

Konsekvensvurdering av å regulere ”andre stoffer” i næringsmidler

1. Sammendrag

«Andre stoffer» tilsettes næringsmidler i Norge 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.

«Andre stoffer» tilsettes i hovedsak til kosttilskudd, men også i stor grad til sportsprodukter og energidrikker. Det har vært en markert vekst i omsetningen av produkter med «andre stoffer» de siste årene. Undersøkelser viser også at salget av denne typen produkter ikke har blitt særlig påvirket av finanskrisene.

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 som antallet produkter på markedet har økt.

Det finnes ikke spesifikt regelverk for tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler, verken i Norge eller på EU-nivå. Det generelle kravet til helsemessig trygge næringsmidler i matloven gjelder. Det er imidlertid svært komplisert for tilsynet å avgjøre om et produkt som er tilsatt «andre stoffer» oppfyller kravet om helsemessig trygghet. I tillegg er det ofte uklart om produktene skal reguleres som næringsmidler eller legemidler, noe som kompliserer forvaltningen ytterligere. Dette medfører at det er vanskelig å oppnå et tilfredsstillende tilsyn med produkter tilsatt «andre stoffer».

Bransjen har ansvaret for at produktene de omsetter er helsemessig trygge. Men 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».

Flere land i Europa regulerer tilsetning av «andre stoffer» nasjonalt i påvente av en felles regulering på EU-nivå. Reguleringsmåten varierer, men mange land har etablert lister over stoffer som er tillatt eller ikke tillatt å bruke. I de fleste land må også kosttilskudd notiseres.

Det bør også i Norge etableres tiltak som reduserer risikoen for helseskade. Vi anbefaler at tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler reguleres spesifikt. Tilsetningen bør reguleres positivt, som innebærer at det *bare* er tillatt å bruke de stoffene som er ført opp på en liste i en forskrift, under angitte bruksbetingelser. Det vil ikke være tillatt å benytte stoffer som ikke er oppført på listen. En positiv regulering vil bidra til å sikre trygge næringsmidler med «andre stoffer».

Innhold

1.	Sammendrag	1
2.	Hva er «andre stoffer» - og hvilke er omfattet av konsekvensvurderingen	3
3.	Problembeskrivelse	3
3.1	«Andre stoffer» kan være helseskadelige	3
3.2	Tidligere barriere ble fjernet i 2008	4
3.3	«Andre stoffer» i produkter på det norske markedet	4
3.4	Det er utfordrende å kontrollere helsemessig trygghet for «andre stoffer»	6
3.5	Uforutsigbart rammeverk for bransjen	6
3.6	Forbruk	6
4.	Gjeldende politikk på området	7
4.1	Regulering i EU	7
4.2	Regulering i Norge	7
4.3	Regulering i andre EU-land	8
4.4	Prinsippet om gjensidig godkjenning og varepakken	10
5.	Mål	10
6.	Tiltaksanalyse	10
6.1	Alternative tiltak	11
6.2	Vurdering av de enkelte tiltakene	13
6.3	Samlet vurdering av tiltakene	16
7.	Nytteeffekter	18
8.	Kostnader	21
8.1	Kostnader for det offentlige (Mattilsynet, KI og VKM)	21
8.2	Kostnader ved å føre tilsyn	25
8.3	Kostnader for næringen	25
9.	Finansiering	26
10.	Konklusjon	26
11.	Referanser	28

2. Hva er «andre stoffer» - og hvilke er omfattet av konsekvensvurderingen

«Andre stoffer» er stoffer som har en *ernæringsmessig eller fysiologisk effekt*, og som ikke er vitaminer og mineraler. Definisjonen finnes i regelverkene for kosttilskudd (1) og tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (2).

Eksempler på «andre stoffer» er planter og planteekstrakter, stoffer isolert fra planter, fettsyrer, antioksidanter, koffein, aminosyrer og aminosyrelignende stoffer, pro- og prebiotika og stoffer som inngår i kroppens naturlige stoffskifte eller stoffer som regulerer normale kroppsfunksjoner (heretter kalt «kroppsegne stoffer») - som for eksempel karnitin, kreatin, kolin, koenzym Q10, glukosamin og melatonin.

De fleste stoffer har en fysiologisk effekt, og begrepet «andre stoffer» kan derfor i prinsippet omfatte et vidt antall stoffer. Det er likevel et relativt lite antall stoffer det er aktuelt å regulere. Planter og planteekstrakter er holdt utenfor konsekvensvurderingen. Disse utgjør en stor og uensartet gruppe ingredienser, og det er startet et samarbeid mellom noen medlemsland for en felles regulering av planter og planteekstrakter. På sikt vil planter muligens kunne reguleres på EØS-nivå.

Vurderingen omfatter heller ikke tilsetning av stoffer som omfattes av spesifikt felles EØS-regelverk, herunder bestemmelsene om tilsetning av visse andre stoffer til næringsmidler (regulerer så langt ingen stoffer) og næringsmidler til spesielle ernæringsmessige behov. EU-reglene for ny mat er ikke implementert i Norge enda, men vi har en nasjonal bestemmelse, og stoffer som er «ny mat» omfattes heller ikke av denne konsekvensvurderingen.

3. Problembeskrivelse

Mattilsynet gjennomførte en områdeanalyse om kosttilskudd i 2012-2013 som blant annet beskriver risikoen ved noen typer «andre stoffer» i kosttilskudd og utfordringer ved forvaltningen (3). Problembeskrivelsen nedenfor tar også utgangspunkt i denne og utdyper noe.

3.1 «Andre stoffer» kan være helseskadelige

«Andre stoffer» som tilsettes næringsmidler kan ha svært ulike risikoprofiler.

Det kan være forbundet stor risiko ved inntak av «andre stoffer» som har sterk fysiologisk effekt (f.eks. efedrin, synefrin, sibutramin, steroider, hormoner) (3). Slike stoffer kan føre til alvorlige helseskader og i verste fall død. Type og omfang av helseskaden avhenger imidlertid av hvilket stoff det dreier seg om, og hvilke mengder man inntar. Det finnes flere eksempler på at personer har fått alvorlige helseskader etter å ha inntatt denne typen stoffer (3). Særlig kosttilskudd som påstås å brenne fett, bygge muskler eller å øke prestasjonsevnen er gjentatte ganger vist å inneholde sentralstimulerende stoffer (f.eks. synefrin/koffein, DMAA, oktopamin, yohimbin) (4, 5, 6). Inntak av slike stoffer kan føre til skadelige effekter på hjerte-kar-systemet, blant annet pustebesvær, arytmier, hjertestopp og hjerneblødninger. I vedlegg 1 har vi beskrevet to av disse sentralstimulerende stoffene (DMAA og yohimbin) mer utfyllende, for å illustrere nærmere den helserisikoen denne typen stoffer kan utgjøre.

For andre typer «andre stoffer» er risikoen mer moderat fordi det skal større mengder av et stoff til før en negativ helseeffekt opptrer. Eksempler på slike stoffer er næringsstoffer (f.eks. ulike aminosyrer, fettsyren CLA) og kroppsegne stoffer. Slike stoffer kan ha positive effekter på helsen, og er vanlig brukt i kosttilskudd. Likevel kan alle næringsstoffer og kroppsegne stoffer ha uheldige eller skadelige effekter hvis inntaket blir for høyt. Dette er meget sjeldent ved et vanlig variert kosthold, men kan skje hvis man inntar høye doser fra kosttilskudd eller mat som er tilsatt «andre stoffer» (7).

Aminosyren tryptofan er et eksempel på et livsnødvendig næringsstoff, hvor eksisterende kunnskap indikerer at et høyt inntak kan medføre en uhelbredelig influensalignende tilstand med forhøyede verdier av en type blodceller (eosinofilia-myalgisyndrom), og hvor det også har blitt rapportert om alvorlig respirasjonssvikt (8, 9).

Kroppen vil generelt forsøke å opprettholde en likevekt (homeostase) for væskevolum, konsentrasjon av salter og lignende. I energimetabolismen i kroppen inngår det flere stoffer som også er populære å bruke i kosttilskudd. Et stort inntak av ett av disse stoffene kan forskyve likevekten mellom de ulike stoffene, og slik medføre uheldige eller skadelige effekter.

I vedlegg 1 har vi beskrevet helseskadelige effekter ved høyt inntak av karnitin, metionin og CLA mer utfyllende.

3.2 Tidligere barriere ble fjernet i 2008

Ved endringen av praksis for klassifisering av legemidler i 2008, falt det bort en effektfull barriere mot omsetning av potensielt helseskadelige stoffer.

Før 2008 var norsk forvaltning slik at produkter som inneholdt stoffer og planter som var klassifisert som legemidler (10) i utgangspunktet alltid falt inn under legemiddeldefinisjonen. I praksis var slike produkter forbudt å omsette, fordi det ikke er tillatt å omsette legemidler uten markedsføringstillatelse.

Statens legemiddelverk må nå vurdere egenskapene til hvert enkelt produkt for å avgjøre om det er et legemiddel. Det skal gjøres en samlet bedømmelse av alle produktets egenskaper, og spesielt sammensetningen, farmakologiske, immunologiske eller metabolske egenskaper. Dette er en langt mer komplisert og ressurskrevende forvaltning, og har ført til en større uforutsigbarhet om legemiddeloven eller matloven gjelder for et produkt.

Endringen innebærer at flere stoffer med fysiologisk effekt kan inngå i kosttilskudd uten at dette medfører en klassifisering som legemiddel. Slike stoffer kan potensielt være helseskadelige.

Fordi stoffene på legemiddel- og urtelisten automatisk var forbudt i næringsmidler via legemiddelovgivningen i Norge før 2008, har det tidligere ikke vært nødvendig å fastsette egne forskrifter for å sikre helsemessig trygg bruk av disse stoffene og plantene, slik det er gjort i flere EU-land.

3.3 «Andre stoffer» i produkter på det norske markedet

Mattilsynet har ikke en systematisk oversikt over bruken av «andre stoffer» i produkter på det norske markedet. Vi har likevel informasjon som gir en indikasjon på omsetningen.

«Andre stoffer» brukes i hovedsak i kosttilskudd. Men det er også andre produktsegmenter hvor det i stor grad tilsettes «andre stoffer», herunder særlig sportsprodukter og energidrikker.

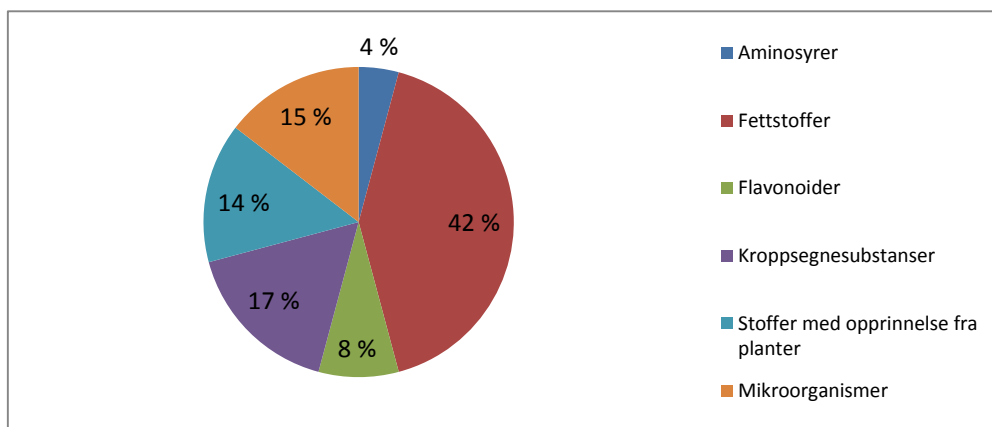
Omsetning av kosttilskudd med «andre stoffer»

Den totale omsetningen av kosttilskudd i Norge har økt over flere år, og ble av markedsanalysefirmaet GfK Norge, på oppdrag fra Bransjerådet for naturmidler, i 2012 estimert til 2,28 milliarder kroner unntatt slankemidler (11). Dette ga markedsvekst på 5,5 % i forhold til 2011. Slankemidlene hadde en økning på 15 % fra 2011 til 2012, men tallene for dette segmentet er usikre.

