes tilsetning av de aktuelle «andre stoffene» til næringsmidler, herunder kosttilskudd, uansett må vurderes som trygg, for at tilsetningen i det hele tatt skal være omfattet av overgangsbestemmelsen.

Forslaget om krav om betaling av gebyr for Mattilsynets behandling av virksomhetenes meldinger og søknader om tillatelse

I konsekvensvurderingen fra februar 2014, ble det nevnt at det kan være aktuelt med innføring av krav om betaling av gebyr for særskilte ytelser fra Mattilsynet ved behandling av både meldinger og søknader om tillatelse til tilsetning av visse «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til den foreslåtte nye positivlisten til næringsmidler, herunder kosttilskudd.

Som nevnt ovenfor i punktet *Hovedinnholdet i utkastet til forskriftsbestemmelser* og § 15 i det vedlagte forskriftsutkastet, forslår vi at det innføres krav om betaling av gebyr i slike tilfeller. Dette er i samsvar med det som per i dag gjelder for behandling av søknader om tillatelse til tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler (unntatt kosttilskudd), jf. § 4 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Danmark krever også gebyr for behandling av tilsvarende meldinger og søknader om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd.

For virksomhetene er forslaget om betaling av gebyr for Mattilsynets saksbehandling en kostnad. Gebyrets størrelse er imidlertid relativt lavt. Vi mener derfor at kravet om betaling av gebyr ikke er et problem for de aller fleste virksomhetene, vurdert opp mot den interessen de har av å få vurdert den aktuelle tilsetningen av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Vi mener også at et krav om betaling av gebyr for Mattilsynets saksbehandling i slike saker er i samsvar med de overordnede prinsippene om finansiering av Mattilsynet arbeid.

Forslaget om krav om at virksomhetene skal sende nærmere bestemte opplysninger i næringsmidlets, herunder kosttilskudd, merking, til Mattilsynet

Som nevnt ovenfor i punktet *Hovedinnholdet i utkastet til forskriftsbestemmelser* og § 11 i det vedlagte forskriftsutkastet, forslår vi at det innføres krav om den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til den foreslåtte positivlisten i vedlegg 3, før næringsmidlet omsettes i Norge, skal sende nærmere bestemte opplysninger i næringsmidlets, herunder kosttilskudd, merking, til Mattilsynet. Videre foreslår vi at tilsvarende opplysninger må sendes inn for næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til den foreslåtte positivlisten i vedlegg 3, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft. I det sistnevnte tilfellet må disse opplysningene sendes til Mattilsynet innen et halvt år regnet fra datoen for ikrafttreddelsen av disse

nye bestemmelsene. Senere endringer i de opplysningene som allerede er sendt til Mattilsynet, og opplysninger om permanent opphør av omsetning av næringsmidlet, herunder kosttilskudd, i Norge, skal også sendes til Mattilsynet.

For virksomhetene er et krav om innsending av slike opplysninger til Mattilsynet en kostnad. Ettersom det bare snakk om opplysninger som uansett må oppgis i merkingen av næringsmidlene, herunder kosttilskudd, mener vi imidlertid at denne kostnaden er liten eller ubetydelig for de aller fleste virksomhetene.

For myndighetene ved Mattilsynet er et krav om innsending av slike opplysninger viktig for at vi skal kunne kartlegge og få en oversikt over næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt visse «andre stoffer» som omsettes på det norske markedet. En slik oversikt gir oss bedre kunnskap om tilstanden innenfor dette feltet og kan være grunnlag for både bestilling av nye risikovurderinger og for framtidig risikohåndtering. Det praktiske arbeidet mv. med innsamlingen og sammenstillingen av de opplysningene som virksomhetene sender inn, vil imidlertid være en kostnad for Mattilsynet. Vi mener imidlertid at Mattilsynets kostnader med dette arbeidet er mindre enn de samlede fordelene ved kravet om innsending av slike opplysninger.

Vi kan ikke se at forslaget om krav om at virksomhetene skal sende inn slike opplysninger til Mattilsynet vil ha direkte konsekvenser av betydning for forbrukerne. Indirekte vil imidlertid dette kunne være en fordel for forbrukerne, ettersom de innsendte opplysningene, vil kunne gi grunnlag for myndighetenes bestilling av nye risikovurderinger og for framtidig risikohåndtering. Dette vil igjen kunne bidra til at tilsetningen av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd, er trygg.

Høringssvar

Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside: [Nasjonal forskriftsbestemmelse av «andre stoffer» i kosttilskudd/næringsmidler](#)

Alle høringssvar vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: **22. juni 2018**

Med hilsen

Karina Kaupang

Direktør, Avdeling mat

Vedlegg:

- Utkast til forskrift om endring i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*