

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2019/59321

Dato: 28.03.2018

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## HØRING – UTKAST TIL FORSKRIFT OM ENDRING I FORSKRIFT OM NÆRINGSMIDLER TIL SÆRSKILTE GRUPPER

Mattilsynet sender med dette utkast til forskrift om endring i forskrift 10. januar 2014 nr. 21 om næringsmidler til særskilte grupper på tidlig høring.

Endringsforskriften skal gjennomføre en rettsakt som er under behandling i EU-kommisjonen, og som vil endre vedlegget i forordning (EU) 2016/127 om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Utkast til rettsakten har følgende nummer, SANTE/11481/2018.

Mattilsynet gjennomfører nå høring av saken etter forvaltningsloven § 37. Dette betyr at høringsinstanser har adgang til å uttale seg i saken, og gi innspill. Vær oppmerksom på at når rettsakten er vedtatt i EU, vil den nasjonale gjennomføringen skje hurtig og uten ytterligere høring.

### Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Forskriften vil gjennomføre en forordning (SANTE/11481/2018) i norsk regelverk. Denne forordningen vil redusere det høyeste nivået av vitamin D som er tillatt å tilsette i morsmelkerstatninger fra 3 µg/100 kcal til 2,5 µg/100 kcal. Forordningen endrer samtidig også grensen for innhold av erukasyre i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger til ikke å overstige 0,4 % av det samlede innholdet fra fett.

Utkastet til rettsakten som er grunnlaget for forskriftsendringene, er foreløpig ikke behandlet i EØS-komiteen, og høres derfor med forbehold om vedtak i EØS-komiteen om innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen.

### **Bakgrunn og innhold i forskriftsutkastet**

Utkast til rettsakten som nå er på høring vil endre forordning (EU) 2016/127 som er implementert i forskrift 10. januar 2014 nr. 21 om næringsmidler til særskilte grupper. Forordning (EU) 2016/127 regulerer blant annet særskilte krav til merking og sammensettingen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som omsettes i EU og på det norske markedet.

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

**Mattilsynet**  
Hovedkontoret

Saksbehandler: Charlotte Holkov  
Tlf: 22778050  
Besøksadresse:  
E-post: [chhol@mattilsynet.no](mailto:chhol@mattilsynet.no)  
(Husk mottakers navn)

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

## Vitamin D

I forordning (EU) 2016/127 er det gitt krav til sammensetting for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Et av kravene er at morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger kan inneholde opptil 3 µg vitamin D per 100 kcal. Det har blitt uttrykt bekymring om at inntaket av vitamin D fra morsmelkerstatninger med en tilsetning på 3 µg vitamin D per 100 kcal og ved et samtidig inntak av et tilskudd av vitamin D, kan føre til at inntaket av vitamin D overskrider det øvre tolerable inntaket (UL) blant noen sped- og småbarn. På bakgrunn av dette ba EU-kommisjonen European Food Safety Authority (EFSA) om å vurdere risikoen ved inntak av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som inneholdt 3 µg vitamin D per 100 kcal.

EFSA (EFSA Journal 2018;16(8):5365) ble ferdig med denne vurderingen i juni 2018 og konkluderte med at morsmelkerstatninger som inneholder 3 µg vitamin D per 100 kcal kan føre til at noen spedbarn i alderen opp til 4 måneder vil kunne få i seg vitamin D i mengder som ligger over UL. EFSA konkluderte også med i den samme rapporten at et innhold på 2,5 µg vitamin D per 100 kcal i morsmelkerstatninger ikke ville medføre at inntaket av vitamin D fra morsmelkerstatninger ville overskride UL. Nivået på 2,5 µg vitamin D per 100 kcal i morsmelkerstatninger tilsvarer nivået som i dag finnes i direktiv 2006/141/EF og som er implementert i forskrift av 13. juni 2008 nr. 936 om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger.

