

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2020/219002

Dato: 27.11.2020

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## HØRING VEDR. FORSLAG TIL ENDRING AV FORSKRIFT OM KOSTTILSKUDD

Mattilsynet sender med dette forslag til endring av forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd (kosttilskuddsforskriften) på høring.

Endringsforskriften skal gjennomføre en forordning som er under behandling i EU-kommisjonen, og som vil utvide listene over tillatte mineralforbindelser i kosttilskudd. Forordningen har saksnummer SANTE/10292/2020 (D069174/02).

Vær oppmerksom på at når rettsakten er vedtatt i EU, så vil den nasjonale gjennomføringen skje hurtig og uten ytterligere høring.

### Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Forskriften vil gjennomføre en forordning SANTE/10292/2020 (D069174/02) i norsk regelverk. Denne vil tillate bruk av henholdsvis nikotinamidribosidklorid (nikotinamid) og magnesiumsitrattmalat (magnesium) i kosttilskudd.

Forordningen vil også endre den angitte måleenheten for kobber i vedlegg 1 fra mikrogram ( $\mu\text{g}$ ) til milligram (mg).

Utkastet til forordningen som er grunnlaget for forskriftsendringen, er foreløpig ikke klarert av norske myndigheter for innlemmelse i EØS-avtaleverket og er ikke behandlet i EØS-komiteen. Høringen gjennomføres derfor med forbehold om norsk klarering og vedtak i EØS-komiteen om innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen.

Utkast til forordningen omhandler forslag om endring av direktiv 2002/46/EF (kosttilskuddsdirektivet) hva angår nikotinamidribosidklorid og magnesiumsitrattmalat til bruk i kosttilskudd og måleenheten brukt for kobber.

[www.mattilsynet.no](http://www.mattilsynet.no)

**Mattilsynet**  
Hovedkontoret

Saksbehandler: Charlotte Holkov  
E-post: [postmottak@mattilsynet.no](mailto:postmottak@mattilsynet.no)  
(Husk mottakers navn)

Postadresse:  
Felles postmottak, Postboks 383  
2381 Brumunddal  
Telefaks: 23 21 68 01

## **Bakgrunn og innholdet i forskriftsutkastet**

Kosttilskuddsforskriften gjennomfører direktiv 2002/46/EF om i norsk rett.

Kosttilskudddirektivet inneholder lister over hvilke vitaminer og mineraler som er tillatt å tilsette til kosttilskudd (i vedlegg 1), og hvilke kjemiske forbindelser som kan brukes som kilde til disse vitaminene og mineralene (i vedlegg 2).

Det kan inkluderes nye vitaminer, mineraler og forbindelser av disse på listene, dersom forbindelsen er helsemessig trygg og har god biotilgjengelighet (dvs. tas opp i kroppen).

### *Nikotinamid*

European Food Safety Authority ("EFSA") konkluderte 4. juli 2019 med at ny mat-ingrediensen nikotinamid (nikotinamidribosidklorid) er helsemessig trygg å bruke i kosttilskudd. Nikotinamid ble godkjent som ny mat ved forordning (EU) 2020/16, med angitte bruksbetingelser. For at forbindelsen skal være tillatt å bruke i kosttilskudd, må den også føres opp i vedlegg 2 til kosttilskuddsdirektivet. EFSA har i risikovurderingen (EFSA-Q-2018-00480) også konkludert med at forbindelsen er biotilgjengelig.

### *Magnesium*

Magnesium (magnesiumsitratmalat) er tidligere godkjent som ny mat, og oppført i forordning (EU) 2017/2470 om fastsettelse av unionslisten over ny mat. EFSA ble etter dette bedt om å vurdere biotilgjengeligheten, og konkluderte i 24. oktober 2018 (EFSA-Q-00066) med at forbindelsen er biotilgjengelig.

### *Kobber*

Det foreslås også i utkast til forordningen å endre den angitte måleenheten for kobber i vedlegg 1 fra mikrogram ( $\mu\text{g}$ ) til milligram (mg). Kosttilskudd skal merkes med mengdeinnholdet av «bioaktive» stoffer per døgndose. I tillegg skal mengdeinnholdet angis som prosentandel av det referanseinntaket som er fastsatt i vedlegget i matinformasjonsforordningen (forordning (EU) nr. 1169/2011). Ettersom måleenheten for kobber i matinformasjonsforordningen er angitt i milligram (mg), bør måleenheten være tilsvarende i kosttilskudddirektivet.