Omsetningen av kosttilskudd med «andre stoffer» har økt betydelig siden 1998. I 2011 utgjorde kosttilskudd med «andre stoffer» mer enn 50 % av markedet. Den årlige omsetningen i 2012 var 1,33 milliarder kroner. Salget av kosttilskudd med «andre stoffer» unntatt omega-3 økte i 2012 med 5,5 % i forhold til 2011 og med 31 % i forhold til 2010. Det har i årenes løp vært til dels betydelige variasjoner i omsetningen av typer kosttilskudd med «andre stoffer», og dette skyldes antakelig trender i markedet.

Mattilsynet har i tillegg (via Bransjerådet for naturmidler) fått en liste om de mest omsatte kosttilskuddene på det norske markedet i 2011 fra Validus, en av fire hovedgrossister for kosttilskudd i Norge, i tillegg til noe informasjon fra Økogrossisten og Norges Naturmedisinske Sentral AS. Vi har sett nærmere på hvilke «andre stoffer» som inngikk i et utvalg av disse produktene. Figur 1 gir en indikasjon over hvilke «andre stoffer» (sortert i stoffgrupper) som fantes i produkter som hadde høyest omsetning på det norske markedet i 2011.

Innenfor stoffgruppen fettstoffer utgjorde omega-3 fettsyrene DHA og EPA hoveddelen, i gruppen med stoffer med opprinnelse fra planter ble betaglukaner oftest benyttet, og for stoffgruppen «kroppsegne stoffer» dominerte Q10.



Figur 1. Prosentandel av andre stoffer av utvalgte produkter på det norske markedet i 2011 etter stoffgruppering.

Utover omsetning i ulike typer butikker, har Tollvesenet de siste årene sett en eksplosiv utvikling i privatimport via postforsendelser (12).

Sportsprodukter

En nordisk markedsanalyse fra 2009 viser at de fire største forhandlerne av sportsprodukter i Norge har hatt en ekstrem salgsøkning siden tidlig på 2000-tallet (13). Den gjennomsnittlige omsetningen økte med 25 % fra 2006 til 2007. Til sammenlikning var den generelle økningen av brutto omsetning i Norge i den samme perioden 10 %.

Tross antydningen om at økonomien var på grensen til en finanskrisen i 2009, så forventet ikke bransjen en salgsnedgang for sportsprodukter. Trenden har over flere år vært et økt fokus på helse og trening. Ønsket om å leve sunt er en sterk pådriver i aktive menneskers liv. Derfor kuttes det trolig ned på andre kostnader før det kuttes ned på utgifter knyttet til trening.

I markedsanalysen for sportsprodukter kom det frem at selv importører som definerer seg selv som seriøse innrømte å til tider ha benyttet forbudte ingredienser eller overskredet maksimumsverdiene for enkelte ingredienser i produktene. Etter å ha sett på ulike norske nettsteder som selger sportsprodukter, har vi inntrykk av at det relativt ofte forekommer bruk av «andre» stoffer som potensielt sett kan være helseskadelige.

3.4 Det er utfordrende å kontrollere helsemessig trygghet for «andre stoffer»

Matloven § 16 stadfester at det er forbudt å omsette et næringsmiddel som ikke er trygt. Markedsaktørene har et selvstendig ansvar for at næringsmidlene de omsetter er trygge, jf. matloven § 5, og det er Mattilsynets rolle å føre tilsyn med at dette etterleves.

Disse bestemmelsene gir hjemmel til å stoppe næringsmidler som ikke er trygge, og kommer til bruk ved tilsyn sak for sak. Det er imidlertid svært krevende for tilsynet å vurdere hvorvidt enkelte produkter tilfredsstillende det generelle kravet til helsemessig trygge næringsmidler. Slike vurderinger må som regel utføres av fagekspertene i Vitenskapskomiteen for mattrygghet eller andre kunnskapsinstitusjoner, hvis det ikke allerede foreligger risikovurderinger. For mange stoffer må det også tas hensyn til bidraget fra andre kilder (totaleksponeringen).

Disse sakene er derfor svært vanskelige å håndtere for tilsynet.

I tillegg kan det være usikkerhet om hvorvidt næringsmiddel- eller legemiddellovgivningen gjelder for et produkt. Kosttilskudd og legemidler reguleres av ulike lovgivninger, men i praksis er ikke grensegangen mellom kosttilskudd og legemidler alltid klar. Kosttilskudd omsettes i likhet med legemidler i dosert form (tabletter, kapsler, etc.), og kan inneholde samme stoffer og planter som inngår i legemidler. Det kan derfor være uklart om et produkt skal reguleres som kosttilskudd under næringsmiddellovgivningen, eller som legemiddel under legemiddellovgivningen. Det må avgjøres sak for sak hvilken lovgivning som gjelder, og dette er tidkrevende.

3.5 Uforutsigbart rammeverk for bransjen

Som nevnt i kapitlet ovenfor kan det være vanskelig å avgjøre om innholdet av «andre stoffer» i et produkt tilfredsstillende det generelle kravet i matloven § 16 om at næringsmidler skal være trygge.

Kompetansenivået i bransjen er meget varierende. Mens enkelte store aktører synes å besitte kompetanse for å gjøre risikovurderinger, er det et inntrykk at betydelige deler av bransjen driver uten nødvendig kunnskap om produktene de selger (3). Dette innebærer en stor risiko for at det omsettes helseskadelige produkter på markedet.

Flere representanter for bransjen har i ulike sammenhenger uttrykt ønske om et mer forutsigbart rammeverk for kosttilskudd (14). Det er likevel delte holdninger til hvorvidt de ønsker en forskrift på området eller ikke.

3.6 Forbruk

Vi har heller ikke oversikt over forbruket av næringsmidler tilsatt «andre stoffer», men har noe generell informasjon om forbruket av kosttilskudd.

Den nasjonale kostholdsundersøkelsen Norkost 3, gjennomført i 2010-2011, viste at 47 % av norske menn og 58 % av kvinnene bruker kosttilskudd. Andelen som brukte kosttilskudd var høyest blant de eldste deltagerne (15). Blant vel 40.000 gravide kvinner i den norske ”mor og barn”-undersøkelsen fra 2008 tok 81 % av kvinnene i undersøkelsen ett eller flere kosttilskudd (16). I Ungkost-undersøkelsen i 2000 ble det funnet at 27 % av 4-åringene, 20 % av 9-åringene og 8 % av 13-åringene tok tran en eller flere ganger per uke (17).

En nordisk forbrukerundersøkelse om kosttilskudd fra 2009 indikerte en klar positiv korrelasjon mellom treningsnivå og bruk av kosttilskudd (18). Dette bekreftes i forbrukerundersøkelsen om sportsprodukter.

Det er et stort fokus på helse og ernæring i samfunnet. Den globale helsetrenden har holdt seg stabil over mange år, og holdt seg også gjennom finanskrisen i 2007-2010 (19). Produkter som skal fremme nåværende og framtidig helse har blitt omsatt i økende grad. Så lenge den generelle helsetrenden fortsetter er det grunn til å anta at inntaket av slike produkter fortsetter.

4. Gjeldende politikk på området

Tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler er ikke harmonisert i EU-regelverk, med unntak av regelverket knyttet til ny mat. Flere EU-land har imidlertid fastsatt nasjonale regelverk for regulering av «andre stoffer». Norge har på lik linje med andre EØS-land mulighet til å fastsette et nasjonalt regelverk på dette området, innenfor de rammene som EØS-avtalen setter. Denne typen regelverk må imidlertid notiseres etter bestemmelsene om dette i EØS-høringsloven og relevante spesialregelverk.

4.1 Regulering i EU

Det finnes per i dag ikke spesifikke EU-regler for tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler. Unntaket er «ny mat»-forordningen (se nedenfor).

I kosttilskuddsdirektivet (direktiv 2002/46/EF) er det fastsatt spesielle regler for kosttilskudd, herunder definisjoner, regler om sammensetning for vitaminer og mineraler, merking og markedsføring (20). Det mangler imidlertid spesifikke bestemmelser for tilsetning av ”andre stoffer”.

EU-kommisjonen publiserte i desember 2008 en rapport til Parlamentet/Rådet om bruk av «andre stoffer» i kosttilskudd (21). Kommisjonen konkluderte med at det ikke er nødvendig å utarbeide spesifikke regler for «andre stoffer» i kosttilskuddsdirektivet, blant annet fordi de vurderte at eksisterende regelverk, og spesielt påstandsforordningen og forordningen om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer, i tilstrekkelig grad ivaretar området.

I og med at tilsetning av «andre stoffer» ikke er harmonisert i EU, har EØS-landene anledning til å fastsette nasjonale regelverk innenfor de rammene som EØS-avtalen setter.

Forordningen om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer har bestemmelser som regulerer tilsetning av stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt til både kosttilskudd, mat og drikke (22). Stoffer hvor det er identifisert helserisiko skal enten forbys eller pålegges restriksjoner ved bruk i næringsmidler. Slike stoffer skal føres opp på en liste i vedlegg 3, men per i dag det finnes ikke noen stoffer i vedlegget. EU-kommisjonen har uttalt at negativlisten i forordningen ikke skal bygges ut til å omfatte et stort antall stoffer. Kosttilskuddsdirektivet og forordningen om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer, gir nasjonale myndigheter hjemmel til å pålegge virksomhetene å melde om hvilke kosttilskudd som er på markedet.

Produkter som inneholder «andre stoffer» som ikke har vært på markedet i EU før 15. mai 1997, vil omfattes av «ny mat»-forordningen (258/97) og skal risikovurderes og forhåndsgodkjennes i EU før omsetning.

Forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og helsepåstander er implementert i forskrift om ernærings- og helsepåstander, og regulerer hvilke påstander som er tillatt å bruke om næringsmidler. Ernæringspåstander gir informasjon om en matvares innhold av visse næringsstoffer, mens helsepåstander omtaler effekten et stoff har på helsen. En forutsetning for å kunne godkjenne en påstand, er at EFSA vurderer at den påståtte effekten er dokumentert. Det er bare effektdokumentasjon som gjennomgås av EFSA, og det gjøres ingen vurdering av risiko. Bruken av ernærings- og helsepåstander er frivillig, men når de brukes skal kravene i regelverket være oppfylt.

4.2 Regulering i Norge

Vi har ikke spesifikke regler for tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler i Norge. Den generelle bestemmelsen i Matlovens § 16 om at det er forbudt å omsette et næringsmiddel som ikke er trygt, gjelder.

Det er innført bestemmelser om meldeplikt for produkter som er tilsatt «andre stoffer» i kosttilskuddforskriften og forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer. Meldeplikten er imidlertid ikke iverksatt enda i påvente av etableringen av et elektronisk meldesystem i MATS.

4.3 Regulering i andre EU-land

Flere EU-land ønsker en harmonisert regulering av tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler. På bakgrunn av at området ikke er regulert, og at EU-kommisjonen har uttalt at de ikke har intensjoner om at området skal reguleres uttømmende på EU-nivå, har flere land valgt å regulere området nasjonalt. Det varierer hvordan de ulike regelverkene er utarbeidet og hvilke stoffer som reguleres, jf. tabell 1.

I de fleste land i Europa er det nødvendig å notifisere kosttilskudd før de omsettes på markedet.

I noen land skal de notifiserte produktene godkjennes før de settes på markedet.

