

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2020/237226

Dato: 15.01.2021

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING - FORSLAG TIL ENDRING AV FORSKRIFT OM TILSETNING AV VITAMINER, MINERALER OG VISSE ANDRE STOFFER TIL NÆRINGSMIDLER – HYDROKSYANTRACENDIREVATER

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 tidlig høring. Endringsforskriften skal gjennomføre en forordning som er under behandling i EU-kommisjonen. Det gjelder SANTE/10860/2018 (D067676/03).

Utkastet til forordningen har vært på avstemming i Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section General Food Law. 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/10860/2018) i norsk regelverk. Forordningen vil forby bruken av stoffene aloe-emodin, emodin, danthron og preparater hvor disse stoffene forekommer. Den vil også forby preparater av blad av *Aloe*-arter som inneholder hydroksyantracenderivater i næringsmidler.

Forordningen vil plassere plantearter som inneholder hydroksyantracenderivater i vedlegg III i forordning (EF) nr. 1925/2006. Dette betyr at plantearter som inneholder hydroksyantracenderivater, fire år etter at forordningen har trådt i kraft, enten vil forbys eller det settes bruksbegrensninger for disse stoffene i næringsmidler.

Utkastet til forordningen (SANTE/10860/2018) 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

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 i norsk rett.

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

Hydroksyantracener er en gruppe av kjemiske stoffer som forekommer naturlig i ulike plantearter, som for eksempel senna eller aloe-arter. Ekstrakter fra slike planter brukes i kosttilskudd og i plantelegemidler på grunn av den avførende effekten.

I 2013 vurderte europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) en helsepåstand for hydroksyantracener. EFSA konkluderte med at hydroksyantracener kan forbedre tarmfunksjonen, men advarte samtidig mot langtidsbruk og inntak av høye doser på grunn av potensielle negative helseeffekter på elektrolyttbalansen, tarmfunksjonen og avhengighet av avførende midler.

Medlemslandene hadde ulike innvendinger mot godkjenning av helsepåstanden, og det er så langt ikke gitt verken godkjenning eller avslag til helsepåstanden.

I etterkant av vurderingen fra EFSA i 2013 ba EU-kommisjonen i 2016 om en ny risikovurdering (EFSA-Q-2016-00562) av hydroksyantracener i næringsmidler, i overensstemmelse med artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006, etter at medlemsstatene hadde reist en bekymring om mulige skadelige effekter.

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, pre- og probiotika 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

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.

Hydroksyantracenderivatene som er relevante for EFSAs risikovurdering er de som finnes i røttene og stilkene til *Rheum palmatum* L. og/eller *Rheum officinale* Baillon og/eller hybrider av disse derav, blader og frukter av *Cassia senna* L., bark av *Rhamnus frangula* L., bark av *Rhamnus purshiana* DC. og i blader av *Aloe barbadensis* Miller og/eller forskjellige Aloe-arter, primært *Aloe ferox* Miller og hybrider derav.

EFSA har i sin risikovurdering, utfra tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon, konkludert med at noen hydroksyantracener (aloe-emodin, emodin og danthron) kan skade DNA (gentoksisk). Det er også vist at aloe-ekstrakter fra hele blader og danthron er karsinogent (kreftfremkallende).

På grunn av de alvorlige helseeffektene forbundet med bruken av aloe-emodin, emodin, danthron og aloe-ekstrakter som inneholder hydroksyantracenderivater i næringsmidler, og det faktum at EFSA ikke kan fastslå et daglig trygt inntak av hydroksyantracenderivater, bør slike stoffer være forbudte i næringsmidler. Aloe-emodin, emodin, danthron og aloe-preparater som inneholder hydroksyantracenderivater inkluderes derfor i del A i vedlegg III i forordning (EF) nr. 1925/2006.

Under produksjonen kan hydroksyantracenderivater fjernes fra de botaniske preparatene gjennom ulike filtreringsprosesser. Dette resulterer i produkter som kun inneholder disse stoffene i spormengder som urenheter. Da det er usikkert i hvilke mengder urenheterne kan forekomme og de mulige negative helseeffektene av disse mengdene, bør slike preparater/stoffer være underlagt fellesskapskontroll og inkluderes i del C i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006.

