



Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Forslag om endringer i
forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til
næringsmidler

Informasjonsmøte, Adamstuen, 9. mai 2018 12:00 – 14:00
Seksjon merking og kvalitet, Mattilsynet hovedkontoret

Dagsordenen for møtet

- Velkommen
- Dagens rettstilstand
- Generelt om oppbygging og innhold i de foreslåtte forskriftsbestemmelsene
- Nærmere om positivlisten over tilsetning av andre stoffer til næringsmidler og kosttilskudd
- Nærmere om positivlisten over tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler
- Avrunding
 - spørsmål og kommentarer fra salen

Høringene av de to utkastene til endringsforskrifter om henholdsvis vitaminer og mineraler og visse «andre stoffer»

- Begge høringene gjelder forslag om endringer i forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler).
- De to forslagene er både struktur- og innholdsmessig bygget opp på samme måte, og bør derfor ses i sammenheng.
- Vi har likevel valgt å høre dem i to separate saker for oversiktens skyld.
- Hvis det blir aktuelt med samtidig fastsettelse av begge forslagene til regelverksendringer, er det mulig at vi vil anbefale at hele den per i dag gjeldende forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler oppheves og erstattes av en ny forskrift som inneholder både de endrede bestemmelsene om tilsetning av vitaminer og mineraler til vanlige næringsmidler og om tilsetning av visse andre stoffer til næringsmidler, herunder kosttilskudd.
- Nummereringen av paragrafene og vedleggene mv. i de to utkastene til endringsforskrifter og henvisningene til disse i høringsbrevene, er derfor foreløpige og vil kunne bli endret etter høring.

Hva er «andre stoffer»?

- «Andre stoffer» er stoffer som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, og som ikke er vitaminer og mineraler.
- Fettsyrer, aminosyrer, koenzym Q10 og koffein er eksempler på «andre stoffer».
- «Andre stoffer» tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd, for at de skal ha en positiv effekt hos personen som spiser dem.
- For høyt inntak av visse «andre stoffer» kan imidlertid også være forbundet med alvorlig helserisiko og i verste fall død.
- Type og omfang av eventuelle helseskader vil blant annet avhenge av hvilket stoff som inntas og i hvilken mengde.

Spesifikk regulering i EØS av BÅDE tilsetning av vitaminer, mineraler og visse «andre stoffer» til næringsmidler

- Forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (berikingsforordningen) er tatt inn i EØS-avtaleverket og gjennomført i norsk rett i § 1 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.
- Det framgår av artikkel 1 nr. 1 i berikingsforordningen at formålet med reguleringen er å sikre at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig som det sikres et høyt nivå av forbrukervern.
- Dessuten framgår det av artikkel 1 nr. 3, at forordningen gjelder uten at den berører de særlige bestemmelsene i Fellesskapets regelverk om:
 - a) næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov (næringsmidler til særskilte grupper) og i fravær av særlige bestemmelser, kravene til sammensetning av slike produkter, som er nødvendig ut fra de særlige næringsbehovene til de personene som de er beregnet på,
 - b) nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser,
 - c) genmodifiserte næringsmidler,
 - d) tilsetningsstoffer og aromastoffer i næringsmidler og
 - e) godkjente ønologiske framstillings- og behandlingsmåter.

Spesifikk regulering i EØS av tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler I

- Det framgår av artikkel 1 nr. 2 i berikingsforordningen at bestemmelsene om vitaminer og mineraler ikke gjelder for kosttilskudd. Årsaken til dette er at direktiv 2002/46/EF inneholder egne spesialbestemmelser om dette for kosttilskudd. Direktiv 2002/46/EF er tatt inn i EØS-avtaleverket og gjennomført i norsk rett i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd (kosttilskuddforskriften).
- Det følger av artikkel 3 nr.1 at det bare er de vitaminene og mineralene som er listet opp i vedlegg I i forordningen, og bare i de forbindelsene som er listet opp i vedlegg II i forordningen, som kan tilsettes næringsmidler.
- Artikkel 4 i berikingsforordningen inneholder generelle begrensninger for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler. Der framgår det blant annet at vitaminer og mineraler ikke kan tilsettes til ubearbeidede næringsmidler som for eksempel frukt, grønnsaker, kjøtt, fjørfe og fisk. Vitaminer og mineraler kan heller ikke tilsettes til drikkevarer som inneholder mer enn 1,2 volumprosent alkohol.
- Berikingsforordningen artikkel 5 inneholder bestemmelser om renhetskriterier for vitamin- og mineralforbindelser.

