

Deres ref:

Vår ref: 2014/27045

Dato: 11 februar 2014

Org.nr: 985 399 077

## Nasjonal regulering av "andre stoffer" i næringsmidler

Helse- og omsorgsdepartementet ga i desember 2011 tilslutning til at Mattilsynet skulle utrede om bruk av «andre stoffer» i næringsmidler bør reguleres nasjonalt, og hvordan dette eventuelt kan gjøres.

Vedlagt oversendes Mattilsynets konsekvensvurdering av å regulere tilsetning av «andre stoffer» i næringsmidler.

### Sammendrag av konsekvensvurderingen

«Andre stoffer» er stoffer som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, og som ikke er vitaminer og mineraler<sup>1</sup>. Eksempler på «andre stoffer» er planter og planteekstrakter, stoffer isolert fra planter, fettsyrer, antioksidanter, aminosyrer, pro- og prebiotika og stoffer som inngår i, eller regulerer normale kroppsfunksjoner - som for eksempel karnitin, koenzym Q10 og melatonin.

«Andre stoffer» tilsettes næringsmidler for at de skal ha en positiv effekt hos personen som spiser dem. Vi vet imidlertid at «andre stoffer» kan ha helseskadelige effekter. Type og omfang av helseskaden vil avhenge av hvilket stoff, og i hvilke mengder det inntas. Helserisikoen er beskrevet i konsekvensvurderingen.

«Andre stoffer» tilsettes i hovedsak til kosttilskudd, men også i stor grad til sportsprodukter og energidrikker. Den tidligere norske praksisen for klassifisering av legemidler utgjorde en effektiv barriere mot omsetning av en rekke «andre stoffer» som potensielt kan være helseskadelige. Etter at praksisen ble endret i 2009, har forvaltningen og tilsynet med næringsmidler som inneholder «andre stoffer» blitt svært utfordrende, samtidig har det vært en markert vekst i omsetningen av produkter med «andre stoffer» de siste årene. Bransjen har ansvaret for at produktene de omsetter er helsemessig trygge. Kompetansenivået innen bransjen er svært varierende, og det er et inntrykk at relativt mange opererer på dette markedet uten tilstrekkelig kompetanse. Oppsummert innebærer dette at det er en relativt stor risiko for at det oppstår helseskader etter inntak av produkter tilsatt «andre stoffer».

Hovedmålet med nasjonal regulering er å redusere helseskader som kan oppstå ved inntak av «andre stoffer» i næringsmidler, samt forenkle og effektivisere tilsynet med produkter som

---

<sup>1</sup> Definisjoner i forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer (forordningens artikkel 2), kosttilskuddforskriften § 3

er tilsatt «andre stoffer» og gi grunnlag for enhetlig tilsyn. Det er også et mål å gi bransjen en forutsigbarhet for hva som er tillatt under matloven, og dermed gi likere konkurransevilkår.

I den generelle bestemmelsen i matloven § 16 fastslås det at det er forbudt å omsette næringsmidler som ikke er trygge og det er virksomhetenes ansvar å overholde denne bestemmelsen. Tilsyn sak for sak etter matloven § 16 må bygge på risikovurderinger. Det er svært krevende å føre tilsyn på grunnlag av denne bestemmelsen. Etter Mattilsynets vurdering gir den heller ikke tilstrekkelig forutsigbarhet og likeverdig konkurranse for virksomhetene.

Bortsett fra regelverket knyttet til ny mat er bruken av «andre stoffer» i næringsmidler ikke harmonisert i EU-regelverk. Slik Mattilsynet har forstått Kommisjonens uttalelser, har de heller ikke intensjoner om at dette området skal reguleres uttømmende på EU-nivå. Flere land i Europa har regulert tilsetning av «andre stoffer» nasjonalt. Det er stor variasjon i hvordan regelverkene er utarbeidet, og det varierer også hvilke stoffer som reguleres. Danmark etablerte nytt regelverk i 2011, hvor de regulerer 35 stoffer i en positivliste. Norge har på lik linje med de andre landene i EØS-området mulighet til å fastsette nasjonale regelverk på dette området innenfor de rammene som EØS-avtalen setter.