Denne reduksjonen av vitamin D i morsmelkerstatninger har vært diskutert på arbeidsgruppemøter i EU og flertallet av medlemsstater har støttet denne endringen. Reduksjonen i nivået av vitamin D i morsmelkerstatninger gjøres i vedlegg I, punkt 11 i forordning (EU) 2016/127 og raden for vitamin D for morsmelkerstatninger vil se slik ut:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Minst	Høyest	Minst	Høyest
Vitamin D (µg)	0,48	0,6	2	2,5

## Erukasyre

Grensen for erukasyre i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger er fastsatt i forordning (EU) 2016/127 i vedlegg I punkt 5.3 for morsmelkerstatninger og i vedlegg II punkt 4.3 for tilskuddsblandinger. Her står det at innholdet av erukasyre skal utgjøre høyst 1 % av det samlede fettinnholdet for morsmelkerstatninger eller tilskuddsblandinger. Erukasyre er en naturlig plantegift som kan knyttes til hjerte-, kar- og leverskader.

I en vurdering fra EFSA (EFSA Journal 2016;14(11):4593) er det funnet at 95-persentilen for nivået for eksponering av erukasyre via kosten er høyest for sped- og småbarn. Dette kan medføre at det er en helserisiko for barn med høy erukasyreeksposering. Ut fra dette har EU-kommisjonen valgt å redusere grensen for innhold av erukasyre fra 1 % til 0,4 % av det samlede fettinnholdet i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger.

## Overgangstid

Endringene føres inn i forordning (EU) 2016/127 som skal anvendes fra 22. februar 2020 med unntak av for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er produsert på grunnlag av proteinhydrolysater, som den får anvendelse på fra 22. februar 2021. Det betyr at endringene som er foreslått her også gjelder fra disse datoene. Se også artikkel 21 i forordningen (EU) nr. 609/2013.

## Generelt om forskriftsutkastet

Utkastet til endring av forskrift om næringsmidler til særskilte grupper er foreslått hjemlet i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd. Forskriften skal i henhold til delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884 fastsettes av Mattilsynet.

Forordningen vil bli implementert i forskrift om næringsmidler til særskilte grupper ved at Tabellen i vedlegg II punkt 2.1 vil bli erstattet av overstående tabell med nye verdier.

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 artikkel 7. I Norge er "henvisningsteknikken" valgt for å ivareta dette kravet. Dette innebærer at den forskriftsteksten som vedtas, fastsetter at forordningen, 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 forordningstekstene lagt ved høringen her. I forbindelse med kunngjøring av forskriften, vil Mattilsynet sørge for at forordningstekstene også blir å finne i tilknytning til forskriften.

### **Konsekvensvurdering**

#### Virksomhetene:

For virksomhetene vil det bety at de må forholde seg en til høyeste verdi for vitamin D på 2,5 µg/100 kcal i morsmelkerstatninger. Virksomhetene må også sørge for at morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger ikke inneholder mer enn 0,4 % erukasyre. Endringene skal etterleves per 22. februar 2020 og 22. februar 2021 for produkter basert på proteinhydrolysater.

#### Forbrukerne:

EFSAAs vurderinger gir forbrukerne trygghet for at mengden vitamin D i morsmelkerstatninger og erukasyre i både morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger ikke medfører helseisiko for brukergruppen, sped- og småbarn.

#### Mattilsynet:

Rettsakten antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet. Tilsyn med mengden vitamin D i morsmelkerstatninger og erukasyre i både morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger inngår i det ordinære tilsynet.

### **Høringssvar**

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort. Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside: [https://www.mattilsynet.no/mat\\_og\\_vann/spesialmat\\_og\\_kosttilskudd/morsmelkerstatning/endring\\_i\\_kravene\\_til\\_vitamin\\_d\\_i\\_morsmelkerstatninger\\_og\\_erukasyre\\_i\\_morsmelkerstatninger\\_og\\_tilskuddsblandinger.34131](https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/morsmelkerstatning/endring_i_kravene_til_vitamin_d_i_morsmelkerstatninger_og_erukasyre_i_morsmelkerstatninger_og_tilskuddsblandinger.34131)

**Høringsfrist: 09.05.2019**

Med hilsen

Merethe Steen  
Seksjonssjef, merking og kvalitet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser
- Utkast til endringsforskrift
- Utkast til ny forordning (SANTE/11481/2018)