Mange land har utarbeidet lister over stoffer som kan tillates brukt – det varierer om dette er såkalte positivlister, negativlister eller om det bare er en veiledende liste. Noen land har regulert enkeltstoffer.

Særlig de nordiske landene er interessant for Norge:

Danmark har notifisert et nytt regelverk om ”visse andre stoffer” til EU-kommisjonen i 2011 og fikk aksept for dette. Regelverket bygger på tidligere meldinger og søknader om stoffer fra virksomheter som allerede var vurdert og funnet trygge av de danske myndigheter. Det danske regelverket regulerer 35 stoffer i en positivliste i både kosttilskudd og næringsmidler. Produsenter av kosttilskudd med stoffer som står ikke på liste må søke om tillatelse minst 6 måneder før produktet settes på markedet. For mer informasjon om det danske regelverket, se vedlegg 2.

Sverige har ingen nasjonal regulering av «andre stoffer» og de skal ikke notifiseres. Produkter klassifiseres som legemidler dersom de inneholder 12 angitte stoffer.

Finland har ingen nasjonal regulering av «andre stoffer» eller veiledningsliste for denne gruppen stoffer. De har et elektronisk notifiseringssystem hvor alle produkter meldes.

Island har en veiledende liste over stoffer som er delt i to kategorier. Kategori A: stoffer tillatte for bruk i mat og Kategori B: stoffer klassifisert som legemiddel. Kosttilskudd med andre stoffer fra Kategori B eller som ikke står på listen klassifiseres obligatorisk av islandsk legemiddelverket.

Tabell 1. Oversikt over regulering av andre stoffer i noen utvalgte land i Europa

Land	Notifisering	Godkjenning av produkter	Stofflister
Danmark	Ja; minst 6 mdr. på forhånd, hvis stoffet ikke står på listen	Nei, men produkter får et registreringsnummer	Positivliste
Sveits	Ja	Ja, og produkter får et registreringsnummer	Positivliste
Tsjekkia	Ja	Nei, men produkter får et registreringsnummer	Positivliste eller negativliste?
Belgia	Ja	Ja, produkter får et notiseringsnummer	Tre stoffer med maksimums- og minimumsverdier
Frankrike	Ja; 2 mdr. før omsetning på markedet	Ja	Jobber med liste – ferdig i 2015 (vil bli offentliggjort i 2015)
Italia	Ja; 3 mdr. før omsetning på markedet, hvis produktet er fra 3. land.	Ja, produkter får et registreringsnummer	Veiledende – ikke fullstendig liste
Tyskland	Ja	?	Særskilte nasjonale bestemmelser vedrørende aminosyrer og enkelte andre stoffer
Slovenia	Ja	Nei	Regulering av enkeltstoffer - sak for sak
Kroatia	Ja	Ja, produkter får et registreringsnummer	Positivliste
Finland	Ja	Nei	
Nederland	Ja	Nei	Noen anbefalinger
Island	Ja	Nei	Veiledende liste
Sverige	Nei	Nei	Produkter klassifiseres som legemidler dersom de inneholder noen angitte stoffer
UK	Nei	Nei	Regulering av enkeltstoffer (2 stk)

Det er vanskelig å få en helhetlig og god oversikt over hvordan området reguleres i andre land i Europa. Presentasjonen overfor viser at det er svært stor variasjon og lite enhetlig tilnærming.

4.4 Prinsippet om gjensidig godkjenning og varepakken

På ikke-harmoniserte områder vil prinsippet om gjensidig godkjenning komme til anvendelse. Dette er utledet av prinsippet om fri bevegelse av varer og innebærer at en vare som er lovlig fremstilt og satt på markedet i en EØS-stat, i utgangspunktet skal kunne omsettes i alle andre EØS-stater uten å måtte oppfylle ytterligere vare- eller kontrollkrav i importstaten.

EØS-avtalens regler om fritt varebytte er imidlertid ikke til hinder for at de enkelte statene treffer eller opprettholder tiltak som skal ivareta viktige samfunnsmessige hensyn. Dette betyr at nasjonale maksimumsgrenser er lovlig så lenge de er begrunnet i hensynet til menneskers helse. Produkter som er omsatt i andre EØS-land kan i slike tilfeller stoppes dersom de ikke oppfyller nasjonale bestemmelser, men det er de ansvarlige nasjonale myndigheter som har bevisbyrden for at et tiltak er begrunnet i lovlige hensyn. Dette vil si at alle restriksjoner må være fundert på holdbare risikovurderinger (23, 24).

Et nasjonalt regelverk som er tilstrekkelig vitenskapelig fundert, vil gi grunnlag for å stoppe produkter som er i strid med det nasjonale regelverket, selv om de er omsatt lovlig i andre EØS-land.

5. Mål

Hovedmål

Hovedmålet er å redusere helseskader som kan oppstå ved inntak av «andre stoffer» i næringsmidler.

Delmål

- Forenkling / effektivisering av tilsynet

Et viktig delmål er å forenkle og effektivisere tilsynet med næringsmidler som er tilsatt «andre stoffer», slik at det i større grad kan føres tilsyn med dette området.

- Enhetlig tilsyn

Det er også et delmål å gi grunnlag for at tilsynet utføres enhetlig.

- Tydelige rammer for bransjen

Et tredje delmål er å gi bransjen en forutsigbarhet for hva som er tillatt under matloven, og dermed gi mer like konkurransevilkår. Klare og enkle rammer vil også kunne gi bransjen en økt troverdighet hos forbrukerne.

6. Tiltaksanalyse

Innledningsvis må det presiseres at på ikke-harmoniserte områder vil *alle typer* produktkrav og restriksjoner, herunder maksimumsgrenser for tillatt innhold av enkelte stoffer, være omfattet av forbudet mot handelshindringer i EØS-avtalens art 11. For at de enkelte restriksjonene skal være lovlige, må de derfor også falle inn under artikkel 13 i EØS avtalen som tillater slike forbud eller restriksjoner hvis de er begrunnet i hensynet til folkehelsen. De ansvarlige nasjonale myndigheter har bevisbyrden for at et tiltak er begrunnet i lovlige hensyn. I praksis vil dette si at vedtak om omsetningsforbud og andre restriksjoner eller regelverk må være fundert på holdbare risikovurderinger.

6.1 Alternative tiltak

Vi har identifisert fem alternative tiltak som kan redusere helseskader som kan oppstå ved bruk av «andre stoffer» i næringsmidler. Tiltakene kan bidra til en enklere, mer effektiv og enhetlig forvaltning av området for Mattilsynet, definere tydeligere rammer for bransjen – og slik bidra til tryggere produkter på markedet og en likere konkurransesituasjon for bransjen.

1. Veiledningslister
2. Nasjonal forskrift om «andre stoffer»
 - a. Positivliste
 - b. Negativliste
3. Informasjon til forbruker (brosjyrer og internett)
4. Spesifikk advarselsmerking
5. Økonomiske virkemidler - avgifter

Tiltakene beskrives nedenfor, og er vurdert i kapittel 6.2. En samlet vurdering av tiltakene er gjort i kapittel 6.3.

1. Veiledningslister

Mattilsynet kan utarbeide veiledende lister over hvilke tilsetninger av «andre stoffer» som anses som trygge eller ikke. Veiledningen vil gi både tilsynsinspektørene og aktørene i markedet bedre informasjon om tolkningen av den generelle bestemmelsen i matloven § 16 for de aktuelle stoffene. Innholdsmessig skal det som fremgår av en veiledning være utfyllende tolkning av fastsatt regelverk. En veiledningsliste vil ikke være rettslig bindende.

2. Nasjonal forskrift om «andre stoffer»

Tilsetning av «andre stoffer» er ikke harmonisert i EU og Norge har på lik linje med andre land i EØS-området, anledning til å fastsette et nasjonalt regelverk. En nasjonal forskrift vil kunne inneholde en liste med aktuelle stoffer, hvor det angis maksimumsgrenser og eventuelle andre bruksbetingelser, og renhetskriterier for stoffene. Stoffene vil kunne reguleres positivt eller negativt (se omtale nedenfor).

En eventuell nasjonal forskrift må notiseres til ESA etter EØS-høringsloven. Forskriften må dessuten meldes etter forordning 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler, artikkel 12.

a. Positivliste

En positiv regulering av stoffer innebærer at det *bare* er tillatt å bruke de stoffene som er ført opp på en liste i en forskrift (positivliste). Positivlisten vil inneholde bruksbetingelser for de stoffene som tillates, herunder vil det kunne settes maksimumsgrenser for tillatt innhold. Det vil ikke være tillatt å benytte stoffer som ikke er oppført på listen.

En positivliste må i praksis kombineres med en type godkjenningssystem slik at oppføring av nye stoffer på positivlisten fortløpende vurderes ut i fra det behovet bransjen har. En innvilget søknad ved oppføring på en positivliste i forskrift medfører at den samme tillatelsen også vil gjelde for andre aktører som ønsker å bruke det samme stoffet.

I praksis vil man ikke kunne starte med et regelverk uten noen konkrete stoffer på listen. Det må derfor gjøres et visst forarbeid hvor Mattilsynet sørger for å risikovurdere aktuelle stoffer.

Når det stilles krav om godkjenning før bruk, vil myndighetene kunne kreve dokumentasjon fra søker og på den måten klart plassere ansvaret for å fremskaffe dokumentasjon på at «andre stoffer» er trygge i bruk, på bransjen som benytter stoffene i sine produkter.

I de tilfellene stoffer som etter en søknad om å komme på positivlisten får avslag, vil dette kunne gjøres ved et enkeltvedtak rettet mot den enkelte søker. I slike tilfeller bør denne avgjørelsen også fremgå for eventuelle fremtidige søkere på en lett tilgjengelig måte. Avslag på søknader vil også kunne gis i forskrifts form og bli en form for negativliste. Siden dette vil være en "negativliste" som eksisterer i tilknytning til en godkjenningsordning, vil den imidlertid ikke innebære at de stoffene som ikke står på listen er tillatt. Begge alternativer vil imidlertid hindre flere like søknader om stoffer som allerede er blitt avslått, og at nye søknader om samme stoff begrenses til de tilfellene det har skjedd endringer i risikobildet som kan begrunne et annet utfall av søknaden, eller at det søkes om et annet innholdsmessig nivå.

b. Negativliste

Stoffer med identifisert helserisiko kan også forbys eller pålegges restriksjoner (f.eks. at mengder over et visst nivå av et stoff ikke tillates brukt) ved at disse stoffene føres opp på en liste i en nasjonal forskrift (negativliste). Stoffer som ikke er oppført i negativlisten vil da være tillatt, men med den begrensningen som ligger i matloven § 16 om at alle næringsmidler skal være trygge.

Det vil være opp til myndighetene å føre opp stoffer på negativlisten når det foreligger et tilstrekkelig vitenskapelig grunnlag for dette, eventuelt også etter innspill fra interessenter på området. Det vil da være myndighetene som må fremskaffe nødvendig dokumentasjon og risikovurdere de aktuelle stoffene.

Bruk av negativliste vil ikke kreve en godkjenningsordning og heller ingen avgrensning av virkeområdet, men vil kreve en kontinuerlig prosess fra myndighetenes side for å holde listen oppdatert. Dette krever at myndighetene har tilstrekkelig oversikt over markedet, og denne reguleringsmåten forutsetter dermed at systemet for den nasjonale meldeplikten for kosttilskudd og berikede næringsmidler etableres. Eventuelt må det skaffes oversikt over markedet på andre måter.

3. Informasjon til forbruker

Myndighetene kan utarbeide informasjonsmateriell (brosjyrer) og/eller informasjon til Mattilsynets nettsider for å opplyse forbrukerne om negative helseeffekter ved inntak av «andre stoffer», og slik sette forbrukerne bedre i stand til selv å velge helsemessig trygge produkter.