Spesifikk regulering i EØS av tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler II

- **Artikkel 6 i berikingsforordningen inneholder vilkår for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler. Bestemmelsen er i utgangspunktet utformet som en hjemmel for at Kommisjonen skal fastsette felles maksimums- og minimumsverdier innen EØS for tilsetning til næringsmidler av de vitaminene og mineralene som er listet opp i vedlegg I til forordningen.**
- **Bestemmelsen inneholder også de kriteriene som Kommisjonen må ta hensyn til ved fastsettelsen av maksimums- og minimumsverdiene.**
- **Kommisjonen har imidlertid ennå ikke fastsatt slike felles maksimums- og minimumsverdier innen EØS.**
- **Artikkel 7 inneholder spesialbestemmelser om merking, presentasjon og reklame. Spesialbestemmelsene gjelder i tillegg til de generelle bestemmelsene i forordning (EU) nr. 1169/2011 (matinformasjonsforordningen).**
- **Matinformasjonsforordningen er tatt inn i EØS-avtaleverket og gjennomført i norsk rett i forskrift 28. november 2014 nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne (matinformasjonsforskriften).**

Spesifikk regulering i EØS av tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler

- **Artikkel 8 i berikingsforordningen inneholder en prosedyre som på nærmere bestemte vilkår kan iverksettes etter initiativ fra medlemsstatene eller Kommisjonen, for å regulere bruken av et « annet stoff ».**
- **Prosedyren kan resultere i at et « annet stoff » oppføres i en av tre lister i vedlegg III til berikingsforordningen.**
- **Listene inneholder henholdsvis « andre stoffer » som det er forbudt å tilsette næringsmidler, herunder kosttilskudd, stoffer som bare kan tilsettes på bestemte vilkår eller stoffer hvor det er vitenskapelig usikkerhet om helserisiko og som er under vurdering med hensyn til helsemessig sikkerhet.**
- **Prosedyren i artikkel 8 og de tilhørende listene er ikke ment å være en fullstendig regulering av alle « andre stoffer » innen EØS, og per i dag er bestemmelsen svært lite brukt.**

Overordnede og generelle bestemmelser i EØS om næringsmiddeltrygghet og virksomhetenes ansvar

- Tilsetning av henholdsvis vitaminer og mineraler og «andre stoffer» til næringsmidler er, i fravær av spesifikk regulering innen EØS eller nasjonalt, regulert av de EØS-baserte overordnede og generelle bestemmelsene i næringsmiddelregelverket om at det er virksomhetenes ansvar at næringsmidlene som de til enhver tid omsetter, er trygge.
- Dette framgår både av § 1 i forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (matlovsforskriften) jf. artikkel 14 og artikkel 17 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 (matlovsforordningen) og de tilsvarende bestemmelsene i § 16 første ledd og § 5 første ledd i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven).

Overordnede og generelle bestemmelser i EØS om matinformasjon til forbrukerne mv.

- **Alle næringsmidler, herunder kosttilskudd, skal være merket i samsvar med de obligatoriske kravene i forskrift 28. november 2014 nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne (matinformasjonsforskriften) § 1 jf. forordning (EU) nr. 1169/2011 (matinformasjonsforordningen).**
- **Matinformasjonsforordningen inneholder krav om at næringsmidler blant annet skal merkes med opplysninger om (se henholdsvis artikkel 9 nr. 1 bokstavene g) og j):**
 - **særskilte vilkår for oppbevaring og/eller bruk og**
 - **bruksanvisning i de tilfeller der det vil være vanskelig å bruke næringsmidlet på riktig måte dersom en slik bruksanvisning ikke finnes.**
- **I tillegg skal alle kosttilskudd være merket i samsvar med de særskilte obligatoriske kravene i § 7 og § 8 i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd (kosttilskuddforskriften). I § 7 tredje ledd nr. 2, 3, 4 og 5 framgår det at kosttilskudd skal merkes med opplysninger om henholdsvis:**
 - **anbefalt døgndose,**
 - **en advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose,**
 - **at kosttilskudd ikke bør brukes som erstatning for en variert kost og**
 - **at kosttilskudd bør oppbevares utilgjengelig for barn.**
- **Virksomhetene har ansvaret for at næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt henholdsvis vitaminer og mineraler og «andre stoffer», er merket med de obligatoriske opplysningene.**

Per i dag gjeldende utfyllende nasjonale bestemmelser i Norge om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler

- **Artikkel 17 nr. 3 i berikingsforordningen åpner, under visse forutsetninger, for videreføring av nasjonale bestemmelser om maksimums- og minimumsverdier.**
- **Dette gjelder kun frem til slike verdier eventuelt blir fastsatt felles innen EØS.**
- **Den særnorske bestemmelsen i § 4 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler er et eksempel på dette. Der framgår det at tilsetning av vitaminer og mineraler til vanlige næringsmidler ikke er tillatt med mindre Mattilsynet, etter søknader fra virksomhetene, har gitt individuelle tillatelser til dette.**
- **Så lenge Kommisjonen ennå ikke har fastsatt felles maksimums- og minimumsverdier innen EØS for tilsetning til næringsmidler av de vitaminene og mineralene som er listet opp i vedlegg I til forordningen, er kriteriene i artikkel 6 i berikingsforordningen også styrende for medlemsstatenes eventuelle nasjonale bestemmelser og administrative praksis om dette.**

Per i dag gjeldende utfyllende nasjonale bestemmelser i Norge om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler

- Det framgår av § 6 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, at tilsetning av aminosyrer til næringsmidler ikke er tillatt med mindre Mattilsynet har gitt tillatelse til dette.
- Videre framgår det av § 7 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler at Mattilsynet på generelt grunnlag har myndighet til i forskrift å forby eller fastsette restriksjoner for ethvert «annet stoff», forutsatt at det «andre stoffet» ikke er ført opp på forbuds- eller restriksjonslistene under artikkel 8 i berikingsforordningen.
- § 7 er et eksempel på en såkalt «negativ regulering». Mattilsynet har så langt ikke brukt denne bestemmelsen.