### *Plassering av endringene i direktiv 2002/46/EF*

I utkast til forordning (SANTE/10292/2020) foreslås det å utvide listen over tillatte vitamin- og mineralforbindelser og endre måleenheten for kobber.

- I vedlegg 2 tilføyes nikotinamidribosidklorid under punkt A.7 og magnesiumcitratmalat tilføyes under punkt B etter forbindelsen magnesiumklorid.
- I vedlegg 1 punkt 2 endres måleenheten for kobber fra mikrogram ( $\mu\text{g}$ ) til milligram (mg).

## **Oppbygning av forskriften**

Utkastet til forskrift om endringer i kosttilskuddsforskriften, er foreslått hjemlet i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd om produktgodkjenning, innhold, sammensetning og kvalitet. Forskriften skal i henhold til delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884 nr. 3 fastsettes av Mattilsynet.

Forordningen (SANTE/10292/2020) vil bli implementert i kosttilskuddsforskriften ved at de to nye mineralforbindelsene tas inn i vedlegg 2 og endringen av enheten for kobber endres i vedlegg 1 i kosttilskuddsforskriften. Forordningen gjennomføres ved dette ved transformasjon, og ikke ved inkorporasjon slik forordninger vanligvis blir implementert. Dette skyldes at forordningen i dette tilfellet endrer et direktiv (2002/46/EF) som på vanlig måte er gjennomført ved transformasjon i norsk forskrift.

Forordningsformen velges av EU i tilfeller hvor man har behov for at regelverket skal gjelde likelydende i hele EU, og med det også i hele EØS-området. Forordningene gjelder direkte i alle EUs medlemsland, men må gjøres til del av norsk rettsorden. På grunn av behovet for likelydende regelverk stiller EØS-avtalen strenge krav til gjennomføringen, nemlig at forordningen "som sådan gjøres til en del av avtalepartenes interne rettsorden", jf. EØS-avtalen art. 7. I Norge er "henvisningsteknikken" valgt for å ivareta dette kravet, se forskriftsforslaget § 1. Dette innebærer at den forskriftsteksten som vedtas, fastsetter at vedkommende forordning, i EØS-tilpasset form, skal

gjelde som forskrift, uten at teksten der EØS-tilpasningene er innarbeidet, formelt vedtas som forskrift.

Denne metoden innebærer at rettigheter og plikter ikke kan leses direkte ut av forskriften. Brukere må gå til selve forordningsteksten for å finne dem. For å lette tilgjengeligheten, er forslaget til forordningstekst lagt ved høringen her. I forbindelse med kunngjøring av forskriften, vil Mattilsynet sørge for at forordningsteksten også blir å finne i tilknytning til forskriften.

## **Kort konsekvensvurdering**

### *Virksomhetene*

For virksomhetene er det positivt at rettsakten gir anledning til å bruke flere forbindelser ved produksjon av kosttilskudd med nikotinamid og magnesium. Det er vil bli lettere for virksomhetene å forholde seg til at det er samme målenhet for kobber i de ulike forordningene.

### *Forbrukerne*

Det er positivt for forbrukerne at EFSA har vurdert de nye mineralforbindelsene som helsemessig trygge og biotilgjengelige.

### *Mattilsynet*

Rettsakten antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet.

## **Høringsfrist**

Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside:

[https://www.mattilsynet.no/mat\\_og\\_vann/spesialmat\\_og\\_kosttilskudd/kosttilskudd/ending\\_av\\_liste\\_ne\\_for\\_hvilke\\_vitamin\\_og\\_mineralforbindelser\\_som\\_kan\\_tilsettes\\_i\\_kosttilskudd.41131](https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/ending_av_liste_ne_for_hvilke_vitamin_og_mineralforbindelser_som_kan_tilsettes_i_kosttilskudd.41131)

Høringssvarene vil bli offentliggjort.

**Høringsfrist: 12.01.2021**

Med hilsen

Merethe Steen  
Seksjonssjef, merking og kvalitet

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

Vedlegg:

- Høringsliste
- Utkast til forskrift om endring i forskrift om endring i forskrift om kosttilskudd
- Utkast til forordning (SANTE/10292/2020)