

Til høringsinstansene

Deres ref:  
Vår ref: 2017/87372  
Dato: 27.04.2017  
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## HØRING

### **- FORSLAG TIL ENDRING AV FORSKRIFT OM KOSTTILSKUDD OG FORSKRIFT OM TILSETNING AV VITAMINER, MINERALER OG VISSE ANDRE STOFFER TIL NÆRINGSMIDLER – to mineralforbindelser**

Mattilsynet sender med dette forslag til endring av forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd (kosttilskuddforskriften) og forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler på høring.

Endringsforskriften skal gjennomføre en rettsakt som er under behandling i EU-kommisjonen, og som vil utvide listene over tillatte mineralforbindelser i kosttilskudd og næringsmidler for øvrig. Rettsakten har saksnummer SANTE/11505/2016 (D049176/01).

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/11505/2016) i norsk regelverk. Denne vil tillate bruk av organisk silisium (monomethylsilanetriol) som kilde til silisium i kosttilskudd, og kalsiumfosforylologosakkarider (POs-Ca®) som kilde til kalsium i kosttilskudd og andre næringsmidler.

Utkastet til rettsakten 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.

#### ***Bakgrunn og innholdet i forskriftsutkastet***

Kosttilskuddforskriften og forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler gjennomfører henholdsvis direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd og forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler i norsk rett.

Kosttilskuddirektivet og forordningen om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer, inneholder begge lister over hvilke vitaminer og mineraler som er tillatt å tilsette til henholdsvis kosttilskudd og andre næringsmidler (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).

European Food Safety Authority ("EFSA") konkluderte 9. mars 2016 med at ny mat-ingrediensen organisk silisium (monomethylsilanetriol) er helsemessig trygg ved angitte bruksbetingelser (til voksne med maksimal dose på 10,40 g silisium per dag), og at forbindelsen er biotilgjengelig. EFSA konkluderte 26. april 2016 med at tilsetning av kalsiumfosforyloligosakkarider (POs-Ca®) til næringsmidler og kosttilskudd som en kilde til kalsium, ikke er av helsemessig bekymring.

I utkastet til forordning (SANTE/11505/2016), foreslås det å utvide listen over tillatte vitamin- og mineralforbindelser i vedlegg 2 i kosttilskuddirektivet (2002/46) med organisk silisium (monomethylsilanetriol) og kalsiumfosforyloligosakkarider (POs-Ca®). Det foreslås å inkludere kalsiumfosforyloligosakkarider (POs-Ca®) i listen over tillatte vitamin- og mineralforbindelser i vedlegg 2 i forordningen om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer (1925/2006).

## **Oppbygning av forskriften**

Utkastet til forskrift om endringer i kosttilskuddforskriften og forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler, 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 vil bli implementert i kosttilskuddforskriften ved at de to nye mineralforbindelsene tas inn i vedlegg 2 i kosttilskuddforskriften. 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.

Forordningen vil implementeres i forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler ved at det i § 1 framgår at forordning (EU) nr. 1925/2006 som endret ved forordning (EU) nr. 2017/XX gjelder som forskrift.

Forordningsformen velges av EU i tilfeller hvor man har behov for at regelverket skal gjelde likelydende i hele EU, og 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 silisium og kalsium, og ved tilsetning av kalsium til næringsmidler.

### *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:

[Forslag til nye tillatte mineralforbindelser i kosttilskudd](#)

Høringssvarene vil bli offentliggjort.

**Høringsfrist: 29. mai 2017**

Med hilsen

Merethe Steen  
Seksjonssjef, merking og kvalitet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser
- Forslag til forskrift om endring i forskrift om endring i forskrift om kosttilskudd og endring i forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler
- Forslag til forordning (SANTE/11505/2016, D049176/01)