Nasjonale bestemmelser i de andre medlemsstatene

- Flere EØS-/EFTA-stater har regulert tilsetning av henholdsvis vitaminer og mineraler og visse «andre stoffer» til næringsmidler nasjonalt i påvente av en eventuell felles regulering i EØS.
- For eksempel har Danmark fastsatt nasjonalt regelverk om tilsetning av henholdsvis vitaminer og mineraler og visse «andre stoffer» til næringsmidler.
- Det danske regelverket inneholder blant annet «positivlister» over hvilke vitaminer og mineraler og visse «andre stoffer», som på nærmere bestemte vilkår kan tilsettes ulike næringsmidler.
- Vi er kjent med at den danske ordningen har vært til fordel for både myndighetene, virksomhetene og forbrukerne, og har derfor i stor grad hentet inspirasjon fra det danske regelverket i utkastene til utfyllende norske forskriftsbestemmelser.

EØS-rettslige forhold – krav til nasjonalt regelverk innenfor uharmoniserte eller delvis harmoniserte rettsområder

- Overordnet gjelder kravet om at et nasjonalt regelverk innenfor rettsområder som enten er uharmonisert eller bare delvis harmonisert må tilfredsstillende de generelle kravene i:
 - EØS-avtalen artikkel 8 («fri flyt» av varer),
 - EØS-avtalen artiklene 11 og 13 (forbudet mot kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning og de «lovlige» unntakene fra forbudet),
 - prinsippet om «gjensidig godkjenning» og
 - tilhørende rettspraksis om dette.
- Dersom et forvaltningsorgan i medhold av en teknisk regel i et uharmonisert nasjonalt regelverk, har til hensikt å fatte et vedtak som enten forbyr omsetning av et produkt eller innebærer krav om endring av et produkt før produktet kan omsettes i landet, gjelder saksbehandlingsreglene i lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008. Saksbehandlingsreglene i EØS-vareloven skal sikre at myndighetene i EØS-/EFTA-statene følger prinsippet om «gjensidig godkjenning».
- Kravene ovenfor gjelder imidlertid bare for produkter som har opprinnelse innen EØS i henhold til opprinnelsesreglene i protokoll 4 til EØS-avtalen.

Forholdet mellom de foreslåtte utfyllende nasjonale bestemmelsene og bestemmelsene i berikingsforordningen

- De utfyllende nasjonale bestemmelsene gjelder i tillegg til og supplerer bestemmelsene om vitaminer, mineraler og «andre stoffer» i § 1 i forskriften jf. berikingsforordningen.
- Det framgår blant annet av artikkel 1 nr. 3 i berikingsforordningen, at forordningen gjelder uten at det berører de særlige bestemmelsene i Fellesskapets regelverk om:
 - a) næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov (næringsmidler til særskilte grupper), og i fravær av særlige bestemmelser, kravene til sammensetning av slike produkter, som er nødvendig ut fra de særlige næringsbehovene til de personene som de er beregnet på,
 - b) nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser,
 - c) genmodifiserte næringsmidler,
 - d) tilsetningsstoffer og aromastoffer i næringsmidler og
 - e) godkjente ønologiske framstillings- og behandlingsmåter.
- Tilsvarende forbehold gjelder derfor også for forslagene om nye utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer, mineraler og «andre stoffer» til næringsmidler.

Positivliste – tilsetning av vitaminer og mineraler til «vanlige» næringsmidler (ikke kosttilskudd)

- Vi foreslår at det innføres en positivliste som innebærer at det bare er de vitaminene og mineralene som er oppført i denne listen, med tilhørende kriterier for mengde og vilkår for tilsetning, som kan tilsettes de ulike næringsmiddelkategoriene i positivlisten.
- Alle virksomheter som ønsker det, kan tilsette de vitaminene og mineralene som til enhver tid er oppført i positivlisten til næringsmidler, i samsvar med de vilkårene som framgår der.
- Positivlisten skal kunne oppdateres og endres jevnlig på initiativ fra virksomhetene.
- De til enhver tid gjeldende grensene som framgår av positivlisten, er derfor ikke nødvendigvis absolutte maksimumsgrenser.

Positivliste – tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd I

- Vi foreslår at det for en **UTVALGT GRUPPE «andre stoffer»** innføres en positivliste i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.
- Dette innebærer at det, innenfor virkeområdet til positivlisten, bare er de «andre stoffene» som er oppført i listen, med tilhørende kriterier for mengde og vilkår for tilsetning, som er tillatt å tilsette til næringsmidler, herunder kosttilskudd.
- Positivlisten gjelder bare for tilsetning til næringsmidler, herunder kosttilskudd, av «andre stoffer» som:
 - har en renhet på minimum 50 % eller er oppkonsentrert 40 ganger eller mer og
 - normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv og normalt ikke brukes som en ingrediens til næringsmidler.

