

Høringsinstansene

Deres ref:
Vår ref: 2021/ 30843
Dato: 19.03.2021
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



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

Mattilsynet sender på høring et forslag om 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).

Generelt om forslagene

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 tillatelsene vi har gitt etter at de nye utfyllende nasjonale bestemmelsene trådte i kraft 1. januar 2020 og frem til nå.

Som følge av tillatelser som er gitt foreslår vi blant annet at det inkluderes nye næringsmiddelkategorier og høyere mengder av allerede tillatte tilsetninger i vedlegg 1. Vi foreslår også å endre navn på en allerede fastsatt næringsmiddelkategori. I vedlegg 3 foreslås nye tilsetninger av visse «andre stoffer» i kosttilskudd og høyere mengder av allerede tillatte visse «andre stoffer» tilsatt til ulike næringsmiddelkategorier i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. På eget initiativ foreslår Mattilsynet å endre vilkårene for tilsetning av D-ribose i kosttilskudd i vedlegg 3 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

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

Endring av navn på næringsmiddelkategori

Vi foreslår å endre navn på kategorien «Karbohydrat-elektrolyttedrikker» til «Elektrolyttedrikker». Bakgrunnen for dette er at kategorien inneholder både sukkerholdige og energifrie elektrolyttedrikker.

Nye næringsmiddelkategorier

Som følge av tillatelser som er gitt foreslår vi nye næringsmiddelkategorier i vedlegg 1. Det foreslås en ny overordnet kategori med navn «Produkter av fiskerivarer og vegetabiliske alternativer». Her foreslår vi, i tillegg til den eksisterende kategorien «Kaviar på tube», å inkludere kategorien «Produkter brukt som alternativ til fisk».

Videre foreslår vi å inkludere en ny overordnet kategori med navn «Produkter av kjøtt og vegetabiliske alternativer». I denne kategorien foreslås det, i tillegg til den eksisterende kategorien «Leverpostei» å inkludere kategoriene «Produkter brukt som alternativ til kjøtt» og «Vegetabilisk alternativ til postei».

Under kategorien «Diverse» foreslår vi å inkludere en kategori med navn «Halspastiller».

Oppdateringer i samsvar med tillatelsene vi har gitt etter at de nye utfyllende nasjonale bestemmelsene trådte i kraft 1. januar 2020

Tillatelser gitt i de nye næringsmiddelkategorier

Produkter brukt som alternativ til fisk – jern kan tilsettes

I samsvar med tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Produkter brukt som alternativ til fisk», foreslår vi at jern kan tilsettes:

- 2,1 mg jern per 100 g

Produkter brukt om alternativ til kjøtt – jern kan tilsettes

I samsvar med tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Produkter brukt om alternativ til kjøtt», foreslår vi at jern kan tilsettes:

- 2,1 mg jern per 100 g

Vegetabilisk alternativ til postei – jern kan tilsettes

I samsvar med tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Vegetabilisk alternativ til postei», foreslår vi at jern kan tilsettes:

- 4,3 mg jern per 100 g

Halspastiller

I samsvar med tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Halspastiller», foreslår vi at vitamin C og sink kan tilsettes:

- 215 mg vitamin C per 100 g
- 12,3 mg sink per 100 g

Glutenfri müsli/frokostblanding – oppjustering av mengdene av niacin, vitamin B₆ og folsyre som kan tilsettes og endring slik at magnesium kan tilsettes

I samsvar med nye tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Glutenfri müsli/frokostblanding», foreslår vi at magnesium kan tilsettes og at mengdene niacin, vitamin B₆ og folsyre som kan tilsettes endres:

- fra 11 mg niacin per 100 g til 16 mg per 100 g

- fra 1,25 mg vitamin B₆ til 1,4 mg per 100 g
- fra 133 µg folsyre til 183 µg per 100 g
- og at magnesium kan tilsettes i mengden 121 mg per 100 g

Vegetabilsk alternative til fermenterte melkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer). Kan være aromatiserte – oppjustering av mengdene vitamin D og kalsium som kan tilsettes og endring slik at vitamin C kan tilsettes

I samsvar med nye tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Vegetabilsk alternative til fermenterte melkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer). Kan være aromatiserte.», foreslår vi at vitamin C kan tilsettes, og at mengdene vitamin D og kalsium som kan tilsettes endres:

- fra 0,75 µg vitamin D til 0,83 µg per 100 g
- fra 120 mg kalsium til 130 mg per 100 g
- og at vitamin C kan tilsettes i mengden 13,3 mg per 100 g

Margarin, andre typer spise fett og bake fett industri (flytende og fast) – oppjustering av mengden vitamin D som kan tilsettes