Det må foreligge eller innhentes risikovurderinger av de aktuelle stoffene for å kunne utarbeide korrekt informasjon. Informasjonen må oppdateres når det kommer ny kunnskap om risikoen ved stoffene.

4. Spesifikk advarselsmerking

Et alternativ dersom man ikke ønsker å forby tilsetning av «andre stoffer» til tross for risikoen for negative helseeffekter, er å pålegge virksomhetene å opplyse om risikoen ved stoffene i merkingen av produktene. Det kan pålegges å gi spesifikke advarsler for enkeltstoffer.

5. Økonomiske virkemidler – avgifter

Et annet alternativ for å begrense omsetningen av potensielt helsefarlige produkter, kan være å pålegge en avgift på tilsetning av «andre stoffer». For at dette skal kunne bli et virksomt tiltak, må

tilsetninger av ulike stoffer antakelig plasseres i ulike avgiftsklasser avhengig av hvor stor risiko det er forbundet med dem.

6.2 Vurdering av de enkelte tiltakene

1. Veiledningslister

Når en veiledningsliste skal si noe om hva som anses som trygt, vil det måtte angis foreslåtte bruksbetingelser for tilsetning av visse «andre stoffer» (f.eks. foreslåtte maksimumsgrenser for innhold). Bruksbetingelsene må angis på grunnlag av risikovurderinger utført av VKM eller andre fageksperter, og på grunnlag av dokumentasjon som myndighetene har framskaffet selv.

Slike bruksbetingelser må imidlertid anses som formelle regler dersom innholdet i veiledningen helt konkret angir hva som anses som trygt. Dersom man har godt nok grunnlag til å sette konkrete produktkrav, bør disse fastsettes i et regelverk. Det er god og ryddig forvaltningsskikk, gir større rettslig sikkerhet og sikrer at kravene er gjenfinnbare.

I den grad en veiledningsliste utformes riktig, vil den kunne gi noe informasjon som kan bidra til å forenkle tilsynet med de stoffene som står på listen, å bidra til et mer enhetlig tilsyn og større forutsigbarhet for bransjen. Men i og med at en veiledningsliste ikke bør angi konkret hva som anses som trygt, vil den ikke være et like godt verktøy som et regelverk. Listen vil ikke være rettslig bindende, og vil trolig ikke kunne brukes av tollmyndighetene for å hindre import av utrygge stoffer.

Stoffer som ikke er omtalt i veiledningslisten vil fortsatt være vanskelig for tilsynspersonellet å vurdere i henhold til den generelle bestemmelsen i matloven om helsemessig trygg mat.

2. Nasjonal forskrift om «andre stoffer»

a. Positivliste

En regulering som bare tillater bruk av «andre stoffer» som er ført opp på positivlister vil innebære et solid beskyttelsesnivå for forbrukerne. Alle tillatte stoffer er da risikovurdert og funnet trygge.

En slik regulering vil dessuten være tydelig og forutsigbar både for tilsynet, tollmyndighetene og bransjen. Tilsynet med næringsmidler med «andre stoffer» vil bli betydelig forenklet. Det vil være langt lettere enn i dag å gripe inn ovenfor ulovlige og potensielt helsefarlige produkter både for tilsynspersonellet og tollmyndighetene.

En positiv regulering vil effektivisere myndighetsutøvelsen i gråsonen mot legemiddelområdet. Produkter hvor det er tvil om det er næringsmiddel- eller legemiddellovgivningen som gjelder blir ofte henvist til Mattilsynet. Men slike saker er krevende å vurdere for tilsynspersonellet. Ved en tydelig regulering på næringsmiddelsiden ville status i henhold til næringsmiddellovgivningen kunne avgjøres raskt og enkelt. Slik kan en positiv regulering føre til en mer effektiv og slagkraftig oppfølging av produkter det kan være forbundet høy risiko med.

Dersom virksomheter ønsker å benytte andre stoffer eller andre bruksmengder enn det som er tillatt, vil dette måtte søkes om. Dette tiltaket legger slik et tydelig ansvar på virksomhetene ved at dokumentasjonen på at stoffer er helsemessig trygge, må framskaffes og forelegges av virksomhetene som tilsetter «andre stoffer» til næringsmidler. For stoffer som allerede er oppført på listen, vil det være tilstrekkelig for bransjen å dokumentere at produktene er i samsvar med de innholdsmessige kravene i regelverket. Dersom en virksomhet ønsker å bruke et stoff som er lovlig omsatt i et annet EØS-land (gjensidig godkjenning), kan virksomheten pålegges å dokumentere dette.

Det vil være hensiktsmessig at søknader om stoffer som vurderes som helsemessig utrygge inkluderes i forskriften, slik at avgjørelsen fremgår for eventuelle fremtidige søkere på en lett

tilgjengelig måte. Avslag på søknader vil slik kunne bli en form for negativliste (angir forbud) i forskriften.

Mattilsynet, VKM og kunnskapsinstitusjonene (KI) vil måtte bruke ressurser på først å etablere en liste, og deretter vurdere de søknadene som kommer. Det kan og bør vurderes å fastsette gebyr for det arbeidet som myndighetene nedlegger i søknadsbehandlingen.

Det er innført bestemmelser om meldeplikt for næringsmidler som er tilsatt «andre stoffer» i både kosttilskuddforskriften og forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler. Denne meldeplikten er imidlertid ikke iverksatt enda i påvente av opprettelsen av et elektronisk meldesystem i MATS. Ved etablering av en positiv regulering kan det vurderes om det er grunnlag for å fjerne denne meldeplikten. Dette vil eventuelt redusere administrative byrder for bransjen. Fjerning av meldeplikten må imidlertid vurderes nærmere, slik at alle hensyn blir ivarettatt.

Ved etablering av en positiv regulering kan den nasjonale godkjenningsordningen for aminosyrer avvikles. Dette vil redusere en administrative byrde både for bransjen og Mattilsynet.

b. Negativliste

Ved en negativ regulering forbys stoffer med identifisert helserisiko, eller de pålegges nødvendige restriksjoner. «Andre stoffer» som ikke står på negativlisten er tillatt med den begrensningen som ligger i matloven § 16 om at alle næringsmidler skal være trygge.

Myndighetene kan bestemme ambisjonsnivået ved en slik regulering. Ambisjonsnivået som velges vil avgjøre beskyttelsesnivået for forbrukerne. Man kan regulere bare et fåtall stoffer som representerer stor helserisiko, eller en negativliste kan bygges ut til å regulere et større antall stoffer (med forbud eller øvre bruksgrenser). I praksis vil det likevel ikke være mulig å bygge en negativliste ut slik at den får et tilsvarende beskyttelsesnivå som en positivliste. Dette vil for det første kreve at man regulerer absolutt alle «andre stoffer» som brukes (ved en positiv regulering er stoffer utenfor listen derimot automatisk forbudt). Videre vil man som regel ikke greie å være i forkant og gjennomføre en risikovurdering *før* et stoff brukes på markedet. Det kan dermed opptre helseskader før stoffet reguleres. Stoffer hvor det ikke foreligger tilstrekkelig vitenskapelig kunnskap til å fastsette et øvre trygt inntaksnivå for et stoff kan i tillegg være vanskelig å regulere i en negativliste. En negativliste vil også kunne et inntrykk av at det bare er de stoffene som står på listen som kan være helsefarlige, og at stoffer utenfor er «frikjente» og trygge.

Dette tiltaket forutsetter at myndighetene har oversikt over markedet slik at de stoffene som medfører risiko kan følges opp. Mattilsynet vil måtte bruke ressurser på å følge kontinuerlig med i markedet, risikovurdere potensielt helsefarlige stoffer og fastsette nødvendige forbud eller bruksbetingelser i forskriften. En etablert meldeplikt ville gi Mattilsynet oversikt over bruken av «andre stoffer» på det norske markedet.

For de stoffene som reguleres, så vil det være enkelt for tilsynet og tollmyndighetene å gripe inn ovenfor helsefarlige produkter. Myndighetsutøvelsen i gråsonen mot legemiddelområdet vil også effektiviseres for de stoffene som står på negativlisten. For stoffer som ikke er oppført på listen må vedtak fattes med hjemmel i matlovens § 16, og slike saker vil fortsatt være vanskelig å håndtere.

Siden tilsetning av «andre stoffer» ikke er spesifikt regulert i dag, vil overgangsordninger måtte vurderes slik at ikke bransjen påføres urimelige tap. Dette vil gjelde både ved bruk av positivlister og negativlister.

3. Informasjon til forbruker

Dette tiltaket retter seg ikke mot markedet/bransjen, men mot forbrukerne. Markedssituasjonen vil derfor være den samme og følgelig vil det fortsatt finnes utrygge produkter på markedet. Forbrukerne vil derimot få et større ansvar for selv å aktivt oppsøke informasjon som myndighetene utarbeider, slik at de kan unngå helsefarlige produkter.

Vi mener imidlertid at det er usannsynlig at de fleste forbrukere vil søke etter en slik informasjon, slik at vi antar at store deler av befolkningen ikke vil nås ved et slikt tiltak alene. Det ville eventuelt kreve en utstrakt markedsføring av den aktuelle informasjonen (utover bruk av Matportalen).

Informasjon til forbrukerne vil også kunne gi veiledning både til tilsynet og bransjen om hva som ikke anses som trygt. Slik informasjon vil likevel ha en mindre formell karakter enn en veiledningsliste vil ha, og vil være mindre tilgjengelig for tollmyndighetene.

Dette tiltaket alene vurderes som lite egnet for å oppnå de identifiserte målene.

4. Merking

Dette tiltaket vil i likhet med tiltak 3 (informasjon til forbruker), ikke direkte begrense omsetningen av utrygge produkter på markedet. Men det vil gi forbrukerne mulighet til å velge bort helsefarlige produkter ved at informasjonen om risikoen finnes på produktene. Informasjonen vil være enklere tilgjengelig enn om forbrukerne må finne fram til informasjonen på en nettside.

Samtidig vil det ikke være formålstjenlig å pålegge advarselsmerking for en rekke stoffer. En utfordring ved bruk av advarselsmerking som et risikoreduserende tiltak er at en utstrakt bruk sannsynligvis vil redusere effektiviteten ved tiltaket. En «overflod» av informasjon øker risikoen for at man ikke forholder seg til den.

Dette tiltaket forutsetter at forbrukeren leser, oppfatter og retter seg etter den aktuelle merkingen. Ulike forbrukerstudier (25, 26, 27) antyder at forbrukerne i begrenset grad gjør dette, og det er derfor usikkert hvor effektivt advarselsmerking er som et risikoreduserende tiltak.

Tradisjonelt har det i Norge vært en holdning til at næringsmidler skal være trygge, og at myndighetene i minst mulig grad bør pålegge bruk av advarselsmerking. Krav til informasjon om risiko har blitt brukt unntaksvis, og når myndighetene har ønsket å opplyse sårbare grupper (for eksempel barn, syke) om en helserisiko.

Tilsyn med at spesifikke merkekrav etterkommes vil kunne gjøres både effektivt og helhetlig. For mange av stoffene vil det likevel antakelig ikke gis merkekrav, og disse stoffene vil fortsatt være vanskelig for tilsynspersonellet å vurdere i henhold til den generelle bestemmelsen om helsemessig trygg mat.

Vi vurderer at dette tiltaket eventuelt bør begrenses til bare enkelttilfeller. Tiltaket alene vurderes som lite egnet for å oppnå de identifiserte målene.

5. Økonomiske virkemidler - avgifter

For at en eventuell avgift ved tilsetning av «andre stoffer» skal fungere hensiktsmessig, må avgiften differensieres etter risikoen. Tilsetning av «andre stoffer» med potensiell høy risiko for helseskade må pålegges en høy avgift, mens stoffer med moderat risiko pålegges en lavere avgift. Dette kan bidra til at det selges færre produkter med høy risiko, fordi disse blir relativt dyre. Samtidig vil produkter med høy risiko være tilgjengelig for betalingsvillige forbrukere.