En positiv regulering av stoffer innebærer at det bare er tillatt å bruke de stoffene som er oppført på en liste i en forskrift (positivliste). Positivlistene vil inneholde bruksbetingelser for stoffer som tillates, først og fremst vil disse være maksimumsgrenser for tillatt innhold av det aktuelle stoffet. En positivliste må i praksis fungere slik at aktuelle stoffer fortløpende vurderes ut i fra det behovet som bransjen har. Systemet vil da være at en oppføring på en positivliste i forskrift gjelder for alle som ønsker å omsette produkter med det aktuelle stoffet. Denne reguleringsmåten er brukt på mange beslektede områder; tilsetningsstoffer, aromaer, matkontaktmaterialer, kosmetikk.

Vi anbefaler å iverksette tiltaket positiv regulering, og kombinert med en negativliste over stoffer som er vurdert som helsemessig utrygge. Dette tiltaket gir best måloppnåelse. Positiv regulering vil i størst grad bidra til å redusere helseskader ved inntak av «andre stoffer» og dermed gi den beste forbrukerbeskyttelsen. Positiv regulering vil også gi størst gevinst i forhold til målet om å forenkle og effektivisere tilsynet med «andre stoffer», og den vil også forenkle kontrollen til tollmyndighetene. I tillegg vil grensesnittet mot legemiddelområdet bli langt enklere å håndtere, ved at «gråsonen» i stor grad lukkes. Disse faktorene vil i høy grad bidra til tryggere produkter med «andre stoffer» på markedet. Tiltaket gir også det klareste regelverket for bransjen, og dermed best forutsigbarhet for hva som er tillatt under matloven. Dette vil gi likere konkurransevilkår enn i dag.

Ved etablering av en positiv regulering kan den nasjonale godkjenningsordningen for aminosyrer avvikles. Dette vil redusere administrative byrder både for bransjen og for Mattilsynet. I tillegg vil Mattilsynet vurdere om kravet som gjelde i dag om meldeplikt for kosttilskudd kan bortfalle.

Den totale kostnaden ved å etablere tiltaket er relativt lav, sammenliknet med nytten vi antar tiltaket vil ha. Et svært anslagsvis forsøk på å beregne samfunnmessig nytte, blant annet basert på hvordan en sykdom kan påvirke kvalitetsjusterte leveår, antyder at hvis tiltaket kan forhindre ett alvorlig tilfelle av hjerte-kar-sykdom, så vil dette antakelig oppveie en stor andel av kostnadene ved tiltaket.

Flere land i Europa regulerer tilsetning av «andre stoffer» nasjonalt, inkludert Danmark. Mange av de samme produktene selges i flere av de nordiske landene, og det danske regelverket bør derfor brukes som en modell for en eventuell ny norsk regulering av området.

Etter grundig evaluering av området, er følgende Mattilsynets konklusjoner:

- Anbefaler å etablere en positiv regulering av «andre stoffer». Reguleringen bør i størst mulig grad legges etter dansk modell.
- Stoffe som etter søknad vurderes som helsemessig utrygge (avslag) bør gis i en negativliste i denne forskriften, slik at disse avgjørelsene er lett gjenfinnbare
- Den nasjonale godkjenningssystemet for aminosyrer kan utvikles

Vi ber på denne bakgrunn om tilslutning fra Helse- og omsorgsdepartementet til å begynne arbeidet med å etablere en positiv regulering av tilsetning av «andre stoffer» i næringsmidler.

Med hilsen

Kari Bryhni  
Direktør regelverk

Vedlegg: Konsekvensvurdering av å regulere «andre stoffer» i næringsmidler