Utkast til forordning foreslår å endre forordning (EF) nr. 1925/2006 i samsvar med følgende:

I vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006 gjøres følgende endringer:

I del A tilføyes følgende i alfabetisk orden:

- "Aloe-emodin og alle preparater hvor dette stoff forekommer"
- "Danthron og alle preparater hvor dette stoff forekommer"
- "Emodin og alle preparater hvor dette stoff forekommer"
- "Preparater av blader av *Aloe*-arter som inneholder hydroxyantracenderivater".

I del C tilføyes følgende i alfabetisk orden:

- "Preparater av røtter eller jordstengler av *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider herav som inneholder hydroxyantracenderivater"
- "Preparater av blad eller frukter av *Cassia senna* L. som inneholder hydroxyantracenderivater"
- "Preparater av bark av *Rhamnus frangula* L. og *Rhamnus purshiana* DC. som inneholder hydroxyantracenderivater".

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. 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.

Utkastet skal gjennomføre en forordning. Forslag til endringer er forslått vedtatt som en forordning da EU ønsker at regelverket skal gjelde likelydende i hele EU, og dermed også hele EØS. Forordningene gjelder derfor 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 vil måtte forholde seg til at stoffene aloe-emodin, emodin, danthron og alle preparater hvor stoffene forekommer, vil bli forbudt å tilsette i næringsmidler. Preparater av blad av *Aloe*-arter, som inneholder hydroxyantracenderivater, vil også bli forbudt å tilsette i næringsmidler, når forordningen trer i kraft.

For preparater som er underlagt felleskontroll etter vedlegg III del C, vil disse bli flyttet opp til del A, dersom industrien innen 18 måneder ikke har kommet med ytterligere vitenskapelig kunnskap om trygghet knyttet til innhold av mulige spormengder av hydroxyantracenderivater. Forordning (EU) nr. 307/2012 fastsetter blant annet regler for hvordan virksomheter og andre interesserte parter kan sende inn vitenskapelig dokumentasjon til EFSA for stoffer som er oppført i del C vedlegg III om trygghet. Kun dokumentasjon som er framlagt innen 18 måneder etter at forordningen har trådt i kraft er gyldig. EU-kommisjonen vil på bakgrunn av en uttalelse fra EFSA avgjøre om stoffet/ene skal tillates, begrenses eller forbyes. Dersom det ikke send inn dokumentasjon til EFSA, vil EU-kommisjonen plassere stoffet/ene i del A i vedlegg III. Hele prosessen vil foregå over fire år. Det er uklart om plantene er på det norske markedet.

EU-kommisjonen har ikke ønsket å gi en overgangsordning ettersom EFSAAs vurdering ble publisert i 2018 og virksomhetene har siden da kjent til konklusjonene i denne vurderingen.

Forbrukerne

EFSAAs vurdering med ny kunnskap om hydroxyantracenderivater er med på å gi større trygghet for forbrukere, da tilsetning av helsefarlige planter/stoffer til næringsmidler forbys. For tilsetninger av stoffer hvor er usikkert i hvilke mengder urenheter kan forekomme og de mulige negative helseeffektene av disse urenheterne er inkludert i del C i vedlegg III og vil bli forbudte etter fire år dersom det ikke foreligger ny vitenskapelig dokumentasjon.

Mattilsynet

Tilsyn med planter oppført i vedlegg III del A og del C i forordning (EF) nr. 1925/2006 vil inngå i det ordinære tilsynet. Mattilsynet vil få klarere og tidligere rammer for tilsetning av disse stoffene i næringsmidler.

Hørings svar

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort. [Hørings svar sendes via Mattilsynets nettside.](#)

Høringsfrist: 1. mars 2021.

Med hilsen

Merethe Steen
Seksjonssjef, merking og kvalitet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser
- Utkast endringsforskrift
- Utkast til forordning