«Andre stoffer» omfatter imidlertid et stort antall stoffer som har ulik risikoprofil. Risikoen et enkelt stoff utgjør avhenger i tillegg av mengden man inntar. Det synes følgelig komplisert å innføre et hensiktsmessig differensiert avgiftssystem.

Et slikt system vil måtte kreve at det utføres risikovurderinger av stoffene, etablering av en egen forskrift om avgifter (virkeområdet vil ikke falle inn under forskrift om gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet) og administrasjon rundt innkreving av avgiften.

Vi vurderer at det vil være vanskelig å dimensjonere dette tiltaket slik at det får ønsket effekt, samtidig som det vil være ressurskrevende, og anser det derfor ikke som et hensiktsmessig tiltak.

6.3 Samlet vurdering av tiltakene

Å pålegge en avgift på tilsetninger av potensielt helsefarlige «andre stoffer» (tiltak 5) vurderes ikke som et hensiktsmessig tiltak. Informasjon til forbruker (tiltak 3) og å pålegge virksomhetene å opplyse om risiko ved spesifikke stoffer i merkingen (tiltak 4) vurderes heller ikke å være tiltak som alene er egnet til å oppnå de identifiserte målene.

Helsemessig trygge næringsmidler

Hovedmålet ved valg av tiltak er å redusere helseskader som kan oppstå ved inntak av «andre stoffer» i næringsmidler.

En positiv regulering er det tiltaket som medfører det største beskyttelsesnivået for forbrukerne, ved at alle «andre stoffer» som lovlig tilsettes næringsmidler er risikovurdert og helsemessig trygge. Det vil være enkelt for både tilsyns- og tollmyndighetene å gripe inn ovenfor helsefarlige produkter.

Ved en negativ regulering vil ikke alle «andre stoffer» som tilsettes til næringsmidler være risikovurdert, bare de som er spesifikt regulert. Bruken av helsefarlige stoffer vil imidlertid begrenses. Beskyttelsesnivået vil følgelig ikke bli like høyt som ved en positiv regulering, og vil avhenge av hvor mye ressurser man bruker på å overvåke markedet og oppdatere listen. Tilsyns- og tollmyndighetene kan enkelt gripe inn ovenfor de stoffene som er regulert, mens stoffer utenfor listen fortsatt vil være vanskelig å håndtere.

En veiledningsliste vil også bidra til å redusere bruk av utrygge «andre stoffer», men antakelig ikke i like stor grad som en negativliste, fordi et regelverk lettere vil kunne følges opp av tilsyns- og tollmyndighetene. I hvilken grad en veiledningsliste vil bidra til helsemessig trygg bruk av «andre stoffer» vil også avhenge av ambisjonsnivået. En veiledningsliste kan også eventuelt kombineres med en negativliste.

Forvaltningsmessige forhold

Etablering og vedlikehold av et regelverk er noe mer ressurskrevende for forvaltningen enn å etablere en veiledningsliste. På den annen side vil et regelverk være enklere å følge opp for tilsynet. En negativliste og en veiledningsliste vil begge gi mulighet til å kunne bestemme ressursbruken og ambisjonsnivået underveis, mens man ved en positivliste vil være bundet til å følge opp søknader. Kostnadene for de ulike tiltakene er for øvrig beregnet i kapittel 8.

Alle disse tiltakene forutsetter at det foreligger risikovurderinger, men mens ny kunnskap umiddelbart kan inkluderes i en veiledningsliste, så må en forskrift høres og fastsettes før en grenseverdi kan gjøres gyldig. Dersom det foreligger risikovurderinger som konkret angir hva som er trygt, så bør bruksbetingelsen forskriftsfestes. Et regelverk viser tydeligst hva som er tillatt eller ikke, gir en forutsigbarhet for bransjen og bidrar til å skape et enhetlig tilsyn. En positiv regulering kombinert med en negativliste vil gi den tydeligste anvisningen. Bruksbetingelsene vil dessuten være mer gjenfinnbare i et regelverk, og vil slik bedre sikre at de som omsetter produkter med «andre stoffer» kjenner betingelsene.

Regulering av «andre stoffer» vil effektivisere forvaltningen i grensesnittet mellom næringsmiddel- og legemiddelovgivning. Denne gråsonen er en forvaltningsmessig utfordring for både Mattilsynet og Statens legemiddelverk, og uklar og manglende forvaltning har konsekvenser både for bransjen og forbrukerne (3). En positivliste vil «lukke gråsonen» ved at status for alle «andre stoffer» da vil være avgjort i henhold til næringsmiddelovgivningen. En negativliste vil forbedre situasjonen for stoffene som står på listen, mens status for stoffer som ikke er regulert fortsatt vil være uklar.

En positiv regulering av «andre stoffer» vil også forenkle forvaltningen ved at den nasjonale godkjenningsordningen for aminosyrer kan avvikles. Videre kan det vurderes om meldeplikten i regelverket kan fjernes, men dette må vurderes grundig først for å sikre at andre hensyn ivaretas

Flere land i Europa regulerer tilsetning av «andre stoffer» nasjonalt. Reguleringsmåten varierer, men de fleste landene har etablert lister over stoffer som er tillatt eller ikke tillatt å bruke. Blant annet Danmark og Sveits regulerer tilsetning av «andre stoffer» positivt. Det danske regelverket kan brukes som en modell for en eventuell ny norsk regulering av området. Dette vil gi grunnlag for et dansk/norsk samarbeid om videre utvikling av regelverket, bl.a. når det gjelder risikovurderinger. Det at det danske regelverket relativt nylig er akseptert av EU-kommisjonen, gir dessuten en trygghet for at en norsk notifikasjon også vil aksepteres.

Uansett hvilken nasjonal regulering som finnes, må prinsippet om gjensidig godkjenning respekteres. Det å fastsette et nasjonalt regelverk som bygger på risikovurderinger innebærer at man vil få en raskere og mer ryddig behandling av eventuelle slike saker enn hva som vil være tilfellet dersom «andre stoffer» fortsatt skal forvaltes sak for sak. Et nasjonalt regelverk som er tilstrekkelig vitenskapelig fundert, vil gi grunnlag for å stoppe produkter som er i strid med dette regelverket, uansett om de er omsatt lovlig i andre EØS-land.

I tilfeller hvor det ikke eksisterer vitenskapelig grunnlag til å fastsette et øvre trygt totalt inntaksnivå, vil en positiv regulering baseres på å vurdere om et gitt bruksnivå er helsemessig trygt. En slik grense kan ikke automatisk brukes for å stoppe et produkt som ikke er i overensstemmelse med positivlisten. I det danske regelverket som regulerer tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler er denne problemstillingen håndtert ved at det er tatt inn en egen bestemmelse som sier at produkter som er tilsatt «andre stoffer» og som er lovlig omsatt i andre EU-land, skal meldes til danske myndigheter, og kan omsettes på det danske markedet dersom danske myndigheter ikke har kommet med noen motforestilling innen 3 mnd.

Konsekvenser for bransjen

Et tredje delmål er å gi bransjen en forutsigbarhet for hva som er tillatt under matloven, og dermed gi mer like konkurransevilkår.

Kompetansenivået i bransjen er som beskrevet i kapittel 2, veldig varierende. Mens enkelte store aktører synes å besitte kompetanse for å gjøre risikovurderinger, er det et inntrykk at betydelige deler av bransjen driver uten nødvendig kunnskap om produktene de selger.

For bransjen vil klare og enkle regler om bruk av ulike stoffer gi en forutsigbarhet og mer likeverdig konkurransesituasjon enn det som er tilfellet i dag. De vil selv kunne vurdere produkter opp mot grenser for hva som er tillatt eller ikke. Ved behov for bruk av nye stoffer/endrede vilkår, kan listen utvides/endres dersom de fremlegger tilfredsstillende dokumentasjon for dette. Klare rammer som alle virksomheter må følge vil kunne gi bransjen en økt tillit hos forbrukerne.

Deler av bransjen har i ulike møter med Mattilsynet (28) uttrykt ønske om et mer forutsigbart og tydelig rammeverk for tilsetninger av «andre stoffer» til næringsmidler, herunder grenseverdier og til dels også godkjenningsordninger. Andre aktører har uttrykt skepsis, særlig til en positiv regulering, og påpeker at dagens lovverk gir stor fleksibilitet og at påstandsforordningen i tilstrekkelig grad vil regulere markedet. De uttaler at en positiv regulering vil medføre ekstra kostnader for bransjen og etter deres mening hindre innovasjon (de ønsker ikke ta kostnader med å få godkjent et stoff som også andre aktører kan bruke), men vil antakelig ikke øke forbrukerbeskyttelsen fordi folk vil få tak i disse produktene andre steder. Enkelte aktører framhever at det ved en positiv regulering må legges til rette for å justere listen ved behov og innenfor rimelig tid. Noen har uttrykt ønske om at Mattilsynet inntar en rolle hvor vi i større grad veileder bransjen om hva som er trygge tilsetninger.

Vi antar at den belastningen som deler av bransjen beskriver ved en eventuell positiv regulering, ikke bør være veldig inngripende, forutsatt en effektiv saksbehandling av søknader om å få stoffer på positivlisten. Det gjelder allerede i dag et krav om at virksomheter skal kunne dokumentere at produkter er trygge, slik at dette i realiteten ikke kan sies å være en utvidet plikt ut over det som ligger i å utarbeide selve søknaden. En eventuell positivliste vil dessuten i utgangspunktet fastsettes

med grunnlag i stoffer som allerede finnes på markedet. Dette, i tillegg til at det finnes et begrenset antall «andre stoffer», tilsier at det for den enkelte aktør vil bli et begrenset behov for å søke om endringer av listen.

Et regelverk hvor det på grunnlag av risikovurderinger settes klare innholds krav til ”andre stoffer”, vil lette den enkelte virksomhets plikt til å dokumentere at produkter er trygge.

Dokumentasjonskravet vil da begrenses til dokumentasjon av at produktene er i samsvar med de innholdsmessige kravene som er satt i regelverket. Klare rammer som alle virksomheter må følge vil favorisere de seriøse virksomhetene som allerede i dag kun selger trygge produkter, mens det er den useriøse delen av markedet som eventuelt vil oppleve dette som en begrensning. Dette vil derfor også kunne gi bransjen en økt troverdighet hos forbrukerne.

Fødevarestyrelsen i Danmark rapporterer om at danske virksomheter har gitt positive tilbakemeldinger om det nye regelverket. Det er enkelt for bedriftene å forholde seg til positivlisten. En representant for en belgisk bransjeorganisasjon har også opplyst om at bransjen har gode erfaringer med at planter og andre ingredienser i kosttilskudd reguleres i Belgia, og at omsetningen vokser for de seriøse aktørene (29).

Mange av de samme produktene selges i flere av de nordiske landene. Det danske regelverket bør derfor brukes som modell for en eventuell ny norsk regulering av området.

Ved etablering av en positiv regulering kan den nasjonale godkjenningsordningen for aminosyrer avvikles. Dette vil redusere administrative byrder for bransjen. Det vil også gjøres en helhetlig vurdering av om det er grunnlag for å fjerne meldeplikten.

Når det gjelder næringsmidler, kan det være at bruken av ”andre stoffer” i noen grad vil være avhengig av at det vil være tillatt å markedsføre produkter med påstander relatert til det aktuelle stoffet. For stoffer hvor EFSA ikke finner den påståtte effekten dokumentert, og påstanden ikke kommer på listen over tillatte påstander, kan bruken antas å bli mer begrenset og det vil kanskje også være mindre behov for å regulere bruken av slike stoffer. Denne utviklingen er imidlertid vanskelig å forutsi.