I samsvar med nye tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Margarin, andre typer spise fett og bake fett industri (flytende og fast)», foreslår vi at mengden vitamin D som kan tilsettes endres:

- fra 10 µg vitamin D til 20 µg per 100 g eller 100 ml

Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml – oppjustering av mengdene vitamin C som kan tilsettes og endring slik at sink kan tilsettes

I samsvar med nye tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml», foreslår vi at sink kan tilsettes og at mengdene vitamin C som kan tilsettes endres:

- fra 40 mg vitamin C til 48 mg per 100 ml
- og at sink kan tilsettes i mengden 0,6 mg per 100 ml

Elektrolytt drikker – oppjustering av mengden sink som kan tilsettes

I samsvar med nye tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Elektrolytter», foreslår vi at mengden sink som kan tilsettes endres:

- fra 2,7 µg sink til 1,5 mg per 100 ml

Karbohydrat-elektrolytt drikker som også inneholder protein/fett hvorav innholdet av protein utgjør minst 20% av energiinnholdet i produktet og energiinnholdet er minst 420 kJ/100 ml (100 kcal/100 ml) - oppjustering av mengden sink som kan tilsettes

I samsvar med nye tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Karbohydrat-elektrolytt drikker som også inneholder protein/fett hvorav innholdet av protein utgjør minst 20% energiinnholdet i produktet og energiinnholdet er minst 420 kJ/100 ml (100 kcal/100 ml)», foreslår vi at mengden sink som kan tilsettes endres:

- fra 1,7 µg sink til 1,5 mg per 100 ml

Måltidserstattere for vektkontroll (Produkter som er merket og markedsført som en erstatning for 1-2 hovedmåltider) – oppjustering av mengdene vitamin D, vitamin E, vitamin K og folsyre som kan tilsettes

I samsvar med nye tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Måltidserstattere for vektkontroll (Produkter som er merket og markedsført som en erstatning for 1-2 hovedmåltider)», foreslår vi at mengdene vitamin D, vitamin E, vitamin K og folsyre som kan tilsettes endres:

- fra 2,5 µg vitamin D til 4,7 µg per spiseklar porsjon/måltidsbar
- fra 7,1 mg vitamin E til 8,7 mg per spiseklar porsjon/måltidsbar
- fra 35 µg vitamin K til 36 µg per spiseklar porsjon/måltidsbar
- fra 145 µg folsyre til 147 µg per spiseklar porsjon/måltidsbar

Juniormelk (1-3 år) - oppjustering av mengden vitamin C som kan tilsettes

I samsvar med nye tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Juniormelk (1-3 år)», foreslår vi at mengden vitamin C som kan tilsettes endres:

- fra 86,4 mg til 110 mg vitamin C mg per 100 g pulver før utblanding.

Salt (brukt som ingrediens i ulikt bakverk) – oppjustering av mengden jod som kan tilsettes

I samsvar med nye tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Salt (brukt som ingrediens i ulikt bakverk)», foreslår vi at mengden jod som kan tilsettes endres:

- fra 850 µg til 2000 µg jod per 100 g.

Barer o.l. – oppjustering av mengdene kalsium, fosfor, jern og jod som kan tilsettes og endring slik av vitamin A kan tilsettes

I samsvar med nye tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Barer o.l.», foreslår vi at vitamin A som kan tilsettes og at mengdene kalsium, fosfor, jern, mangan og jod som kan tilsettes endres:

- fra 350 mg kalsium til 428 mg per 100 g
- fra 230 mg fosfor til 604 mg per 100 g
- fra 7 mg jern til 11 mg per 100 g
- fra 0,6 mg mangan til 1,1 mg per 100 g
- fra 60 µg jod til 82,5 µg per 100 g
- og at vitamin A kan tilsettes i mengden 433 µg per 100 g

Oppdatering av verdier i vedlegg 1 i forhold til minste betydelige mengde.

Vi foreslår å oppdatere vedlegg 1 i forhold til minste betydelige mengde gitt i matinformasjonsforordningens¹ vedlegg XIII Referanseinntak del A. Verdiene i vedlegg 1 var ved fastsettelse av de norske forskriftsbestemmelsene basert på søknader vi behandlet før 1. januar 2020.

Oppjusteringene er gjort i følgende kategorier

Melkebaserte drikkevarer (fermenterte og/eller aromatiserte)

I samsvar med matinformasjonsforordnings vedlegg XIII Referanseinntak del A oppjusteres kalsium fra 19 mg til 120 mg per 100 g eller 100 ml.

Fermenterte melkeprodukter for eksempel yoghurt (omfatter ikke drikkevarer)³. Kan være aromatiserte

I samsvar med matinformasjonsforordnings vedlegg XIII Referanseinntak del A oppjusteres kalsium fra 106 mg til 120 mg per 100 g eller 100 ml.

Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre⁴

I samsvar med matinformasjonsforordnings vedlegg XIII Referanseinntak del A oppjusteres kalsium fra 6,3 mg til 60 mg per 100 g eller 100 ml og for magnesium fra 17 mg til 29 mg per 100 g eller 100 ml.

Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml⁴

I samsvar med matinformasjonsforordnings vedlegg XIII Referanseinntak del A oppjusteres kalsium fra 20 mg til 60 mg per 100 g eller 100 ml.

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

I samsvar med matinformasjonsforordnings vedlegg XIII Referanseinntak del A oppjusteres vitamin E fra 1,5 mg til 1,8 mg per 100 g eller 100 ml.

Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre porsjonert i mindre drikkeampuller, shots eller lignende^{4,5}

I samsvar med matinformasjonsforordnings vedlegg XIII Referanseinntak del A oppjusteres folsyre fra 1,3 µg til 15 µg per 100 g eller 100 ml.

Endring av rekkefølgen på opplistingen av vitaminer og mineraler i de ulike næringsmiddelkategoriene

Vi foreslår å endre rekkefølgen på opplistingen av vitaminer og mineraler i de ulike næringsmiddelkategoriene i vedlegg 1 slik at den blir tilsvarende rekkefølgen for opplistingen av vitaminer og mineraler i matinformasjonsforordningens¹ vedlegg XIII del A. Endringene er markert med grønn skrift i utkastet til endringsforskriften.

Endring av fotnote 5 i vedlegg 1

Ut ifra erfaringene våre med de nye bestemmelsene så langt, foreslår vi at fotnote 5 i vedlegg 1 endres:

¹ Implementert i [Forskrift om matinformasjon til forbrukerne \(matinformasjonsforskriften\) - Lovdata](#)

- fra «Gjelder bare for produkter som er beregnet for personer over 18 år» til «Gjelder bare for produkter som er beregnet for personer fra og med 18 år».

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

Endring av brukergruppe

Ut ifra erfaringene våre med de nye bestemmelsene så langt, foreslår vi at brukergruppen «Kosttilskudd beregnet for voksne over 18 år», i venstre kolonne «Næringsmiddelkategori», i vedlegg 3 endres:

- fra «Kosttilskudd beregnet for voksne over 18 år» til «Kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år».

Ny næringsmiddelkategori

I samsvar med tillatelser som er gitt foreslår vi å inkludere kategorien «Halspastiller» under den overordnede kategorien «Næringsmidler».

Oppdateringer i samsvar med tillatelsene vi har gitt etter at de nye utfyllende nasjonale bestemmelsene trådte i kraft 1. januar 2020

Tillatelser gitt i ny næringsmiddelkategori «Halspastiller»

I samsvar med tillatelser som er gitt foreslår vi å inkludere koffein (58-08-2) i kategorien «Halspastiller». Samlet maksimalt innhold for stoffet foreslås å være 313 mg koffein (58-08-2) per 100 g fra alle kilder².

Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre – endring slik at L-isoleusin, L-leusin og L-valin kan tilsettes

I samsvar med tillatelser som er gitt foreslår vi å inkludere L-isoleusin (73-32-5 og 17694-98-3) i næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre». Stoffet kan tilsettes i en mengde på 252 mg per 100 ml dersom produktet også inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1 eller 4:1:1.

I samsvar med tillatelser som er gitt foreslår vi å inkludere L-leusin (61-90-5 og 760-84-9) i næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre». Stoffet kan tilsettes i en mengde på 1010 mg per 100 ml dersom produktet også inneholder stoffene L-isoleusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1 eller 4:1:1.

I samsvar med tillatelser som er gitt foreslår vi å inkludere L-valin (72-18-4) i næringsmiddelkategorien «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre». Stoffet kan tilsettes i en mengde på 252 mg per 100 ml dersom produktet også inneholder stoffene L-leucin og L-isoleusin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1 eller 4:1:1.

Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml – oppjustering av mengden inositol som kan tilsettes

- fra 10 mg til 14 mg inositol (6917-35-7 og 87-89-8) per 100 ml

Nye stoff, krav til forbindelse av stoffet (CAS-nummer) og samlet maksimalt innhold i produktet og andre vilkår for bruk i kategorien «Kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år»

² Gjelder bare for produkter som er beregnet for personer fra og med 18 år.

I samsvar med tillatelser som er gitt foreslår vi å inkludere melatonin (73-31-4) i denne kategorien. Vi foreslår at samlet maksimalt innhold av stoffet skal være 1 mg per anbefalt døgndose.