Positivliste – tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd II

- **Positivlisten gjelder ikke for tilsetning av følgende «andre stoffer» til næringsmidler:**
 - a) planter eller deler av planter i frisk, tørket, hakket, skåret eller pulverisert form,
 - b) ekstrakter av planter eller deler av planter som utelukkende er laget ved en enkel vandig ekstraksjon, eventuelt etterfulgt av inndamping,
 - c) mikroorganismer eller
 - d) «andre stoffer» som er oppført på listene i del A og B i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006.
- **Alle virksomheter som ønsker det, kan tilsette de «andre stoffene» som til enhver tid er oppført i positivlisten til næringsmidler, i samsvar med de vilkårene som framgår der.**
- **Positivlisten skal etter initiativ fra virksomhetene kunne oppdateres og endres jevnlig.**
- **De til enhver tid gjeldende grensene som framgår av denne listen, for tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler, er derfor ikke nødvendigvis absolutte maksimumsgrenser.**

Virksomhetenes muligheter til å sette i gang en prosess som kan resultere i endringer i positivlistene I

Meldinger

- Vi foreslår å innføre bestemmelser som krever at dersom en virksomhet ønsker å tilsette henholdsvis vitaminer og mineraler og «andre stoffer» til næringsmidler, der tilsetningen ikke er i samsvar med de vilkårene for bruk mv. som framgår av positivlistene, så må virksomheten melde den aktuelle tilsetningen til Mattilsynet.

Søknader om tillatelse (bare aktuelt for «andre stoffer»)

- Videre foreslår vi å innføre bestemmelser som krever at dersom en virksomhet ønsker å tilsette et «annet stoff» som er omfattet av virkeområdet til positivlisten, men som per i dag ikke er oppført i positivlisten, så må virksomheten søke Mattilsynet om tillatelse til dette.

Virksomhetenes muligheter til å sette i gang en prosess som kan resultere i endringer i positivlistene II

Felles for meldinger og søknader om tillatelse (bare aktuelt for «andre stoffer»)

- Meldingene og søknadene om tillatelse skal bare gjelde for den aktuelle tilsetningen, i den bestemte mengden og til det konkrete næringsmidlet.
- Hovedforskjellen mellom en melding og en søknad om tillatelse, er at virksomheten i kraft av en melding kan omsette det konkrete næringsmidlet på det norske markedet, forutsatt at ikke Mattilsynet innen utløpet av visse frister har fattet noe vedtak (verken sagt ja, forbudt helt eller delvis eller pålagt andre restriksjoner).
- Dette skiller seg fra søknader om tillatelse (bare aktuelt for «andre stoffer»), der virksomheten ikke kan omsette næringsmidlet på det norske markedet før Mattilsynet har gitt tillatelsen.

Frister mv. - meldinger

- En tilsetning av henholdsvis vitaminer og mineraler og «andre stoffer» (som er omfattet av virkeområdet til positivlisten) som er meldt til Mattilsynet, kan tas i bruk av virksomheten seks måneder etter at meldingen regnes som innlevert.
- Hvis meldingen inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, så foreslår vi at tilsetningen kan tas i bruk av virksomheten tre måneder etter at meldingen regnes som innlevert.
- Dersom det er behov, kan Mattilsynet forlenge perioden fra tre til seks måneder, men må i så fall varsle melderer om dette.
- Mattilsynet kan innen utløpet av fristene for når en meldt tilsetning kan tas i bruk, og på et hvilket som helst senere tidspunkt etter at tilsetningen er tatt i bruk, fatte enkeltvedtak om forbud mot eller om andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av meldingen, herunder tidsbegrensning eller begrensning til bruk i enkelte næringsmiddelkategorier.
- Dette kan for eksempel være aktuelt i tilfeller der Mattilsynet har fått kunnskap om at en tilsetning kan utgjøre en helserisiko.

Frister mv. – søknader om tillatelse (bare aktuelt for «andre stoffer»)

- **Mattilsynet må ha avgjort en søknad om tillatelse innen seks måneder etter at søknaden regnes som innlevert.**
- **Hvis søknaden inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, må Mattilsynet ha avgjort en søknad om tillatelse innen tre måneder etter at søknaden regnes som innlevert.**
- **Dersom det er behov, kan Mattilsynet forlenge perioden fra tre til seks måneder, men må i så fall varsle søkeren om dette.**

Hvilke opplysninger og hvilken dokumentasjon som må vedlegges meldingen eller søknaden om tillatelse?

- **I utkastene til forskriftsbestemmelser stiller vi krav til hvilke opplysninger virksomhetene må legge ved meldingene eller søknadene om tillatelse for at de skal betraktes som gyldig innlevert.**

Krav om betaling av gebyr for Mattilsynets behandling av meldinger og søknader om tillatelse

- **Vi foreslår at virksomhetene skal betale gebyr etter forskrift 13. februar 2004 nr. 406 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet, for Mattilsynets behandling av meldinger og søknader om tillatelse (bare aktuelt for «andre stoffer») til tilsetning av henholdsvis vitaminer og mineraler og visse «andre stoffer» til næringsmidler.**

Mattilsynets forslag om og fastsettelse av forskrifter som endrer positivlistene mv.