Avklaringen av hvilke påstander som godkjennes eller ikke i fremtiden er vanskelig å forutse, og det vil uansett være en mulighet for at et stoff vil bli brukt uten at det kan knyttes en påstand til dette. Et eksempel på dette er bruken av probiotika i barnemat som det per i dag ikke finnes godkjente helsepåstander om.

Ved regulering av andre stoffer med en positivliste kan det tenkes at det oppstår situasjoner der maksimumsgrensen er satt til et lavere nivå enn de betingelsene som gis for å kunne benytte en helsepåstand om stoffet. I slike tilfeller vil det nasjonale regelverket med grenser som baserer seg på risikovurderinger gå foran slik at produktet ikke kan inneholde mer enn maksimumsgrensen.

Ved regulering av andre stoffer med en negativliste, er det lite sannsynlig, men kan ikke utelukkes, at et stoff som er oppført på negativlisten og dermed forbudt i bruk, også finnes på EUs liste over godkjente helsepåstander i fremtiden. Da vil det nasjonale regelverket også her gå foran ettersom at oppføringen av stoffet baserer seg på dokumentasjon om risiko. Helsepåstanden er derfor ikke lovlig å benytte fordi stoffet heller ikke er lovlig å bruke i produkter på det norske markedet.

7. Nytteeffekter

Vi har forsøkt å vurdere hvilken effekt de ulike tiltakene har på målet om å redusere helseskader som kan oppstå ved inntak av «andre stoffer» i næringsmidler, og delmålene om å forenkle tilsynet med denne produktgruppen, bidra til enhetlig tilsyn og gi tydeligere rammer for bransjen.

Tallfesting av positive effekter

For å belyse om de ulike tiltakene er lønnsomme i et samfunnsøkonomisk perspektiv, bør nytten (det vil si besparelser av samfunnskostnader) ideelt sett tallfestes.

Det er imidlertid ikke mulig å tallfeste hvor stor reduksjonen av helseskader vil bli som følge av de ulike tiltakene, fordi det ikke foreligger nok kunnskap og data.

Vi har ikke en helhetlig oversikt over hvilke «andre stoffer» som inngår i hvilke næringsmidler og i hvilke mengder, og hvor mange personer som bruker disse produktene.

Videre kan det være meget vanskelig å avdekke årsakssammenhengen mellom inntaket av et helseskadelig kosttilskudd og negative helseeffekter. Dette skyldes mange faktorer. Blant annet er det komplisert å spore langtidseffekter tilbake til kilden, det kan potensielt være mange medvirkende årsaker til en aktuell helseskade, og bidraget fra kosttilskuddet kan komme i tillegg til inntak fra andre kilder og slik føre til et skadelig totalinntak. De fleste skadelige tilsetninger i kosttilskudd avdekkes etter at personer har brukt produktene og fått akutte bivirkninger.

I de tilfellene vi kjenner årsakssammenhengen mellom inntak av et kosttilskudd og en helseskade, kan det også være komplisert å tallfeste den samfunnsmessige nytten, fordi dette betinger at man har en konkret diagnose, kunnskap om sykdomsforløpet og behandlingen, og kostnadene ved dette. I praksis er kjente negative helseeffekter av «andre stoffer» som regel av mer generell art enn en konkret diagnose. Eksempelvis kan høye doser av karnitin, metionin eller CLA føre til *hjertekarsykdom* (se vedlegg 1), mens det finnes en rekke ulike diagnoser innenfor hjertekarsykdommene. Ett stoff kan også medføre svært ulike sykdomsforløp. Det er for eksempel rapportert om både akutte og langsiktige negative effekter ved inntak av DMAA, fra alvorlig hodepine og oppkast til hjerneblødning, hjerteproblemer og død (se vedlegg 1).

Omfanget av endringen av sykdomstilfeller som følge av innføring av tiltakene er derfor usikker.

For å belyse hvor stor gevinsten kan være, har vi likevel forsøkt å tallfeste den samfunnsmessige nytten ved å unngå inntak av et stoff med en alvorlig negativ helseeffekt.

Inntak av en del stoffer kan i verste fall føre til hjerte-karsykdommer eller død. Vi har utarbeidet en beregningsmodell for å se på hva ett tilfelle av henholdsvis et operativt inngrep som følge av hjerneslag, hjertearytmi eller angina pectoris, vil kunne koste (se tabell 2). Vi har beregnet kostnader i kvalitetsjusterte leveår (QALY) og detaljerte behandlingkostnader (DRG).

Beregningene inkluderer ikke alle behandlingkostnader, medisinske utgifter eller trygdeutgifter. Det er forbundet usikkerhet med disse tallene. Dersom man kan unngå ett tilfelle av et alvorlig hjerneslag, vil dette medføre en samfunnsmessig besparelse, eller nytteeffekt, på omkring 8 millioner kroner. Dette er samlede kostnader over flere år. Den årlige kostnaden vil være størst i starten. I tilfellet alvorlig hjerneslag vil kostnaden det første året være på omkring 1 million kroner, og så gradvis avta de neste årene (se tabell 3).

Tabell 2: Beregnet kostnad basert på beregninger av kvalitetsjusterte leveår (QALY) og direkte behandlingkostnader (DRG) (refusjonssystemet for sykehusene) ved tre ulike diagnoser.

Diagnose	Diagnosekode	Kostnadsberegning/NOK
Operativt inngrep som følge av hjerneslag	1E	8 519 000
Hjertearytmier	138	7 418 000
Angina pectoris	140	7 612 000

Tabell 3: Oversikt over hvordan kostnadene angitt i tabell 2 fordeler seg over de 5 første årene av sykdomsforløpet. Kostnadene avtar gradvis etter dette.

Diagnose	Operativt inngrep som følge av hjerneslag	Hjertearytmier	Angina pectoris
År	Omkostninger / kr	Omkostninger / kr	Omkostninger / kr
1	1 029 000	133 600	328 300
2	308 000	102 600	102 600
3	102 600	102 600	102 600
4	102 600	102 600	102 600
5	102 600	102 600	102 600
Samlet 5 år	1 644 800	534 808	738 700

Kvalitativ beskrivelse av positive effekter

Som nevnt ovenfor er det vanskelig å beskrive nytteeffekter kvantitativt. Nedenfor er det derfor gitt en kvalitativ oppsummering av hvilken positiv effekt de ulike tiltakene har på målet om å redusere helseskader som kan oppstå ved inntak av «andre stoffer» i næringsmidler, og delmålene om å forenkle tilsynet med denne produktgruppen, bidra til enhetlig tilsyn og gi tydeligere rammer for bransjen. Nytteeffekten av tiltakene er sammenliknet med dagens situasjon. En detaljert beskrivelse av nytten ved de ulike tiltakene er gitt i den samlede vurderingen av tiltakene i kapittel 5.3.

En skjematisk kvalitativ vurdering av hvilken positiv effekt de alternative tiltakene vil ha på målene om reduksjon av helseskader, og delmålene om et forenklet og mer enhetlig tilsyn, og tydeligere rammer for bransjen er gitt i tabell 4.

Vi mener at alle de tre aktuelle tiltakene (veilednings-, negativ- og positivlister) vil føre til at produkter med «andre stoffer» blir tryggere enn det de er i dag, og gi mer like konkurransevilkår for bransjen.

Tiltaket om positiv regulering vil i størst grad bidra til å redusere helseskader. Det vil være enklest å føre tilsyn med et slikt regelverk, tilsynet kan effektiviseres og vil bli mer enhetlig. I tillegg vil grensesnittet mot legemiddelområdet bli langt enklere å håndtere. Disse faktorene vil i høy grad bidra til tryggere produkter med «andre stoffer» på markedet. Tiltaket gir også best forutsigbarhet for bransjen, og likere konkurransevilkår.

En negativ regulering vil i mindre grad bidra til å redusere helseskader enn en positiv regulering. Bruken av helsefarlige stoffer vil imidlertid begrenses i forhold til situasjonen i dag. Omfanget av nytteeffekten vil avhenge av ambisjonsnivået, dvs. hvor mye ressurser man bruker på å overvåke markedet og oppdatere listen. Tilsyns- og tollmyndighetene kan enkelt gripe inn ovenfor de stoffene som er regulert, mens stoffer utenfor listen fortsatt vil være vanskelig å håndtere.

En veiledningsliste vil også bidra til å redusere bruk av utrygge «andre stoffer», men antakelig ikke i like stor grad som en negativliste, fordi et regelverk lettere vil kunne følges opp av tilsyns- og tollmyndighetene. I hvilken grad en veiledningsliste vil bidra til helsemessig trygg bruk av «andre stoffer» vil også avhenge av ambisjonsnivået.

Tabell 4: Kvalitativ vurdering av hvilken positiv effekt de alternative tiltakene vil ha på målene om reduksjon av helseskader, og delmålene om et forenklet og mer enhetlig tilsyn, og tydeligere rammer for bransjen. Alle vurderingene er sammenliknet med dagens situasjon. Skala fra 0 til (++++) for hvert tiltak. Dagens situasjon = 0.

Mål/tiltak*	1	2a	2b	3	4	5
Hovedmål:						
Redusere helseskader ved inntak av «andre stoffer»	++	++++	+++	+	+	(+)?
Delmål:						
Enklere og mer effektivt tilsyn og dermed mer tilsyn per krone	++	++++	+++	+	+	0
Enhetlig tilsyn	+	++++	+++	(+)	(+)	0
Tydeligere rammer og mer like konkurransevilkår for bransjen	++	++++	+++	+	+	0

*

1. Veiledningslister
2. Nasjonal forskrift om «andre stoffer»
 - a. Positivliste
 - b. Negativliste
3. Informasjon til forbruker (brosjyrer og internett)
4. Merking
5. Økonomiske virkemidler - avgifter

8. Kostnader

8.1 Kostnader for det offentlige (Mattilsynet, KI og VKM)

Vi har beregnet kostnader for de ulike arbeidsoppgavene som er knyttet til etablering og vedlikehold av de tre tiltakene som vi mener er aktuelle: veiledningsliste, negativliste og positivliste.

Arbeidsoppgaver ved:

1. Etablering av tiltaket
 - a. Kartlegging av stoffer som er i bruk/ overvåking av markedet
 - b. Risikovurdering av aktuelle stoffer
 - c. Utarbeide veilednings-, negativ- eller positivliste
 - d. Utarbeide forskrift, høring, høringsmøte, notifikasjon til EU, fastsettelse, informasjon
2. Vedlikehold
 - a. Overvåking av markedet
 - b. Risikovurdering av aktuelle stoffer
 - c. Endre veilednings-, negativ- eller positivliste
 - d. Endre forskrift, høring, høringsmøte, notifikasjon til EU, fastsettelse, informasjon

Det vil variere noe hvilke arbeidsoppgaver som er nødvendig å gjøre innenfor de ulike tiltakene. En oversikt over arbeidsoppgavene framgår av tabell 5, mens beskrivelser og kostnadsestimater følger nedenfor. Alle beregninger som er gjort er basert på skjønn og inneholder derfor elementer av usikkerhet.

Kartlegging

Etablering av alle de tre tiltakene forutsetter at man har tilstrekkelig oversikt over markedet for «andre stoffer», for å kunne avgjøre hvilke stoffer som er helsemessig trygge og kan inngå i en positivliste, eller hvilke stoffer som medfører helsemessig risiko og kan inngå i en negativ- eller veiledningsliste.

Vi har per i dag ikke noen fullstendig oversikt over hvilke «andre stoffer» som brukes på det norske markedet. En etablert meldeordning ville gi Mattilsynet oversikt over bruken av «andre stoffer».