Endring av maksimalt innhold av D-Ribose (50-69-1) pr anbefalt døgndose kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år og vilkår for bruk ved tilsetning av D-Ribose (50-69-1) i kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år

I november 2020 publiserte Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) en revidert utgave av risikovurderingen av D-ribose i kosttilskudd (VKM Report 2020:11)³.

I 2018 publiserte Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) en vurdering om D-ribose som ny mat i næringsmidler (EFSA-Q-2017-00641). EFSA har satt et akseptabelt inntak for den generelle befolkningen opptil 36 mg D-ribose/kg kroppsvekt per dag.

Mattilsynet foreslår på eget initiativ å endre bruksmengden for D-ribose i kosttilskudd. Mattilsynet kan iht § 16 andre ledd i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler ved behov og på eget initiativ foreslå og fastsette forskrifter som endrer vedlegg 3 dersom ny vitenskapelig dokumentasjon viser at det er risiko for menneskers helse.

I samsvar med VKMs reviderte risikovurderingen av D-ribose foreslår Mattilsynet å endre samlet maksimalt innhold av D-ribose i kosttilskudd for D-ribose beregnet for voksne fra og med 18 år i vedlegg 3. I den oppdaterte rapporten fra VKM konkluderes det med at en enkelt dose på 6200 mg per døgn kan medføre helserisiko i form av hypoglykemi for voksne. Rapporten viser til at point of departure (POD) for D-ribose for voksne fra og med 18 år er 10 g fordelt på to doser av maksimalt 5 g i løpet av et døgn. Dosene må inntas med minst 5 timers mellomrom. Mattilsynet foreslår på bakgrunn av VKMs vurderinger følgende endring i bruksmengden for D-ribose i kosttilskudd.

- 10 g per anbefalt døgndose, fordelt på to doser av maksimalt 5 g utover dagen. Dosene skal inntas med minst 5 timers mellomrom.

Mattilsynet foreslår å innføre en overgangstid på 12 måneder etter at forskriftsendringene er implementert i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, slik at virksomheter som lovlig har omsatt produkter på det norske markedet med et innhold som tilsvarte den tidligere bruksmengde for D-ribose i kosttilskudd, kan endre tilsetningene og merkingen på produktene i samsvar med de oppdaterte bruksbetingelsene. Overgangstiden er foreslått innført som fotnote 5 i vedlegg 3.

⁵ Produkter tilsatt D-ribose som i en enkelt dose inneholder mer enn 5 g, kan omsette produktene på det norske markedet frem til xx.xx.2022 (12 måneder).

Mattilsynet har iht § 11 andre ledd ikke innen utgangen av 31. desember 2020 eller senere mottatt innsending av opplysninger (jf. § 11) om at det omsettes kosttilskudd i Norge som er tilsatt D-ribose. På bakgrunn av dette mener Mattilsynet at denne nedjusteringen i bruksmengden for D-ribose i kosttilskudd ikke bør være problematisk for virksomhetene.

Konsekvensvurdering

Forslagene til endringer ovenfor gjelder utvidelser til fordel for virksomhetene i tilfeller der vi har vurdert at endringene ikke innebærer risiko for menneskers helse i vedleggene 1 og 3 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Dette gjelder ikke for forslaget om å redusere enkeltdosen for D-ribose i kosttilskudd.

Vi mener, med unntak av endring i bruksbetingelsene for D-ribose, at de foreslåtte endringene ikke vil medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning verken for virksomhetene, myndighetene eller samfunnet for øvrig. I og med at det innen fristen den

³ [D-ribose -revisjon av risikovurdering - Vitenskapskomiteen for mat og miljø \(vkm.no\)](https://vkm.no)

31.12.2020 (jf. § 11) eller senere ikke har blitt sendt inn opplysninger til Mattilsynet om kosttilskudd tilsatt D-ribose som omsettes på det norske markedet, vil denne endringen av tilsetning av D-ribose i kosttilskudd ikke medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser for virksomhetene. Endringene av bruksbetingelsene for D-ribose i kosttilskudd vil gi forbrukerne større trygghet i forhold til at tilsetning av visse «andre stoffer» i kosttilskudd er trygge.

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 (og evt. delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.)

Høringen

Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets internettsider. Høringssvarene vil bli lagt ut på samme sted.

https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/tilsatte_stoffer/tilsatte_vitaminer_mineraler_og_andre_stoffer/forslag_til_endringer_i_forskrift_om_vitamintilsetning_mv_til_næringsmidler.42349

Høringsfrist: 18.05.2021.

Med hilsen

Merethe Steen
seksjonssjef merking og kvalitet

Vedlegg:
Utkast til endringsforskrift