- **Mattilsynet skal etter avsluttet behandling av meldinger og søknader om tillatelse (bare aktuelt for «andre stoffer») til tilsetning til næringsmidler av henholdsvis vitaminer og mineraler og «andre stoffer», som ikke er i samsvar med det som framgår av positivlistene, foreslå og deretter fastsette forskrifter som i nødvendig grad endrer positivlistene i samsvar med dette.**
- **Da vil de aktuelle tilsetningene framgå av positivlistene og dermed være tillatt for enhver virksomhet og ikke lenger bare for den virksomheten som meldte eller søkte om tillatelse (bare aktuelt for «andre stoffer»).**
- **Ved behov kan Mattilsynet av eget tiltak og når som helst foreslå og fastsette forskrifter som endrer positivlistene mv.**

Krav om innsending av visse opplysninger i næringsmidlets merking

– overvåknings- og kontrollhensyn I

- Virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel som er tilsatt henholdsvis vitaminer og mineraler og «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlisten, skal sende opplysninger om virksomhetens navn og adresse, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklarasjon til Mattilsynet før næringsmidlet omsettes i Norge.
- Ettersom kosttilskudd er unntatt fra kravet om næringsdeklarasjon i matinformasjonsforordningen, skal virksomheten i stedet sende inn opplysninger om deklarasjon av mengdeinnhold etter § 8 i kosttilskuddforskriften (bare aktuelt for «andre stoffer»).
- For kosttilskudd (bare aktuelt for «andre stoffer») skal virksomhetene i tillegg til opplysninger om ingrediensliste etter matinformasjonsforordningen, også sende inn opplysninger om navnet på de kategorier av næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt som kjennetegner produktet eller en angivelse av arten av disse, jf. § 7 tredje ledd nr. 1 i kosttilskuddforskriften.

Krav om innsending av visse opplysninger i næringsmidlets merking

– overvåknings- og kontrollhensyn II

- Virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel som er tilsatt henholdsvis vitaminer og mineraler og «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlisten, som var lovlig omsatt på det norske markedet før datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft, skal innen et halvt år regnet fra datoen for ikrafttredelsen av disse nye bestemmelsene, sende tilsvarende opplysninger som nevnt ovenfor, til Mattilsynet.
- Den ansvarlige virksomheten skal sende senere endringer i de opplysningene som allerede er sendt til Mattilsynet, og opplysninger om permanent opphør av omsetning av næringsmidlet i Norge, til Mattilsynet.
- Dette vil gi Mattilsynet oversikt over hvilke næringsmidler, med hvilke tilsetninger av henholdsvis vitaminer og mineraler og «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlisten, som til enhver tid omsettes på det norske markedet. Slik oversikt er blant annet viktig for Mattilsynets tilsynsarbeid.
- Unntak - næringsmidler som ikke er tilsatt andre vitaminer eller mineraler enn natrium, klorid eller kalium, er unntatt fra kravene om innsending av visse opplysninger i næringsmidlets merking.

«Andre stoffer» - videreføring av Mattilsynets mulighet til å forby eller fastsette restriksjoner for tilsetning

- For «andre stoffer» som ikke er omfattet av virkeområdet til den foreslåtte nye positivlisten, foreslår vi en videreføring av innholdet i den per i dag gjeldende utfyllende nasjonale bestemmelsen i § 7 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, om at Mattilsynet generelt sett kan fastsette forskrifter som forbyr eller fastsetter restriksjoner for tilsetning av stoffene til næringsmidler, herunder kosttilskudd.
- Dette forutsetter imidlertid at det «andre stoffet» ikke er ført opp på forbuds- eller restriksjonslistene under artikkel 8 i berikingsforordningen.
- Vi foreslår innført et nytt vedlegg i forskriftsutkastet, der de «andre stoffene» som Mattilsynet eventuelt fastsetter slike forbud mot, eller restriksjoner for, skal oppføres (såkalt «negativ» regulering).

Vitaminer og mineraler

Positivlisten for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral ^{1,2}	Maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml (som opplyst i næringsdeklarasjonen)
Brødvarer og frokostblandinger		
Brød	Vitamin D	5 µg
Frokostblanding	Kalsium Niacin Vitamin B ₆ Folsyre	384 mg 11 mg 1,4 mg 133 µg
Glutenfrie produkter		
Glutenfri müsli/frokostblanding	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern	12,5 mg 1,25 mg 125 µg 5 mg
Glutenfri- og lavprotein brød/melblandinger	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern	6,4 mg 0,6 mg 40 µg 8 mg
Glutenfritt brød, knekkebrød og skorper	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern	4 mg 2,5 mg 40 µg 9 mg
Melk, syrnede melkeprodukter og vegetabiliske alternativer		
Melk (alle typer melk som omsettes direkte til forbruker) ³	Vitamin D	0,4 µg
Melkebaserte drikkevarer (fermenterte	Vitamin D	1,9 µg

Vitaminer og mineraler

Dagens praksis ved behandling av søknader

- Søknader om tilsetning av vitaminer eller mineraler til næringsmidler behandles i dag ved Mattilsynets hovedkontor, jf. § 4 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.
- Mattilsynet vurderer søknadene etter:
 - de overordnede og generelle bestemmelsene i matlovsforskriften § 1, jf. matlovsforordningen artikkel 14 (jf. også matloven § 16), om at alle næringsmidler som omsettes skal være trygge og
 - spesialbestemmelsene om trygge næringsmidler i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler § 1 jf. berikingsforordningen. Se blant annet bestemmelsene i artikkel 1 nr. 1, jf. artikkel 6 nr. 3, 4 og 5.

