

## HØRING – FORSLAG OM ENDRINGER I VEDLEGGENE 1 OG 3 I FORSKRIFT OM VITAMINTILSETNING MV. TIL NÆRINGSMIDLER

Mattilsynet sender på høring, forslag til endringer i vedleggene 1 og 3 i forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler).

### Hovedinnhold i forskriftsutkastet - endringer i vedleggene 1 og 3

I samsvar med saksbehandling og tillatelser vi har gitt i perioden 10.02.21 – 01.11.22, foreslår vi endringer i positivlistene for

- tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler unntatt kosttilskudd i vedlegg 1, og
- tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, inkludert kosttilskudd i vedlegg 3.

Vi foreslår også, av eget tiltak, å endre navn på en av næringsmiddelkategoriene i vedlegg 1 og øke verdien for samlet maksimalt innhold av jod i husholdningssalt.

I begge vedleggene gjøres noe feilretting. Vi har tidligere lagt ut informasjon på internettsidene våre om disse feilene.

### **Bakgrunnen for forslagene**

Reglene for tilsetning av vitaminer, mineraler eller visse «andre stoffer» til næringsmidler er gitt i [Forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler](#) (forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler). Forskriften gjennomfører blant annet [forordning \(EF\) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler](#) (forordning om vitamintilsetning mv. til næringsmidler) i norsk rett.

Forskriften inneholder også utfyllende nasjonale bestemmelser om:

- tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd og
- tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, inkludert kosttilskudd.

De konkrete vilkårene for hvilke stoff som kan tilsettes i hvilken mengde til ulike næringsmiddelkategorier gis i vedlegg 1 (vitaminer og mineraler) og vedlegg 3 (visse «andre stoffer») i forskriften.

Dersom en virksomhet ønsker å tilsette vitaminer og mineraler til næringsmidler, i andre mengder eller til andre næringsmiddelkategorier enn de som framgår av positivlista i vedlegg 1, må virksomheten melde den aktuelle tilsetningen til Mattilsynet, jf. prosedyrene for dette i forskriften.

Tilsvarende, dersom en virksomhet ønsker å tilsette «andre stoffer» til næringsmidler inkludert kosttilskudd, i andre mengder eller til andre næringsmiddelkategorier enn de som framgår av positivlista i vedlegg 3, eller ønsker å tilsette et annet stoff som ikke inngår i positivlista i vedlegg 3, må virksomheten sende en melding eller søknad om den aktuelle tilsetningen til Mattilsynet, jf. prosedyrene for dette i forskriften.

Ved fastsettelsen av de utfyllende nasjonale bestemmelsene ble det i § 12 tredje og fjerde ledd innført en overgangsordning som åpnet for at virksomheter, gebyrfritt, og under gitte betingelser kunne sende inn meldinger og søknader om tilsetning av visse «andre stoffer», til konkrete næringsmidler, inkludert kosttilskudd, som var lovlig omsatt på det norske markedet før 01.01.2020, men der tilsetningen av de aktuelle «andre stoffene» ikke er i tråd med de nye bestemmelsene om dette i forskriften.

Positivlistene i vedlegg 1 og vedlegg 3 oppdateres 1 – 2 ganger i året. Endringene vil i utgangspunktet være basert på behandlingen av meldinger og søknader, men Mattilsynet kan også ved behov foreslå og fastsette forskrifter som endrer disse vedleggene av eget tiltak.

## **Generelt om endringsforslagene**

Vi foreslår at de såkalte «positivlistene» i vedlegg 1 og 3 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler for tilsetning av henholdsvis:

- vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd og
- visse «andre stoffer» til næringsmidler, inkludert kosttilskudd

oppdateres i samsvar med saksbehandling og tillatelser vi har gitt i perioden 10.02.21 – 01.11.22.

I *vedlegg 1* innebærer dette både at vi oppretter en ny næringsmiddelkategori og at vi øker verdien for samlet maksimalt innhold av ulike vitaminer og mineraler i ulike næringsmiddelkategorier.

Av eget tiltak foreslår Mattilsynet videre å endre navn på næringsmiddelkategorien «Juniormelk (1-3 år)», og øke verdien for samlet maksimalt innhold av jod i næringsmiddelkategorien «Husholdningssalt».