Tabell 5: Oversikt over kostnadskrevende arbeidsoppgaver innenfor de ulike tiltakene

	Veiledningsliste	Negativ regulering	Positiv regulering
Fase 1: Etablering av tiltaket (i perioden 2014-2015)			
Kartlegging av «andre stoffer» på det norske markedet	X	X	X
Risikovurdering av stoffer ¹	X	X	X
Utarbeide veilednings-, negativ- eller positivliste	X	X	X
Utarbeide forskrift, høring, notifikasjon, etc.		X	X
Fase 2: Vedlikehold (fra 2016)			
Kartlegging / overvåking av «andre stoffer» på det norske markedet	X	X	
Risikovurdering av nye stoffer ¹ <i>Etter initiativ fra MT, myndighetene innhenter dokumentasjon.</i>	X	X	
Risikovurdering av nye stoffer ¹ <i>Etter søknad, basert på innsendt dokumentasjon fra bransjen.</i>			X
Endring av veilednings-, negativ- eller positivliste	X	X	X
Endring av forskrift, høring, notifikasjon, etc.		X	X

¹ Utføres av VKM, KI eller MT

Ved etablering av en positiv regulering kan vi imidlertid ta utgangspunkt i den danske positivlisten i tillegg til informasjon vi tidligere har innhentet om markedet (omtalt i kapittel 2.3). Når listen først er etablert, vil den oppdateres etter søknad fra aktørene i markedet, og det vil da ikke være behov for videre kartlegging.

Tiltakene veiledningsliste og negativ regulering kan etableres på samme måte som ved en positiv regulering. Det vil imidlertid være nødvendig å gjennomføre en viss kartlegging i tillegg, for å avdekke bruk av de stoffene med størst potensiell helserisiko (og som ikke ville inngå i en positivliste). Dersom meldeplikten ikke etableres i overskuelig framtid, vil det i tillegg være nødvendig å innhente informasjon om markedet relativt regelmessig, for å opprettholde oversikten over markedet.

Risikovurderinger

Ved alle tiltakene vil vi ha behov for å innhente risikovurderinger av «andre stoffer» fra VKM og kunnskapsinstitusjonene (KI), og det er derfor gjort beregninger av ressursbruk hos VKM og KI. VKM har blitt forespurt om et anslag på ressursbruk per risikovurdering, uten at de har kunnet beregne dette. Vi har derfor selv lagt til grunn et anslag, men dette er følgelig usikkert. Vi har også selv anslått ressursbruk ved risikovurderinger utført av KI, dette anslaget er gjort på bakgrunn av ressurser Mattilsynet har brukt ved risikovurderinger av stoffer i kosmetikk. Det er imidlertid forbundet noe usikkerhet også med dette.

I beregningen er det lagt til grunn at Mattilsynet i tillegg kan bruke intern kompetanse til å gjennomføre enkle risikovurderinger / risikoprofiler.

Det vil være en viktig oppfølging ved oppstart av et tiltak, å avklare fordelingen og samarbeidet mellom VKM, KI og Mattilsynet.

Antall risikovurderinger

Antall stoffer som må risikovurderes vil avhenge av hvilket av de tre tiltakene som velges, og hvilket ambisjonsnivå som legges til grunn. Ved en positiv regulering må det i oppstarten etableres en liste over de stoffene som er i bruk i markedet. Det er lagt til grunn samme antall stoffer som inngår i positivlisten i det danske regelverket (35 stoffer, 1-2 nye stoffer per år, 6 endringer i bruksbetingelser). Ressursbruken vil kunne reduseres betydelig ved et dansk/nordisk samarbeid/arbeidsdeling, men dette er ikke lagt til grunn i kostnadsberegningen.

Ved en negativ regulering kan ambisjonsnivået, og dermed beskyttelsesnivået, bestemmes underveis. I beregningen av kostnader ved de ulike tiltakene forsøker vi å legge til grunn at forbrukerne skal ha det samme beskyttelsesnivået, slik at kostnadene i best mulig grad kan sammenliknes. Dette vil likevel være anslag, i og med at det i praksis ved en negativ regulering ikke vil være mulig å oppnå tilsvarende beskyttelsesnivå som ved en positiv regulering (fordi man ved en positiv regulering i realiteten regulerer alle stoffer, i og med at stoffene som ikke er oppført på positivlisten vil være forbudt). En negativliste vil typisk inneholde forbud mot noen helsefarlige stoffer. Men en negativ regulering kan også inkludere mange av de samme stoffene som inngår i en positivliste med bruksbetingelser (maksimumsgrenser). I denne konsekvensvurderingen legger vi til grunn at vi en negativ regulering med et tilnærmet samme beskyttelsesnivå vil regulere det samme antallet «andre stoffer» som i en positivliste. Ved veiledningslister legges tilsvarende antall stoffer til grunn.

Oversikt over beregnede kostnader

Tabell 6 viser en oversikt over den beregnede samlede kostnaden for både Mattilsynet, VKM og KI, ved etablering og vedlikehold av henholdsvis veiledningsliste, negativliste og positivliste. Tabell 7

viser den beregnede samlede kostnaden de ulike tiltakene vil ha for Mattilsynet alene. Alle beregninger som er gjort er basert på skjønn/erfaring og tallene er derfor noe usikre.

De samlede kostnadene for å etablere de tre ulike tiltakene er tilnærmet like, og tilsvarer ca. 2,8 millioner kroner per tiltak. Beløpet inkluderer både kostnadene til Mattilsynet, VKM og KI, og ukeverk er omregnet til penger. Dette tilsvarer kostnaden ved å risikovurdere og etablere regulering/veiledning for 35 stoffer. Risikovurderingen av stoffene utgjør hoveddelen av kostnadene, og utgjør opptil 85 % av den totale kostnaden ved å etablere tiltakene (ca. 2.4 millioner kroner).

De samlede kostnadene ved å vedlikeholde tiltakene (1-2 nye stoffer per år, 6 endringer i bruksbetingelser), er også relativt like og tilsvarer ca. 450.000 kroner per år fordelt på Mattilsynet, VKM og KI. På sikt er det imidlertid sannsynlig at antall nye stoffer i en positiv regulering vil avta sterkt, siden stoffer som faller inn under virkeområdet til ny mat bestemmelsene skal godkjennes i henhold til ny mat regelverket.

Tabell 6: Oversikt over beregnede totale kostnader for MT, VKM og KI

	Veiledningsliste			Negativliste			Positivliste		
	NOK	Totalt antall ukeverk ¹ (årsverk ²)	Total sum ³ NOK	NOK	Totalt antall ukeverk ¹ (årsverk ²)	Total sum ² NOK	NOK	Totalt antall ukeverk ¹ (årsverk ²)	Total sum ² NOK
Etablere tiltaket	-	182 (4)	2.800.000	-	190 (4,1)	2.870.000	-	190 (4,1)	2.870.000
Vedlikehold, per år	50.000	23 (0,5)	400.000	50.000	26 (0,6)	470.000	-	26 (0,6)	470.000

¹ Inkluderer ressursbruk i MT, VKM og KI

² Ett årsverk tilsvarer 46 ukeverk

³ Total sum angir summen av utgifter og ukeverk omregnet til penger. Det er lagt til grunn at ett årsverk i MT koster NOK 700 000

Hvis vi ser utelukkende på de beregnede kostnadene for Mattilsynet for de ulike tiltakene (se tabell 7), er bildet relativt likt. Det er relativt marginale forskjeller ved å etablere de ulike tiltakene. Kostnaden tilsvarer totalt omkring 1,2 millioner kroner (ukeverk er omregnet til penger), med et spenn mellom det billigste tiltaket veiledningsliste og det dyreste tiltaket negativliste på 130.000 kroner. I beregningene er det lagt til grunn at Mattilsynet selv kan gjennomføre en relativt høy andel av risikovurderingene. Over halvparten av kostnadene til Mattilsynet (omkring 60 %) for de ulike tiltakene ligger i risikovurderingen av stoffer. Fordelingen av kostnadene mellom Mattilsynet, VKM og KI vil imidlertid kunne endres (uten at dette vil endre den beregnede totale kostnaden). Resten av kostnadene fordeler seg på risikohåndteringen (dvs. etableringen av listene) og forskriftsarbeidet. Selve etableringen av regelverket er relativt sett lite kostnadskrevende (utgjør om lag 10 %).

Mattilsynets kostnader ved å vedlikeholde de ulike tiltakene (1-2 nye stoffer per år, 6 endringer i bruksbetingelser), er også relativt like og tilsvarer omkring 200.000 kroner per år, med et spenn mellom det billigste tiltaket veiledningsliste og det dyreste tiltaket negativliste på 70.000 kroner.

Tabell 7: Oversikt over beregnede kostnader for MT

	Veiledningsliste			Negativliste			Positivliste		
	NOK	Totalt antall ukeverk (årsverk ¹)	Total sum ² NOK	NOK	Totalt antall ukeverk (årsverk ¹)	Total sum ² NOK	NOK	Totalt antall ukeverk (årsverk ¹)	Total sum ² NOK
Etablere tiltaket	-	77 (1,67)	1.170.000	-	85 (1,85)	1.300.000	-	80 (1,74)	1.220.000
Vedlikehold, per år	50.000 ³	10,5 (0,2)	190.000	50.000 ³	13,5 (0,3)	260.000	-	13,5 (0,3)	210.000

¹ Ett årsverk tilsvarende 46 ukeverk

² Total sum angir summen av utgifter og ukeverk omregnet til penger. Det er lagt til grunn at ett årsverk i MT koster NOK 700 000

³ Estimerte årlige kostnader for å innhente informasjon om markedet, dersom meldeplikten ikke etableres.

8.2 Kostnader ved å føre tilsyn

Tilsyn med at næringsmidler tilsatt «andre stoffer» er helsemessig trygge, må i dag skje etter den generelle bestemmelsen i matlovens § 16. Det kan imidlertid være svært krevende å vurdere dette, og det er ofte nødvendig med spesiell fagekspertise.

Det er et viktig delmål å forenkle og effektivisere tilsynet med «andre stoffer». Det er imidlertid ikke mulig å beregne de konkrete kostnadene tilsynet med «andre stoffer» utgjør for Mattilsynet i dag, og hvilken reduksjon i tilsynskostnader de ulike tiltakene vil medføre, fordi det ikke registreres tilsyn spesifikt på dette området, men på et mer overordnet nivå. Men det å føre tilsyn ved hjelp av lister over «andre stoffer» hvor det er angitt om de er helsemessig trygge/utrygge, vil være langt enklere enn hva som er tilfelle i dag. Tilsynet vil effektiviseres og man dermed får mer tilsyn per krone. Besparelsen vil være størst ved en positiv regulering fordi alle «andre stoffer» da vil være regulert. Ved en negativ regulering/veiledningsliste vil stoffer som ikke er oppført på listen fortsatt måtte vurderes etter matlovens § 16.

8.3 Kostnader for næringen

Markedsaktørene har et selvstendig ansvar for at produktene de omsetter er trygge.

Ved en positiv regulering vil bransjen på sikt måtte søke om å få oppført «andre stoffer» på positivlisten. Det vil imidlertid ved oppstarten etableres en liste over de stoffene som er i bruk i markedet da, slik at søknader bare vil dreie seg om eventuelt nye stoffer (som ikke faller inn under virkeområdet til ny mat bestemmelsene) og endring i betingelsene til stoffene som allerede er oppført på listen. Vi antar dette vil dreie seg om et relativt lite antall søknader, anslagsvis 1-2 nye stoffer per år i relativt få år, og 6 endringer i bruksbetingelser per år.

Vi forutsetter at bransjen allerede besitter dokumentasjon på at produktene de omsetter er helsemessig trygge. Ekstra kostnader ved en positiv regulering vil da inkludere administrative kostnader ved å utarbeide søknaden om å få oppført et stoff på positivlisten. Videre vil det kunne tilkomme ekstra kostnader dersom den innsendte dokumentasjonen ikke er tilstrekkelig, og det må framskaffes mer dokumentasjon. Dersom man vurderer å innføre en avgift per søknad (se eget kapittel om finansiering), vil dette følgelig medføre en ekstra kostnad for bransjen.