Vitaminer og mineraler

Dagens praksis ved behandling av søknader

1.

Mattilsynet gjør en konkret helhetsvurdering fra sak til sak, der en modell utarbeidet av Vitenskapskomiteen for Mattrygghet (VKM-modellen), brukes som en viktig, men ikke absolutt, tolkningsfaktor.

- Mattilsynet skal også utøve skjønn. Ved vurderingen av slike søknader tar vi blant annet hensyn til:
 - hvilken gruppe i befolkningen som næringsmidlet er rettet mot eller i hovedsak inntas av (dette er ikke nødvendigvis den mest sårbare gruppen i VKM-modellen),
 - type næringsmiddel og næringsmidlets betydning i et normalt kosthold,
 - de kjemiske egenskapene til de aktuelle vitaminene eller mineralene og
 - hvor mye den aktuelle tilsetningen overskrider verdiene i VKM-modellen.

2.

Etter sommeren 2016 også måltidserstattere for vektnedgang, juniormelk, sportsprodukter, glutenfrie produkter, laktosereduserte og –frie produkter omfattet av søknadsplikten

Vitaminer og mineraler

Utgangspunktet for positivlisten for vitaminer og mineraler er de søknadene vi har behandlet

- **Næringsmiddelkategorier**
 - De mat- og drikkevarene der vi allerede har gitt tillatelse til tilsetning av vitaminer eller mineraler
 - Gruppert som i Nøkkelhullforskriften
 - Hentet inspirasjon fra den danske forskriften
- **Vitaminer og mineraler**
 - De vitaminene og mineralene vi allerede har gitt tillatelse til å tilsette til de ulike mat- og drikkevarene
- **Mengder**
 - De mengdene vi allerede har gitt tillatelse til å tilsette til de ulike mat- og drikkevarene

Næringsmiddelkategori	Jod	60 µg
Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral ¹	Maksimalt innhold per spiseklar porsjon/måltidsbar
Måltidserstatere til vektkontroll (Produkter som er merket og	Vitamin A Vitamin D	355 µg 2,5 µg

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral ¹	Maksimalt innhold per 100 g pulver før utblanding
Juniormelk (1-3 år)	Vitamin A Vitamin D	500 µg 9,0 µg
	Vitamin D	0,4 µg
	Vitamin D	1,9 µg

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral ^{1,2}	Maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml (som opplyst i næringsdeklarasjonen)
Brødvarer og frokostblandinger		
Brød	Vitamin D	5 µg
Frokostblanding	Kalsium Niacin Vitamin B ₆ Folsyre	384 mg 11 mg 1,4 mg 133 µg
Glutenfrie produkter		
Glutenfri müsli/frokostblanding	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern	12,5 mg 1,25 mg 125 µg 5 mg
Glutenfri- og lavprotein brød/melblandinger	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern	6,4 mg 0,6 mg 40 µg 8 mg
Glutenfritt brød, knekkebrød og skorper	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern	4 mg 2,5 mg 40 µg 9 mg
		31 µg
	Vitamin D	0,4 µg
	Vitamin D	1,9 µg

Vitaminer og mineraler

Noen stoffer er ikke omfattet av mengdebegrensningene i positivlisten.
Dette framkommer av fotnote til positivlisten.

- Noen stoffer har ikke mengdebegrensning i positivlisten og kan tilsettes alle næringsmiddelkategoriene i tabellen forutsatt at mengden er helsemessig trygg (se fotnote 1):
 - Tiamin,
 - riboflavin,
 - vitamin B₁₂,
 - biotin,
 - pantotensyre,
 - kalium,
 - klorid og
 - natrium
- Vitaminer og mineraler som er tilsatt hvetemel på grunn av obligatoriske krav om dette i produksjonslandet, og er brukt som ingrediens i bakervarer, er unntatt fra kravet om melding (se fotnote 2).

Vitaminer og mineraler

De søknadsfritakene som i praksis finnes i dag tas inn i forskriften

- De søknadsfritakene som i praksis gjelder allerede i dag er tatt inn i positivlisten i de aktuelle matvaregruppene:

→	Prim	Vitamin D	2,7 µg
→	Brunost og primprodukter til barn	Jern	10 mg
	Vegetabilsk alternativ til ost	Kalsium	664 mg
	Matfett og oljer		
→	Margarin, andre typer spise fett og bakefett industri (flytende og fast)	Vitamin A Vitamin D	900 µg 10 µg
→	Smør	Vitamin D	10 µg
→	Matolje	Vitamin D Vitamin E	10 µg 13 mg
	Fiskeoljer og produkter av		
		Krom	10 µg
→	Husholdningssalt	Jod	500 µg
	Salt brukt som ingrediens i ulikt bakverk	Jod	850 µg
	Salt brukt som ingrediens i buljonger, supper, sauser o.l.	Jod	2000 µg