I *vedlegg 3* foreslår vi, på bakgrunn av søknader vi har fått etter overgangsordningen i § 12 tredje ledd og fjerde ledd, å tillate tilsetning av et nytt «annet stoff» i kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år.

I begge vedleggene gjøres noe feilretting. Vi har tidligere lagt ut informasjon på internettsidene våre om disse feilene.

## Innholdet i forskriftsutkastet

### 1. Forslag til oppdateringer og endringer i vedlegg 1 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler

A. Oppdateringer av vilkår for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd, i samsvar med tillatelsene vi har gitt etter 10. februar 2021 i allerede eksisterende næringsmiddelkategorier

#### 1. Tillatelser som medfører endring i allerede eksisterende næringsmiddelkategorier

##### Melk (alle typer melk som omsettes direkte til forbruker)

I samsvar med nye tillatelser gitt til produkter omfattet av næringsmiddelkategorien «Melk (alle typer melk som omsettes direkte til forbruker)», foreslår vi å øke verdien for samlet maksimalt innhold av *vitamin D*, og tillate tilsetning av *folsyre* under følgende vilkår:

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml
	<b>Nåværende bestemmelse</b>		<b>Ny foreslått bestemmelse</b>	
Melk (alle typer melk som omsettes direkte til forbruker)	Vitamin D -	0,6 µg -	Vitamin D Folsyre	1,0 µg 15 µg

##### Vegetabiliske alternativer til fermenterte melkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer). Kan være aromatiserte.

I samsvar med nye tillatelser gitt til produkter omfattet av næringsmiddelkategorien «Vegetabiliske alternativer til fermenterte melkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer). Kan være aromatiserte», foreslår vi å øke verdien for samlet maksimalt innhold av *vitamin D*:

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml
	<b>Nåværende bestemmelse</b>		<b>Ny foreslått bestemmelse</b>	
Vegetabiliske alternativer til fermenterte melkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer). Kan være aromatiserte.	Vitamin D	0,83 µg	Vitamin D	1,5 µg

### Produkter brukt som alternativ til kjøtt

I samsvar med nye tillatelser gitt til produkter omfattet av næringsmiddelkategorien «Produkter brukt som alternativ til kjøtt», foreslår vi å øke verdien for samlet maksimalt innhold av *jern*:

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml
	<b>Nåværende bestemmelse</b>		<b>Ny foreslått bestemmelse</b>	
Produkter brukt som alternativ til kjøtt	Jern	2,1 mg	Jern	8,5 mg

### Fruktjuice, grønnsaksjuice, nektar, smoothies og lignende

I samsvar med nye tillatelser gitt til produkter omfattet av næringsmiddelkategorien «Fruktjuice, grønnsaksjuice, nektar, smoothies og lignende», foreslår vi endring slik at det blir tillatt å tilsette *beta-karoten* og *folsyre* under følgende vilkår:

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml
	<b>Nåværende bestemmelse</b>		<b>Ny foreslått bestemmelse</b>	
Fruktjuice, grønnsaksjuice, nektar, smoothies og lignende	- -	- -	Beta-karoten Folsyre	120 µg 30 µg

## B. Opprettelse av nye næringsmiddelkategorier i samsvar med tillatelsene vi har gitt etter 10. februar 2021

### Ny næringsmiddelkategori «Te (trekkes i vann)»

Som følge av nye tillatelser til tilsetning av vitaminer og mineraler til te, foreslår vi en ny næringsmiddelkategori i vedlegg 1 for å favne disse produktene.

Under kategorien «Diverse» foreslår vi å inkludere en ny kategori med navn «Te (trekkes i vann)», med følgende fotnote: «Maksimalt innhold angir innholdet pr. 100 ml i det drikkeklare produktet (uansett om næringsdeklarasjonen på produktet gjelder for produktet som det selges, eller for produktet som det drikkes).»

#### Bakgrunn og begrunnelse:

Mattilsynet har behandlet 8 meldinger om tilsetning av vitaminer og mineraler til ulike te-blandinger i pose, til uttrekk i vann. Te-blandingene består av ulike sammensetninger av grønne teblader og/eller ulike urter og er tilsatt ulike vitaminer og mineraler.