En negativ regulering eller en veiledningsliste vil ikke påføre bransjen ekstra kostnader, med mindre man omsetter produkter som er oppført på negativlisten og må opphøre omsetningen av disse.

9. Finansiering

Kostnader ved etablering av tiltakene forutsettes dekket gjennom Mattilsynets ordinære budsjett. Det vurderes ikke som hensiktsmessig å be om særskilt tildeling av midler til dette formålet.

Ved en positiv regulering kan det vurderes å pålegge gebyr på saksbehandling av søknader. I Danmark er behandlingen av søknader om bruk av andre stoffer gebyrbelagt, se tabell 8.

Tabell 8: Gebyr på behandling av søknader om bruk av «andre stoffer» i næringsmidler i Danmark.

	Avgift (2013)
Hvis høyere dose av stoffet som ønskes markedsført er på positivlisten	7.100,-
Hvis stoffet som er ønskes markedsført ikke er på positivlisten (nytt stoff)	18.500,-

10. Konklusjon

Alle de tre tiltakene - veiledningsliste, negativ regulering og positiv regulering - vil bidra til at produkter med «andre stoffer» blir tryggere enn de er i dag, og vil gi likere konkurransevilkår for bransjen.

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 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.

Tiltakene negativ regulering og veiledningsliste vil i mindre grad bidra til å redusere helseskader enn en positiv regulering. Forbrukerbeskyttelsen sammenliknet med dagens situasjon vil likevel forbedres. Fordelen med disse to tiltakene er at ambisjonsnivået kan bestemmes underveis. Ved en positiv regulering må vi håndtere søknader om å oppføre stoffer på positivlisten når de kommer, og også håndtere forespørsler om gjensidig godkjenning. Ved en negativ regulering må markedet overvåkes, og en meldeordning bør etableres.

Tilsynet og tollmyndighetene kan også enkelt gripe inn ovenfor de stoffene som er regulert ved en negativ regulering, mens stoffer utenfor listen fortsatt vil være vanskelig å håndtere. Gråsonen mot legemiddelområdet vil avklares for stoffene på negativlisten, mens status for stoffer som ikke er regulert fortsatt vil være uklar.

En veiledningsliste vil ikke være like enkel å følge opp som en forskrift. En bruksbetingelse som konkret angir hva som er trygt, bør forskriftsfestes. Et regelverk viser tydeligst hva som er tillatt eller ikke, gir en forutsigbarhet for bransjen og bidrar til å skape et enhetlig tilsyn.

Vi antar at en regulering i seg selv vil ha stor effekt på den seriøse delen markedet. Det må i tillegg føres tilsyn med reguleringen, dersom tiltakene skal få full effekt.

Kostnadene ved de tre ulike tiltakene er relativt like. Dette er ikke helt uventet når vi legger til grunn at det samme antall stoffer risikovurderes (35 stoffer ved etableringen). En positiv regulering

vil gi den største helsemessige effekten per krone, fordi man ved å regulere positivt automatisk forbyr stoffer som ikke er på positivlisten.

Den totale kostnaden, fordelt på Mattilsynet, VKM og KI, for å etablere tiltakene er beregnet til omkring 2,8 millioner kroner per tiltak. Mattilsynets kostnad er beregnet til omkring 1,2 millioner kroner av dette (ukeverk er inkludert). Vedlikehold er beregnet til totalt ca. 450.000 kr per år, herav er Mattilsynets kostnader ca. 200.000 kroner per år. Risikovurderingene utgjør hoveddelen av disse kostnadene. Fordelingen av kostnadene mellom Mattilsynet, VKM og KI vil kunne endres, og Mattilsynets kostnader vil derved kunne reduseres. Før oppstarten av et tiltak vil det være viktig å avklare samarbeidet og fordelingen av risikovurderinger mellom VKM, KI og Mattilsynet. Ved en positiv regulering vil et dansk-norsk samarbeid om risikovurderinger kunne redusere kostnadene betydelig. Selve etableringen av regelverket er relativt sett lite kostnadskrevenende.

Ved en positiv regulering kan det også vurderes å pålegge et gebyr for behandling av søknader om å oppføre nye stoffer på positivlisten, eller endre bruksbetingelser.

Ved etablering av en positiv regulering kan den nasjonale godkjenningsordningen for aminosyrer kan avvikles. Dette vil redusere administrative byrder både for bransjen og for Mattilsynet. Mattilsynet vil vurdere nærmere eventuelle konsekvenser for meldeplikten.

Den totale kostnaden for å etablere tiltaket er relativt lav, sammenliknet med nytten vi antar tiltakene vil ha. En positiv regulering vil som nevnt ha størst nytteeffekt, fordi alle «andre stoffer» da vil være regulert. Et svært anslagsvis forsøk på å beregne samfunnsmessig 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.

Konklusjon:

- Anbefaler å etablere en positiv regulering av «andre stoffer», etter dansk modell
- Stoffer 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 godkjenningsordningen for aminosyrer kan dermed avvikles
- Samarbeidet og fordelingen av risikovurderinger mellom VKM, KI og Mattilsynet må avklares nærmere
- Et dansk-norsk samarbeid vil kunne redusere kostnadene ved risikovurderinger betydelig

11. Referanser

1. Forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd, § 3 (jf. direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd). Tilgjengelig fra: <http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-05-20-755>
2. Forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler, § 1 (jf. artikkel 2.2 i forordning 1925/2006). Tilgjengelig fra: <http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20100226-0247.html>
3. Mattilsynets områdeanalyse om kosttilskudd, 2013. *Del 1 – Tilstandsbeskrivelse. Del 2 – Strategiske vurderinger.* Tilstandsbeskrivelsen er tilgjengelig fra: http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/tilstandsbeskrivelse_kosttilskudd_2013.10266/BINARY/Tilstandsbeskrivelse%20kosttilskudd%202013
4. Ulf Hammerling, Livsmedelsverket Sverige. *Synefrin som kosttilskott. Översikt av farmakologiska och toxikologiska effekter av synefrin (jämväl synefrin/koffein) samt risk- och nyttovärdering av synefrin i kosttilskott.* April 2012.
5. Antidoping Norge. *Kosttilskudd.* Tilgjengelig fra: <http://www.antidoping.no/internett/medisinsk-info/kosttilskudd/>
6. RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed), perioden 2009-2011. Tilgjengelig fra: http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm
7. Helsedirektoratet 2011. *Kostråd for å fremme folkehelsen og forebygge kroniske sykdommer.* Tilgjengelig fra: <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/kostrad-for-a-fremme-folkehelsen-og-forebygge-kroniske-sykdommer/Sider/default.aspx>
8. VKM, faggruppe 7, 2011. *Risikogruppering av aminosyrer.* Tilgjengelig fra: http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=277&trg=Content_6498&Main_6177=6498:0:31,2369&Content_6498=6187:1855309::0:6569:1::0:0
9. Wikipedia. *Eosinophilia–myalgia syndrome.* Tilgjengelig fra: http://en.wikipedia.org/wiki/Eosinophilia%E2%80%93myalgia_syndrome
10. Forskrift 27. desember 1999 om legemiddelklassifisering lister opp stoffer, droger og preparater som er klassifisert som legemidler, og består av legemiddellisten, urtelisten og unntakslisten. Tilgjengelig fra: <http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19991227-1565.html>
11. GfK Norge As. 2013. *Kosttilskuddsmarkedet - Året 2012.* Rapport utarbeidet for Bransjerådet for naturmidler - analyser foretatt av GfK Norge AS ved hjelp av innkjøpsopplysninger fra husholdninger.
12. Statens Legemiddelverk. 2010. *Flommer over av barbidop, potensmidler og slankepiller.* Tilgjengelig fra: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_82658.aspx
13. A Schjøll, M Bjerck, E Jacobsen og SE Ånestad, Statens institutt for forbruksforskning. *The Nordic Market for Sports Nutrition Products. A Market Analysis Using Norway as Case.* TemaNord 2009:530, Nordic Council of Ministers, Copenhagen 2009. Tilgjengelig fra: [The Nordic Market for Sports Nutrition products \(PDF\)](#)
14. Dialogmøte i forbindelse med områdeanalysen for kosttilskudd 19. september 2011, og høringsmøter i forbindelse med utredningen av regulering av «andre stoffer» i næringsmidler 28. august 2012 og 13. mai 2013.
15. Helsedirektoratet, 2012. *Norkost 3. En landsomfattende kostholdsundersøkelse blant menn og kvinner i Norge i alderen 18-70 år, 2010-11.* Tilgjengelig fra: <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/norkost-3-en-landsomfattende-kostholdsundersokelse-blant-menn-og-kvinner-i-norge-i-alderen-18-70-ar/Publikasjoner/norkost-3-is-2000.pdf>
16. Haugen, M., Brantsaeter, A. L., Alexander, J., og Meltzer, H. M. 2008. *Dietary supplements contribute substantially to the total nutrient intake in pregnant Norwegian women.* Ann.Nutr.Metab (52), 4, 272-280. Tilgjengelig fra: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2813797/>
17. Frost Andersen, L. and Nina, C. Ø. 2002. *Ungkost -2000: landsomfattende kostholdsundersøkelse blant elever i 4. - og 8. klasse i Norge* Sosial- og helsedirektoratet. Tilgjengelig fra: http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/rapporter/ungkost_2000_landsomfattende_kostholdsunders_kelse_blant_elever_i_4_og_8_klasse_i_norge_24140
18. YouGov Norway. 2010. *Food supplements in the Nordic countries – Results from surveys among consumers in the Nordic countries.* Tilgjengelig fra: http://www.mattilsynet.no/mat/ernaering/kosttilskudd/unders_kelse_av_nordiske_forbrukeres_kunnskaper_om_ho_ldninger_til_og_bruk_av_kosttilskudd_87915
19. Synovate / Ipsos. Norske spise fakta.
20. Direktiv 2002/46/EC om kosttilskudd, implementert i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd. Tilgjengelig fra: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:EN:NOT>

21. DG SANCO, European Commission. 2008. *The use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements*. Tilgjengelig fra: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/2007_A540169_study_other_substances.pdf
22. Forordning (EF) nr. 1925/2006 om vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler (implementert i forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler). Tilgjengelig fra: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:0038:EN:PDF>
23. [Nærings- og handelsdepartementets EØS-notat om forordning \(EF\) nr. 764/2008 om fastsettelse av framgangsmåter for anvendelsen av visse nasjonale tekniske regler på varer som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat](#)
24. [Europakommisjonens veileder om anvendelsen av forordning \(EF\) nr. 764/2008 for kosttilskudd](#)
25. G Roos, U Kjærnes and T Ose. *Warning labels on food from the point of view of the consumers*. SIFO Project report nr. 6 – 2010
26. Niemann B, Sommerfeld C, Hembek A, Bergmann C (2007). *Plant sterol enriched foods as perceived by consumers* BfR- Wissenschaft 05/2007.
27. EFSA (2008). *Consumption of Food and Beverages with Added Plant Sterols*. EFSA J. 133: 1-21.
28. Dialogmøte i forbindelse med områdeanalysen for kosttilskudd 19. september 2011, og høringsmøter i forbindelse med utredningen av regulering av «andre stoffer» i næringsmidler 28. august 2012 og 13. mai 2013.
29. Personlig meddelelse fra Marjan Willaert (direktør i Bioradix, president i den belgiske bransjeorganisasjonen for kosttilskudd NAREDI, og medlem av styret i EHPG (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers)) til Para Ghildyal-Palani, Mattilsynet 25. november 2013.