

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2022/136813

Dato: 04.08.2022

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING - FORSLAG OM ENDRING AV FORSKRIFT OM TILSETNING AV VITAMINER, MINERALER OG VISSE ANDRE STOFFER TIL NÆRINGSMIDLER – EKSTRAKTER AV GRØNN TE SOM INNEHOLDER (-)-EPIGALLOKATEKIN-3-GALLAT

Mattilsynet sender med dette utkast til forskrift om endring i forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler på høring. Endringsforskriften skal gjennomføre en forordning. Det gjelder SANTE/10400/2021.

Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Forskriften vil gjennomføre en forordning (SANTE/10400/2021) i norsk regelverk. Forordningen vil plassere epigallokatekin-3-gallat (EGCE) fra ekstrakter av grønn te som brukes i næringsmidler, herunder i kosttilskudd, i del B og C i vedlegg III i forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler.

Det vil bli innført bruksbetingelser og krav til merking for produkter som inneholder EGCE fra grønn te ekstrakt. Disse kravene vil bli plassert i del B i vedlegg III i forordning (EF) nr. 1925/2006.

Et daglig inntak av EGCE fra grønn te ekstrakt skal inneholde mindre enn 800 mg EGCE. Det gjelder ikke for grønn te-ekstrakter som er fremstilt ved ekstraksjon med vann og som etter rekonstituering har en sammensetning som kan sammenlignes med tradisjonelle grønne te-infusjoner.

EGCE fra grønn te ekstrakt plasseres også i del C i vedlegg III i forordning (EF) nr. 1925/2006, da det er vitenskapelig usikkerhet om helsemessig trygghet ved inntak under 800 mg/dag. Det betyr at EU-kommisjonen om fire år vil ta stilling til om EGCE fra grønn te-ekstrakt skal plasseres i del A i vedlegg III (forbudt stoffer) eller i del B i vedlegg III.

Forordningen har vært på skriftlig avstemming i EU i Stående komité for planter, dyr, fødevarer og fôr. Ettersom forordningen allerede er vedtatt i EU, er det ikke mulig å påvirke innholdet i forordningen. Høring gjennomføres derfor hovedsakelig av informasjonshensyn.

Forordningen 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

www.mattilsynet.no

Mattilsynet
Hovedkontoret

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

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

gjennomføres derfor med forbehold om norsk klarering og vedtak i EØS-komiteen om innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen.

Bakgrunn og innhold i forskriftsutkastet

Forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler gjennomfører forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (berikningsforordningen) i norsk rett. (-)-epigallokatekin-3-gallat (EGCE) fra grønn te-ekstrakt inkluderes i berikningsforordningen i del B og del C i vedlegg III.

Bakgrunn

Grønn te-ekstrakter er populære ingredienser i kosttilskudd. Ekstrakter lages ved at man trekker ut virkestoffer i en plante ved hjelp av et løsningsmiddel, for eksempel vann eller alkohol. Det konsentrerte uttrekket kan inneholde store mengder innholdsstoffer for eksempel EGCE. EGCG innholdet i grønn te-ekstrakter overstiger det man får i seg ved å drikke vanlig grønn te. For store mengder av EGCE kan gi negative helseeffekter.

Grønn te produseres av bladene til *Camellia sinensis* (L.) Kuntze, uten gjæring, noe som resulterer i tilstedeværelsen av flavanoler kjent som katekiner, hvorav den mest relevante er (-)-epigallokatekin-3-gallat. Grønn te-katekiner kan inntas som tradisjonell grønn te-infusjon, rekonstituerte tedrikker eller som kosttilskudd som inneholder konsentrerte grønn te-ekstrakter med forskjellige nivåer av EGCE.

I 2015 sendte Norge, Sverige og Danmark en forespørsel til EU-kommisjonen om å initiere en artikkel 8 prosedyre under forordning (EF) nr. 1925/2006 på bakgrunn av bekymring for helserisiko ved inntak av katekiner og spesielt EGCE i grønn te-ekstrakt brukt i næringsmidler, herunder kosttilskudd. EU-kommisjonen ba på bakgrunn av dette Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) om gi en vitenskapelig uttalelse. I 2018 publiserte EFSA deres risikovurdering om katekiner i grønn te (EFSA-Q-2016-00627).

EFSA konkluderte med følgende i deres i risikovurdering:

- Katekiner fra grønn te-infusjoner, tilberedt på tradisjonell måte, og i rekonstituerte drikker anses å være helsemessig trygge.
- Tilgjengelig vitenskapelige litteratur viser at et inntak av EGCE lik eller over 800 mg/dag er forbundet med en signifikant økning av visse leverenzymmer (transaminaser). Disse enzymene har en negativ helseeffekt, da de kan føre til leverskade.
- EFSA kan ikke sette et nedre sikkert nivå for inntak EGCE, da tilgjengelige studier ikke kan brukes til å sette en nedre verdi.

Innhold i forskriftsutkastet

Artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 regulerer tilsetning av stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt (såkalte "andre stoffer", inkluderer ikke vitaminer og mineraler) til næringsmidler. Slike stoffer kan for eksempel være fettsyrer, antioksidanter, aminosyrer og planter. Stoffer hvor det er identifisert helserisiko kan enten forbys, pålegges restriksjoner eller være underlagt fellesskapskontroll ved oppføring i vedlegg III i forordning (EF) nr. 1925/2006. Vedlegg III har tre deler.

- Del A – forbudte stoffer
- Del B – stoffer som er underlagt begrensninger og
- Del C – stoffer som er underlagt fellesskapskontroll

Del B – stoffer som er underlagt begrensninger

På bakgrunn av funnene og konklusjonene i EFSA's risikovurdering om EGCE fra ekstrakter av grønn te vil EGCE bli ført opp under del B (stoffer som er underlagt begrensninger) i vedlegg III i berikningsforordningen. Ekstrakter av grønn te som inneholder EGCE skal i en daglig porsjon inneholde mindre enn 800 mg EGCE (gjelder både næringsmidler og kosttilskudd). Dette gjelder ikke for grønn te-ekstrakter som er fremstilt ved ekstraksjon med vann og som etter rekonstituering viser en sammensetning som kan sammenlignes med tradisjonelle grønn te-infusjoner.

Ettersom EGCE kan være tilsatt i både matvarer og kosttilskudd og det for matvarer ikke er noen merkekrav til å oppgi døgn dose på produktet (slik det er for kosttilskudd), innføres det flere krav til merking på produkter som inneholder EGCE. Herved kan forbrukerne unngå å overskride den høyeste daglige dosen for EGCE.

Det innføres flere merkekrav til produkter som inneholder EGCE fra grønn te-ekstrakt. Etiketten skal det angi maksimalt antall porsjoner av produktet som kan inntas daglig og en advarsel om at det daglige inntaket ikke må overstige 800 mg EGCE.

Etiketten skal inneholde følgende advarsler (fritt oversatt):

- Skal ikke tas hvis du tar andre produkter som inneholder grønn te på samme dag.
- Skal ikke tas av gravide eller ammende kvinner eller barn under 18 år.
- Skal ikke tas på tom mage.

Del C - stoffer som er underlagt fellesskapskontroll

Stoffer som er oppført i del C i vedlegg III gjelder stoffer hvor det er påvist mulig helsefare, men hvor det fortsatt er vitenskapelig usikkerhet. For stoffer oppført i del C skal det innen fire år (etter at forordningen har trådt i kraft) treffes en beslutning om stoffet skal oppføres i del A eller B i vedlegg III. Virksomhetene har 18 måneder etter at stoffet har blitt ført opp i del C til å komme med ytterligere vitenskapelig dokumentasjon om stoffets helsemessige trygghet (jf. forordning (EU) nr. 307/2012).

EGCE inkluderes i del C i vedlegg III i berikningsforordningen, da det er vitenskapelig usikkerhet om EGCE kan ha helseskadelige effekter ved doser under 800 mg/døgn.

Overgangstid

Produkter som inneholder ekstrakter av grønn te som inneholder EGCE og som ikke oppfyller kravene i denne forordningen (SANTE/10400/2021) og som er lovlig omsatt på markedet før denne forordningen trer i kraft, kan forbli på markedet inntil 6 måneder etter at denne forordningen har trådt i kraft.

Generelt om forskriftsutkastet

Utkastet til forskrift om endring av forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler skal gjennomføre en forordning som er under behandling i EU/EØS og er foreslått hjemlet i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd og § 10 andre ledd. Endringsforskriften 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 tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler ved at vedlegg III endres.

Forskriftsutkastet skal gjennomføre en forordning. Forordninger 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 denne høringen. I forbindelse med kunngjøring av forskriften, vil Mattilsynet sørge for at forordningstekstene også blir å finne i tilknytning til forskriften.

Kort konsekvensvurdering

Virksomhetene:

Virksomhetene må forholde seg til at det innføres en grense for hvor mye en daglig porsjon med grønn te-ekstrakt som inneholder EGCE kan inneholde i næringsmidler, herunder kosttilskudd. Det

innføres også strenge krav til merking av på produkter som inneholder EGCE, for å beskytte forbrukerne mot negative helseeffekter.

Det er i forordningen innført bestemmelser om overgangstid for produkter som var lovlig omsatt på markedet før disse nye begrensningene trer i kraft. Slike produkter kan omsettes på markedet 6 måneder etter at denne forordningen trer i kraft.

Virksomheter og andre aktører har i henhold til forordning (EU) nr. 307/2012 atten måneder til å fremlegge ny vitenskapelig dokumentasjon på trygghet av grønn te-ekstrakter som inneholder EGCE. EU-kommisjonen vil etter fire år fra denne forordningen (SANTE/10400/2021) trer i kraft, avgjøre om EGCE vil bli oppført i vedlegg III, del A eller del B med eventuelle endringer. Dette vil avhenge av data som evt. vil bli fremlagt. Hele prosessen vil gå over fire år.

Forbrukerne:

Innføring av bruksvilkår for EGCE er med på å sikre at næringsmidler, herunder kosttilskudd som inneholder EGCE er helsemessig trygge, både ved at det settes en øvre grense for inntak og at det innføres merkekrav. Det er viktig å informere forbrukerne om at de ikke bør innta EGCG over den grensen som settes i regelverket. Det gir forbrukerne mulighet for å gjøre et informert valg.

EFSA har også konkludert med at det er trygt å innta grønn te-ekstrakter som er fremstilt ved ekstraksjon med vann og som etter rekonstituering viser en sammensetning som kan sammenlignes med tradisjonelle grønne te-infusjoner. Denne forordningen regulerer ikke slike drikker.

Mattilsynet:

Tilsyn med stoffer oppført i vedlegg III del A og del C i berikningsforordningen vil inngå i det ordinære tilsynet. Forordningen bidrar til at Mattilsynet får klarere og tydeligere grenser for helsemessige trygge mengder av grønn te-ekstrakter som inneholder EGCE i næringsmidler, herunder kosttilskudd.

Mattilsynet støtter også forslaget om å innplassere EGCG i del C i vedlegg III i berikningsforordningen, da EFSA i deres risikovurdering har uttalt at det ikke finnes tilstrekkelige vitenskapelige studier per i dag for å sette en nedre trygg grense av EGCE i næringsmidler herunder kosttilskudd.

Høringssvar

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort. Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside: https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/tilsatte_stoffer/tilsatte_vitaminer_mineraler_og_andre_stoffer/nytt_stoff_reguleres_i_berikningsforordningens_vedlegg_iii.47430

Høringsfrist: 30. september 2022.

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta
Seksjonssjef, kjemisk mattrygghet

Vedlegg:

- Utkast til forordning (SANTE/10400/2021), engelsk versjon
- Utkast til endringsforskrift