Vi har valgt å opprette en slik kategori, framfor å for eksempel inkludere slike drikker i den allerede eksisterende næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre», med påfølgende økning i verdien for samlet maksimalt innhold av sink og

selen. Sistnevnte kategori inneholder produkter som i større grad drikkes av små og store barn, og vi oppnår derfor et bedre beskyttelsesnivå for barn og unge ved å opprette en egen kategori for te.

Den nye kategorien omfatter te-blandinger i pose til uttrekk i vann.

Vi gjør oppmerksom på at forskriftens vedlegg 1 og 3 gir navn på ulike næringsmiddelkategorier. Det er virksomhetenes ansvar at de konkrete produktene gis korrekt betegnelse, og merkes og markedsføres i tråd med de til enhver tid gjeldende regler for matinformasjon om-, og markedsføring av næringsmidler.

## 2. Tillatelser gitt i nye næringsmiddelkategorier

### Te (trekkes i vann) <sup>8</sup>

I samsvar med tillatelsene gitt til produkter som førte til at vi har opprettet en ny næringsmiddelkategori «Te (trekkes i vann) <sup>8</sup>» foreslår vi at *vitamin C*, *niacin*, *vitamin B6*, *sink* og *selen* kan tilsettes under følgende vilkår:

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml
Te (trekkes i vann) <sup>8</sup>	Vitamin C	10 mg
	Niacin	1,2 mg
	Vitamin B6	0,18 mg
	Sink	0,75 mg
	Selen	6,9 µg

<sup>8</sup> Maksimalt innhold angir innholdet pr. 100 ml i det drikkeklare produktet (uansett om næringsdeklarasjonen på produktet gjelder for produktet som det selges, eller for produktet som det drikkes).

## C. Oppdateringer av vilkår for tilsetning av vitaminer og mineraler gjort av eget tiltak i allerede eksisterende næringsmiddelkategorier

### Husholdningssalt

Av eget tiltak foreslår Mattilsynet, på bakgrunn av et samarbeid med Helsedirektoratet, en økning i verdien for samlet maksimalt innhold av jod i næringsmiddelkategorien «Husholdningssalt»:

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml
Nåværende bestemmelse		Ny foreslått bestemmelse		
Husholdningssalt	Jod	500 µg	Jod	2000 µg

### Bakgrunn og begrunnelse:

Mattilsynet følger opp relevante tiltak i [Nasjonal handlingsplan for bedre kosthold 2017-2021 \(-2023\)](#). Tiltak 2.8. Sikre at befolkningen har et tilfredsstillende inntak av jod og vitamin D følges opp i samarbeid med Helsedirektoratet.

I 2016 leverte [Nasjonalt råd for ernæring](#) (Rådet) rapporten [Risiko for jodmangel i Norge. Identifisering av et akutt behov for tiltak](#) til Helsedirektoratet. Rapporten konkluderte med at jodinntaket er urovekkende lavt i deler av befolkningen, og at nasjonale myndigheter bør iverksette tiltak som sikrer adekvat jodstatus i hele befolkningen. Nasjonalt råd for ernæring anbefalte en lovregulert tilsetning av jod til alt salt, eller jodifisering av salt til enkelte matvaregrupper som for eksempel brød og bakevarer.

For å sikre en faglig forankring av mulige alternativer og risiko ba Mattilsynet, på vegne av Helsedirektoratet, Vitenskapskomiteén for mat og miljø (VKM) om å utføre en nytte- og risikovurdering av tilsetning av jod til husholdningssalt og salt brukt i brødindustrien. I juni 2020 publiserte VKM nytte- og risikovurderingen [Benefit and risk assessment of iodization of household salt and salt used in bread and bakery products](#). Vitenskapskomiteén for mattrygghet (VKM 2020) vurderte, i likhet med Nasjonalt råd for ernæring, at tilsetning av jod til salt vil kunne sikre jodinntaket blant kvinner i fruktbar alder. De pekte imidlertid også på at små barn (i alderen 1-2 år) risikerer å få for mye jod ved tilsetning av jod til salt, hvis de samtidig drikker mye melk.