Vitaminer og mineraler

Spesielt om de produktene som tidligere var såkalte særnærprodukter

Tidligere særnærprodukter som nå er vanlig mat:

- Glutenfrie produkter
 - Egne produktgrupper
- Laktosereduserte produkter og laktosefrie produkter
 - Er inkludert i kategoriene for melk og melkebaserte drikkevarer (se fotnote 3)
- Sportsdrikker og andre sportsprodukter
 - I noen av disse gruppene tillates pulver som blandes i vann (se fotnote 4)
 - I noen av disse gruppene gjelder tillatelsen bare dersom produktet er ment for personer over 18 år (se fotnote 5)
 - I noen av disse gruppene gjelder tillatelsen bare dersom de selges med begrensning for maksimalt anbefalt inntak pr. døgn (se fotnote 6 og 7)
- Måltidserstattere for vektkontroll
 - Skal være produkter som er merket og markedsført som en erstatning for 1-2 hovedmåltider pr. dag.
 - Grenseverdiene gis per porsjon (spiseklar)
- Juniormelk
 - Skal være produkter i pulverform beregnet til barn mellom 1 og 3 år
 - Grenseverdiene gis per 100 g pulver før utblanding

Melding ved ønske om endring av positivlisten

En melding med ønske endring av positivlisten skal inneholde:

Opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet sammen med meldinger etter § 4, om tilsetning til næringsmidler av vitaminer eller mineraler, som ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegg 1

- 1) *Melderens navn (EØS-produsent, EØS-importør eller andre som er ansvarlig for første markedsføring i Norge), adresse, organisasjonsnummer, telefonnummer og eventuell epostadresse.*
- 2) *Produktnavn.*
- 3) *Næringsmiddelkategori med beskrivelse av produktet.*
- 4) *Navnet på de vitaminene eller mineralene som meldes.*
- 5) *Kjemisk navn på de vitaminene eller mineralene som meldes, jf. § 1 jf. vedlegg II til forordning (EF) nr. 1925/2006 og stoffets/enes CAS-nummer.*
- 6) *Tilsatt mengde (unntatt naturlig innhold) pr. 100 g eller 100 ml av de vitaminene eller mineralene som meldes.*
- 7) *Ingrediensliste som angitt i forskrift 28. novmeber 2014 nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne.*
- 8) *Næringsdeklarasjon.*
- 9) *Hvis melderer er kjent med andre EØS-land hvor det samme produktet (samme produktnavn og innhold) allerede er lovlig markedsført, jf. lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008, send inn eventuell dokumentasjon på dette.*

Andre stoffer

Hvorfor brukes «andre stoffer»?

- «Andre stoffer» tilsettes kosttilskudd/næringsmidler for å ha en positiv effekt hos personer som spiser disse.
- «Andre stoffer» kan være helseskadelige og de har svært ulike risikoprofiler.
 - Type og omfang av helseskaden vil avhenge av hvilket stoff og i hvilke mengder det inntas.
- I Norge finner vi hovedsakelig «andre stoffer» i kosttilskudd, men også i sportsprodukter og energidrikker.
- Vi ser at det er et område som er i vekst.

Andre stoffer

Hvordan har vi kommet til en listen over «andre stoffer» med ulike bruksmengder?

- Bransjen har meldt inn produkter som tilsettes «andre stoffer» og bruksmengdene for disse.
- Mattilsynet har sjekket at stoffene var i overensstemmelse med kravene om renhet av minst 50% eller en oppkonsentrasjon på minst 40 ganger og at stoffet heller ikke var en plante eller plantedel
- Mattilsynet har utfra dette lagd en liste over «andre stoffer» med ulike bruksmengder og bedt VKM om å vurdere tryggheten av disse stoffene ved de ulike bruksmengdene.

Substance list with daily doses (in mg) as present in food suppler

Substance	Daily doses in mg
Conjugated linoleic acid	3.5 g, 3.25 g, 3 g
Docosahexaenoic acid	1290 mg, 1050 mg
Docosapentaenoic acid	150 mg, 125 mg, 100 mg
Eicosapentaenoic acid	1825 mg, 1750 mg, 1500 mg
L-Alanine	4.5 g, 4.25 g, 4 g, 3.75 g, 3.5 g
L-Arginine	6.8 g, 6 g, 5.5 g, 5 g, 4.5 g, 4 g, 3.5 g, 3 g
L-Aspartic acid	5.7 g, 5 g, 4.5 g, 4 g, 3.5 g, 3 g
Beta-Alanine	2 g, 1.5 g, 1g
L-Citrulline	2 g, 1.5 g, 1g
L-Cystein	10 mg
L-Cystin	1 g, 750 mg, 500 mg, 250 mg
L-Glutamine	16.5 g, 15 g, 12 g, 10 g, 8 g, 5 g, 3.5 g

Andre stoffer

Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM)

- VKM har laget en mal for hvordan disse stoffe skulle vurderes, slik at alle stoffene (bruksmengdene) vurderes ut fra de samme prinsippene.

VKM Report 2015:31

General principles for the risk assessments of "other substances" in food supplements and energy drinks

Oversikt over publiserte risikovurderinger

Betaalanin i kosttilskudd	Publisert: 05.10.2017	+
D-glukurono-γ-laktone i energidrikker	Publisert: 20.11.2015	+
D-ribose i kosttilskudd	Publisert: 27.06.2016	+

Andre stoffer

Er det i VKM-rapportene identifisert grupper i befolkningen som er spesielt utsatt for negative helseeffekter av et stoff?

- VKM har identifisert sårbaregrupper og andre spesielle forhold som vi har tatt hensyn til.
 - Hvordan har vi håndtert dette? Skal vi bruke merking som et verktøy eller skal vi sikre oss at bruksmengden er trygg for hele befolkningen inkludert de sårbaregruppene?
- Vi har valgt å bruke merking som en måte å kommunisere ut til forbrukere at stoffet kan ha en negativ effekt .
- Det er fem stoffer hvor Mattilsynet har foreslått krav til merking på produkter som inneholder disse stoffene.
 - Koffein
 - Kreatin
 - CLA
 - L-tryptofan
 - L-karnitin

Andre stoffer

I tilfeller der et for lite kunnskap for VKM å konkludere om en innmeldt bruksmengde av et stoff er trygg, hvordan håndterer vi dette?

- For eksempel for arginin-alfa-ketoglutarat, dokopentatensyre (DPA) og DL-fenylalanin er det nesten ikke publisert noen studier.
 - Vanskelig å vurdere om stoffene er trygge. Valgt å ikke inkludere stoffet på listen
- For L-aspartic syre er det i VKMs rapport konkludert med risiko for negative helseeffekter i alle aldersgruppene.
 - Vi har derfor valgt å ikke inkludere dette stoffet på listen.
- For isoflavoner fra soyabønner. Rapport fra VKM rapportere om mange mulige bivirkninger for flere deler av befolkningen.
 - Vi har derfor ikke inkludert dette stoffet på listen.

Andre stoffer

Positivliste for tilsetning av andre stoffer til kosttilskudd og næringsmidler

Vedlegg 3. Visse «andre stoffer» som kan tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd jf. kapittel III.

Produktkategori	Navn på stoffet	Bruksbetingelser
Kosttilskudd beregnet for voksne over 18 år (høyeste tillatte innhold per anbefalt døgndose)	Beta-alanin	2 g per anbefalt døgndose fordelt på doser av maksimalt 350 mg utover dagen. Dosene skal inntas med minst 2 timers mellomrom.
	Dokosaheksaensyre (DHA)	1,3 g per anbefalt døgndose.
	D-Ribose	6,2 g per anbefalt døgndose.
	Eikosapentaensyre (EPA)	1,8 g per anbefalt døgndose.
	Eikosapentaensyre (EPA) + Dokosaheksaensyre (DHA)	5 g per anbefalt døgndose.
	Inulin	3 g per anbefalt døgndose.
	Koenzym Q10	100 mg per anbefalt døgndose.

Næringsmidler		
Energidrikker og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml ¹		
	Glucuronolakton	24 mg/100 ml
	Inositol	10 mg/100 ml
	Koffein	32 mg/100 ml fra alle kilder. Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».
	L-Isoleusin	350 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet også inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet for L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1 eller 4:1:1.

Andre stoffer

En melding med ønske om høyere mengde av et annet stoff eller en søknad om et nytt annet stoff skal inneholde:

- Opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet når det gjelder meldinger eller søknader om høyere mengde av et stoff eller nye stoffer til positivlisten
- Vedlegget er delt opp i to kategorier; **Kosttilskudd**
 - kosttilskudd og
 - Ulike næringsmiddelkategorier
 - Det gis informasjon i vedlegget om hvilken dokumentasjon som skal sendes inn ved en melding/søknad

1. Melderens eller søkerens navn (EØS-produsent, EØS-importør eller andre som er ansvarlig for første markedsføring i Norge), adresse, organisasjonsnummer, telefonnummer og eventuell epostadresse.
2. Produktnavn.
3. Produktform (for eksempel kapsler, tabletter, osv.) og beskrivelse av produkt.
4. Navn på stoffet/ene som meldes.
5. Tilsatt mengde av stoffet/ene.
6. Totalinnhold av stoffet/ene (summen tilsatt mengde og eventuelt naturlig innhold av de samme stoffene) per dose.
7. Anbefalt døgndose.
8. Ingrediensliste som angitt i forskrift 28. november 2014 nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne.
9. Hvis melderens eller søkeren er kjent med andre EØS-land hvor det samme produktet (samme produktnavn og innhold) allerede er lovlig markedsført, jf. lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008, send inn eventuell dokumentasjon på dette.
10. Kjemisk navn, kjemisk struktur, kjemisk form (fast eller flytende), stoffets/enes CAS-nummer, L-isomerform av aminosyre/ner, stoffets/ene oksidasjonstall (for eksempel 2-verdig eller 3-verdig jern) og molekylærvækt av stoffet/ene.
11. Spesifikasjon og analysemetode for stoffet/ene.
12. Beskrivelse av stoffets fremstillingsmåte med et produksjonsdiagram som inkluderer informasjon om alle råvarer brukt i fremstilling.
13. Relevante toksikologiske studier på stoffet/ene og melderens eller søkerens oppsummering og vurdering av disse.

Takk for oppmerksomheten