Nasjonalt råd for ernæring (Rådet) har, på oppdrag fra Helsedirektoratet, utarbeidet anbefalinger for helsemyndighetenes oppfølging av arbeidet med å sikre jodinntaket i befolkningen og publiserte i 2021 «[Anbefaling om beriking med jod for å sikre et tilstrekkelig jodinntak i befolkningen](#)». Rådet anbefaler bl.a. en jodkonsentrasjon på 2000 µg/100 g i husholdningssalt og salt brukt i industrielt fremstilte brød og bakevarer. Rådet vurderer at risikoen er lav for at barn eller andre grupper i befolkningen kommer over UL som følge av den foreslåtte tilsetningen av jod til disse næringsmidlene. Rådet kommer også med en sterk anbefaling om etablering av et overvåkningsprogram.

På denne bakgrunn foreslår Mattilsynet, i samarbeid med Helsedirektoratet, å øke verdien for samlet maksimalt innhold av jod i husholdningssalt til 2000 µg/100 g. En frivillig jodifisering av salt som benyttes som ingrediens i bakverk, med en jodkonsentrasjon som tilsvarer Rådets anbefaling (2000 µg jod/100 g) er allerede tillat per i dag.

## D. Endring av navn på allerede eksisterende næringsmiddelkategorier gjort av Mattilsynets eget tiltak

### *Næringsmiddelkategorien «Juniormelk (1 -3 år)»*

Vi foreslår, av eget tiltak, å gjøre følgende endringer i navnet på næringsmiddelkategorien «Juniormelk (1 – 3 år)»:

Nåværende navn	Nytt foreslått navn
Juniormelk (1 – 3 år)	Melkebaserte drikker (1 - 3 år)

#### Bakgrunn og begrunnelse:

Produkter i næringsmiddelkategorien «Juniormelk (1-3 år)», er typisk pulver basert på melkepulver og vegetabiliske oljer tilsatt ulike vitaminer og mineraler.

I Codex-standarden, Section 2.1, er foreslått navn for produktgruppen: ““*Drink for young children with added nutrients*” or “*Product for young children with added nutrients*” or “*Drink for young children*” or “*Product for young children*”, or any appropriate designation indicating the true nature of the product, in accordance with national or regional usage.”

Vi viser også til at [Forskrift om kvalitet på melk og melkeprodukter](#) gir bestemmelser om hvilke betegnelser som kan brukes på melk og melkeprodukter.

Mattilsynet foreslår av eget tiltak et nytt, og mer beskrivende navn på kategorien «Juniormelk (1 - 3 år)». Det nye foreslåtte navnet er «Melkebaserte drikker (1 – 3 år)». Endringene gjøres i tråd med prinsippene for valg av navn i de øvrige næringsmiddelkategoriene i vedleggene 1 og 3 i forskriften.

Vi gjør oppmerksom på at forskriftens vedlegg 1 og 3 gir navn på ulike næringsmiddelkategorier. Det er virksomhetenes ansvar at de konkrete produktene gis korrekt betegnelse, og merkes og markedsføres i tråd med de til enhver tid gjeldende regler for matinformasjon om-, og markedsføring av næringsmidler.

Mattilsynet mener forøvrig, i samsvar med EU-kommisjonen, EUs vitenskapelige komité (EFSA) og Codex Alimentarius at slike spesialprodukter ikke er nødvendige for barn fra 1 år, da barns inntak av energi og næringsstoffer i større grad dekkes av et vanlig kosthold.

## E. Retting av feil og mangler

### *Retting i rekkefølgen av næringsstoffene i næringsmiddelkategorien «Frokostblanding»*

I næringsmiddelkategorien «Frokostblanding» er næringsstoffene ved en feil plassert i feil rekkefølge ved forrige endring av forskriften.

Vi foreslår å endre rekkefølgen slik at kalsium presenteres etter vitaminene i kategorien.

### *Retting av feil i næringsmiddelkategorien «Vegetabilsk alternativ til ost»*

I næringsmiddelkategorien «Vegetabilsk alternativ til ost» skulle det, basert på en tillatelse gitt før 01.01.2020, ha vært tillatt med et samlet maksimalt innhold av jod på 31 µg/100 g. Dette skulle vært inkludert i forskriften da den ble fastsatt første gang. I samsvar med dette, foreslår vi derfor en endring slik at jod kan tilsettes under følgende vilkår:

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml
	<b>Nåværende bestemmelse</b>		<b>Ny foreslått bestemmelse</b>	
Vegetabilsk alternativ til ost	-	-	Jod	31 µg

### *Retting av feil i næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre»*

I næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre» er mengdeangivelsen for selen ved en feil oppgitt i mg (milligram). I samsvar med vedtakene om tillatelse til tilsetning av selen til vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre, skal mengdeangivelsen være µg (mikrogram). Vi foreslår at mengdeangivelsen for selen rettes til µg (mikrogram):

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml
	<b>Nåværende bestemmelse</b>		<b>Ny foreslått bestemmelse</b>	
Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre	Selen	0,15 mg	Selen	0,15 µg

Se også omtalen av dette i punktet Konsekvensvurdering, nedenfor.

### *Retting av feil i næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml»*

I næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml» er verdien for samlet maksimalt innhold av sink feil gjengitt i henhold til de tillatelsene vi ga før forskriften trådte i kraft 01.01.2020.

I samsvar med tillatelser som ble gitt i næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml» før forskriften trådte i kraft, foreslår vi endring slik at sink kan tilsettes under følgende vilkår:

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml	Vitamin/mineral	Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml
	<b>Nåværende bestemmelse</b>		<b>Ny foreslått bestemmelse</b>	
Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml	Sink	0,6 mg	Sink	2 mg



## **2. Forslag til endringer i vedlegg 3 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler**

### **A. Oppdatering som følge av behandling av meldinger og søknader om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, inkludert kosttilskudd, sendt inn under overgangsordningen i § 12**

Overgangsordningen i § 12 tredje og fjerde ledd innebar at virksomheter som kunne dokumentere at de lovlig hadde omsatt næringsmidler, herunder kosttilskudd, på det norske markedet før 1. januar 2020, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet for bestemmelsene om tilsetning av visse «andre stoffer» i § 6 andre og tredje ledd, men der stoffene enten ikke er oppført i vedlegg 3, eller de er tilsatt i en annen mengde, eller under andre vilkår enn det som er tillatt etter vedlegg 3, gebyrfritt og innen utgangen av 30. juni 2020 kunne melde eller søke om tillatelse til den aktuelle tilsetningen i samsvar med henholdsvis § 9 første ledd og § 10 første ledd og kravene til dokumentasjon i vedlegg 4.

Virksomheter som meldte eller søkte om slik tillatelse, og som har fått bekreftelse på at meldingen eller søknaden er innlevert og har sendt inn nødvendig dokumentasjon innen frist, kan omsette det konkrete næringsmidlet, herunder kosttilskuddet, tilsatt det aktuelle «andre stoffet», i den aktuelle mengden mv. på det norske markedet fram til Mattilsynet har tatt stilling til meldingen eller søknaden, enten i form av enkeltvedtak eller endringer i vedlegg 3. Se § 12 tredje og fjerde ledd.

Mattilsynet mottok en rekke slike meldinger og søknader. En god del av disse meldingene og søknadene viste seg å ikke være relevante fordi tilsetningen av det aktuelle stoffet ikke var omfattet av virkeområdet i § 6 andre og tredje ledd i forskriften. Andre saker er avsluttet fordi vi ikke har mottatt informasjon vi har bedt om innen fastsatt frist. Mattilsynet vil framover gjennomgå og vurdere de resterende meldingene og søknadene etter denne bestemmelsen, gruppevis etter stoff.

I denne omgang foreslår vi å oppdatere vedlegg 3 med vilkår for tilsetning av *lutein* til kosttilskudd beregnet for voksne over 18 år.

#### **Lutein**

Vi har mottatt 3 søknader etter overgangsordningen i § 12 tredje og fjerde ledd om tilsetning av lutein til kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år. Den høyeste mengden vi har fått søknad om er 10 mg pr. anbefalt døgndose.

Etter vurdering av disse søknadene, foreslår vi at lutein kan tilsettes produkter i næringsmiddelkategorien «Kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år» under følgende vilkår:

Næringsmiddelkategori	Navnet på stoffet og forbindelsen til stoffet (CAS-nummer)	Samlet maksimalt innhold i produktet og andre vilkår for bruk
Kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år		Per anbefalt døgndose
	<a href="#">Lutein (127-40-2)</a>	<a href="#">10 mg per anbefalt døgndose</a>

#### **Bakgrunn og begrunnelse**

Lutein finnes naturlig i grønne bladgrønnsaker slik som for eksempel spinat, salat, brokkoli, grønnkål og rosenkål, men også i mais, gulrøtter, grønn pepper og erter. Hvilke matvarer som bidrar mest til inntaket av lutein er ulikt i ulike europeiske land, men hovedkildene er spinat, salat, brokkoli, erter og eggeplomme (EFSA Journal 2010;8(7):1678).

EUs vitenskapelige komité (EFSA) har risikovurdert bruk av lutein (E161b) som tilsetningsstoff både i 2010<sup>1</sup>, 2011<sup>2</sup> og 2012<sup>3</sup>. Vi har brukt disse tre risikovurderingene som grunnlag for vår beslutning. I dette arbeidet har EFSA satt ADI (acceptable daily intake) til 1 mg/kg kroppsvekt/dag. Estimer for inntak av naturlig forekommende lutein i kostholdet er framskaffet fra TemaNord 2002, JECFA 2006 og EFSA 2006 (EFSA Journal 2010;8(7):1678), samt oppdaterte estimer for bruk som tilsetningsstoff i 2012 (EFSA Journal 2012;10(3):2589).

Ifølge EFSA's beregninger, vil voksnes samlede inntak av lutein (naturlig innhold i matvarer + lutein brukt som tilsetningsstoff) ikke overskride ADI. Dette gjelder både gjennomsnittlig inntak (0,14 mg lutein/kg kroppsvekt/dag) og inntak hos høykonsumenter (0,39 mg lutein/kg kroppsvekt/dag) (EFSA Journal 2012).

Et daglig inntak av 10 mg lutein fra kosttilskudd tilsvarer et inntak på 0,14 mg/kg kroppsvekt/dag for en voksen person med standardvekt 70 kg. Selv om et slikt inntak for kosttilskudd kommer i tillegg til inntaket fra resten av kostholdet (naturlig forekommende og brukt som tilsetningsstoff), vil det samlede inntaket være under ADI.

På dette grunnlaget mener Mattilsynet at et samlet maksimalt innhold på 10 mg lutein pr. anbefalt døgndose til kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år, ikke innebærer en risiko for menneskers helse.

## B. Retting av feil og mangler

### *Retting av feil i næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre»*

I næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre» har det skjedd en feil ved forrige oppdatering av vedlegget. Vi foreslår at teksten «350 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet også inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleucin:L-valin er 2:1:1 eller 4:1:1» i cellen for «Samlet maksimalt innhold i produktet og andre vilkår for bruk» slettes. Se tabellen nedenfor.

Næringsmiddelkategori	Navnet på stoffet og forbindelsen til stoffet (CAS-nummer)	Samlet maksimalt innhold i produktet og andre vilkår for bruk	Navnet på stoffet og forbindelsen til stoffet (CAS-nummer)	Samlet maksimalt innhold i produktet og andre vilkår for bruk
Næringsmidler		Innhold per 100 g eller 100 ml		Innhold per 100 g eller 100 ml
	<b>Nåværende bestemmelse</b>		<b>Ny foreslått bestemmelse</b>	

<sup>1</sup> [EFSA Journal 2010;8\(7\):1678 Scientific Opinion on the re-evaluation of lutein \(E 161b\) as a food additive](#)

<sup>2</sup> [EFSA Journal 2011;9\(5\):2144 Scientific Opinion on the re-evaluation of lutein preparations other than lutein with high concentrations of total saponified carotenoids at levels of at least 80%](#)

<sup>3</sup> [EFSA Journal 2012;10\(3\):2589 Statement on the safety assessment of the exposure to lutein preparations based on new data on the use levels of lutein](#)

Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre	Taurin (107-35-7)	400 mg/100 ml  350 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet også inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-iso-leucin:L-valin er 2:1:1 eller 4:1:1	Taurin (107-35-7)	400 mg/100 ml
--	-------------------	--	-------------------	---------------

*Retting av feil i næringsmiddelkategorien «Elektrolytt-drikker»*

I næringsmiddelkategorien «Elektrolytt-drikker» foreslår vi å rette en feil i teksten i cellen der samlet maksimalt innhold av koffein i produktet og andre vilkår for bruk, er angitt.

Teksten er per i dag formulert på følgende måte: «10 mg/100 ml kan tilsettes fra alle kilder».

Riktig tekst skal være: «10 mg/100 ml fra alle kilder.» Se tabellen nedenfor.

Næringsmiddelkategori	Navnet på stoffet og forbindelsen til stoffet (CAS-nummer)	Samlet maksimalt innhold i produktet og andre vilkår for bruk	Navnet på stoffet og forbindelsen til stoffet (CAS-nummer)	Samlet maksimalt innhold i produktet og andre vilkår for bruk
Næringsmidler		Innhold per 100 g eller 100 ml		Innhold per 100 g eller 100 ml
	<b>Nåværende bestemmelse</b>		<b>Ny foreslått bestemmelse</b>	
Elektrolytt-drikker	Koffein (58-08-2)	10 mg/100 ml kan tilsettes fra alle kilder	Koffein (58-08-2)	10 mg/100 ml fra alle kilder

*Retting av feil i næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml».*

Tillatelse til tilsetning av L-arginin til næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml», gitt før 01.01.2020 er ikke kommet med i vilkårene for bruk.

I samsvar med tillatelser som ble gitt i denne næringsmiddelkategorien før forskriften trådte i kraft, foreslår vi en endring slik at L-arginin kan tilsettes, med vilkår som framgår av tabellen nedenfor:

Næringsmiddelkategori	Navnet på stoffet og forbindelsen til stoffet (CAS-nummer)	Samlet maksimalt innhold i produktet og andre vilkår for bruk	Navnet på stoffet og forbindelsen til stoffet (CAS-nummer)	Samlet maksimalt innhold i produktet og andre vilkår for bruk

Næringsmidler		Innhold per 100 g eller 100 ml		Innhold per 100 g eller 100 ml
	<b>Nåværende bestemmelse</b>		<b>Ny foreslått bestemmelse</b>	
Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml	-	-	L-Arginin (74-79-3 og 1119-34-2)	390 mg/100 ml

## **Konsekvensvurdering**

Forslagene til endringer gjelder i all hovedsak økninger i samlet maksimalt innhold av vitaminer og mineraler i næringsmidler, unntatt kosttilskudd og visse «andre stoffer» i næringsmidler, inkludert kosttilskudd. Vi antar at dette er en fordel for virksomhetene. Vi har vurdert det slik at de foreslåtte endringene ikke innebærer risiko for menneskers helse.

Dette gjelder imidlertid ikke forslaget om retting av feilen i mengdeangivelsen for samlet maksimalt innhold av selen i næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre» i vedlegg 1. I samsvar med vedtakene om tillatelse til tilsetning av selen til vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre, skal mengdeangivelsen være µg (mikrogram) og ikke mg (milligram). Som nevnt over, har vi tidligere lagt ut informasjon om blant annet denne feilen på internettsidene våre.

Vi har ikke kjennskap til at det finnes produkter på markedet som inneholder selen i mengder høyere enn det som nå foreslås som nytt samlet maksimalt innhold, og vi har heller ikke mottatt innsendte opplysninger i henhold til bestemmelsene i § 5, om første omsetning av produkter i næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre» med et innhold av selen som er høyere enn 0,15 µg (mikrogram)/100 ml.

Vi mener derfor at de foreslåtte endringene ikke vil medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning hverken for virksomhetene, myndighetene eller samfunnet ellers.

## **Nærmere om endringsforskriften**

Endringsforskriften skal fastsettes av Mattilsynet med hjemmel i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler § 16 jf. lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd om produktgodkjenning, innhold, sammensetning og kvalitet og § 15 om dokumentasjon mv. jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

## **Høringen**

[Høringssvar sendes via Mattilsynets nettsider](#). Høringssvarene vil bli lagt ut på samme sted.

**Høringsfrist: 06.01.2023**

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta  
Seksjonssjef, kjemisk mattrygghet

Vedlegg:  
Utkast til forskrift om endring i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler