

Utkast til forskrift om endring i forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet XX. XXXX 20XX med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd, § 10 annet ledd og § 15, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

EØS-henvisning: Forskriften er meldt til EFTAs overvåkingsorgan i henhold til kravene i lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler (EØS-høringsloven) og EØS-avtalen vedlegg II kap. XIX nr. 1 (direktiv 98/34/EF endret ved direktiv 98/48/EF).

I

I forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler gjøres følgende endringer:

Følgende avsnitt legges til nederst i EØS-henvisningene:

Kapittel III og IV og vedleggene 3 – 5 i forskriften er meldt til EFTAs overvåkingsorgan i henhold til kravene i lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler (EØS-høringsloven) og EØS-avtalen vedlegg II kap. XIX nr. 1 (direktiv 98/34/EF endret ved direktiv 98/48/EF).

Kapittel III. skal lyde:

Kapittel III. Utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd

§ 6. Kapitlets virkeområde

Dette kapitlet inneholder utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Bestemmelsene gjelder i tillegg til og supplerer bestemmelsene om dette i § 1 jf. forordning (EF) nr. 1925/2006.

§ 7 – § 10 gjelder bare for tilsetning til næringsmidler, herunder kosttilskudd, av «andre stoffer» som:

- a) har en renhet på minimum 50 % eller er oppkonsentrert 40 ganger eller mer og
- b) normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv og normalt ikke brukes som en ingrediens til næringsmidler.

§ 7 - § 10 gjelder ikke for tilsetning av følgende «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd:

- 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.

For «andre stoffer» som etter § 6 annet ledd og tredje ledd bokstavene a), b) og c) ikke er omfattet av § 7 – § 10, kan Mattilsynet fastsette forskrifter om endringer i vedlegg 5, som forbyr eller fastsetter restriksjoner for tilsetning av stoffene til næringsmidler, herunder kosttilskudd.

§ 7. Vilkår for tilsetning av visse "andre stoffer" til næringsmidler, herunder kosttilskudd

Det er bare tillatt å tilsette "andre stoffer" som er oppført i vedlegg 3 til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Tilsetningen må være i samsvar med de vilkårene som framgår av vedlegg 3.

De fastsatte grensene for tilsetning av «andre stoffer» som er oppført i vedlegg 3 må ikke overskrides. Dette gjelder uavhengig av hva som er kilden til og formålet med tilsetningen av stoffet.

§ 8. Krav til identitet og renhet for «andre stoffer» som er oppført i vedlegg 3

For «andre stoffer» som er oppført i vedlegg 3, gjelder de kravene til identitet og renhet som til enhver tid er fastsatt i annet relevant EØS-regelverk. Dersom det ikke i annet EØS-regelverk er fastsatt krav til identitet og renhet for et stoff som er oppført i vedlegg 3, gjelder de generelt aksepterte kravene til identitet og renhet som til enhver tid er anbefalt av internasjonale organer. For enkelte «andre stoffer» kan Mattilsynet fastsette særskilte krav til identitet og renhet i vedlegg 3.

§ 9. Meldeplikt ved tilsetning av "andre stoffer" som er oppført i vedlegg 3, men som ikke oppfyller vilkårene i vedlegget

Dersom en virksomhet vil tilsette et «annet stoff» som er oppført i vedlegg 3, og tilsetningen ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegget, skal virksomheten melde tilsetningen til Mattilsynet. Meldingen skal inneholde alle de opplysningene som kreves i vedlegg 4. Meldingen gjelder utelukkende for tilsetning av det aktuelle «andre stoffet» til det konkrete næringsmidlet, herunder kosttilskudd. Meldingen regnes som innlevert når Mattilsynet har sendt bekreftelse til virksomheten om at alle opplysningene som kreves i vedlegg 4 er mottatt.

Virksomheten kan ta tilsetningen i bruk seks måneder etter at meldingen regnes som innlevert etter første ledd. Hvis meldingen inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, kan virksomheten ta tilsetningen i bruk tre måneder etter at meldingen regnes som innlevert etter første ledd. Mattilsynet kan ved behov forlenge denne perioden fra tre til seks måneder, og skal i så fall varsle virksomheten om dette. Den meldte tilsetningen kan bare brukes i samsvar med opplysningene i meldingen, og forutsatt at ikke Mattilsynet etter tredje ledd har fattet enkeltvedtak om forbud mot tilsetningen eller om andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av meldingen.

Mattilsynet kan innen utløpet av fristene i annet ledd for når en meldt tilsetning kan tas i bruk av virksomheten 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.

Dersom Mattilsynet ved behandling av meldinger om tilsetning av «andre stoffer» etter første ledd, til næringsmidler, herunder kosttilskudd, som har opprinnelse innen EØS og som er lovlig omsatt i en annen EØS-stat, kommer til at det må fattes enkeltvedtak om forbud

mot eller andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av meldingen, gjelder bestemmelsene i lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008.

§ 10. Søknad om tillatelse til tilsetning av "andre stoffer" som ikke er oppført i vedlegg 3

Tilsetning til næringsmidler, herunder kosttilskudd, av «andre stoffer» som ikke er oppført i vedlegg 3, er bare tillatt dersom Mattilsynet har gitt tillatelse til dette. Søknaden om tillatelse skal inneholde alle de opplysningene som kreves i vedlegg 4. Søknaden gjelder utelukkende for tilsetning av det aktuelle «andre stoffet» til det konkrete næringsmidlet, herunder kosttilskudd. Søknaden regnes som innlevert når Mattilsynet har sendt bekreftelse til virksomheten om at alle opplysningene som kreves i vedlegg 4 er mottatt.

Mattilsynet skal avgjøre en søknad om tillatelse innen seks måneder etter at søknaden regnes som innlevert etter første ledd. Hvis søknaden inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, skal Mattilsynet avgjøre søknaden innen tre måneder etter at den regnes som innlevert etter første ledd. Mattilsynet kan ved behov forlenge denne perioden fra tre til seks måneder, og skal i så fall varsle virksomheten om dette.

Mattilsynet kan fatte enkeltvedtak om forbud mot tilsetningen eller om andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av søknaden, herunder tidsbegrensning eller begrensning til bruk i enkelte næringsmiddelkategorier.

Dersom Mattilsynet ved behandling av søknader om tillatelse til tilsetning av «andre stoffer» etter første ledd, til næringsmidler, herunder kosttilskudd, som har opprinnelse innen EØS og som er lovlig omsatt i en annen EØS-stat, kommer til at søknaden helt eller delvis ikke kan innvilges eller at det må fastsettes mer restriktive vilkår for bruken av det «andre stoffet» enn de som framgår av søknaden, gjelder bestemmelsene i lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008.

§ 11. Krav om innsending av opplysninger om virksomhetens navn og adresse, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklarasjon til Mattilsynet

Den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av § 7 – § 10 jf. vedlegg 3, skal før næringsmidlet omsettes i Norge, sende opplysninger om virksomhetens navn og adresse, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklarasjon til Mattilsynet. For kosttilskudd skal virksomheten sende inn opplysninger om deklarasjon av mengdeinnhold etter § 8 i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd, i stedet for opplysninger om næringsdeklarasjon. For kosttilskudd skal virksomhetene i tillegg til opplysninger om ingrediensliste, 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 forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd.

Den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av § 7 – § 10 jf. vedlegg 3, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før XX. XXXXX 20XX (datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft), skal innen utgangen av XX. XXXX 20XX (1/2 år regnet fra datoen for ikrafttreddelsen av disse nye bestemmelsene) sende tilsvarende opplysninger som nevnt i første ledd til Mattilsynet.

Senere endringer i de opplysningene som er sendt til Mattilsynet etter første og annet ledd, og permanent opphør av omsetning av næringsmidlet, herunder kosttilskudd, i Norge, skal også sendes til Mattilsynet.

§ 12. Overgangsbestemmelse

Næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av § 7 – § 10 jf. vedlegg 3, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før XX. XXXXX 20XX (datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft), men som ikke oppfyller kravene i § 7 – § 10 jf. vedlegg 3, kan omsettes fram til XX. XXXXX 20XX (6 måneder regnet fra datoen for ikrafttreddelsen av disse nye bestemmelsene).

Næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er omfattet av første ledd, kan deretter omsettes fram til lagrene er tomme.

Dagens § 8 og § 9 blir nye § 13 og § 14 (nye § 13 skal være den første bestemmelsen i Kapittel IV. Administrative bestemmelser).

Ny § 15 skal lyde:

§ 15. Gebyr for særskilte ytelser

Virksomhetene skal betale gebyr etter forskrift 13. februar 2004 nr. 406 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet gebyr, for Mattilsynets behandling av:

- a) søknader om tillatelse til tilsetning av vitaminer eller mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd, etter § 4 første ledd og
- b) meldinger og søknader om tillatelse til tilsetning til næringsmidler, herunder kosttilskudd, av «andre stoffer» etter § 9 og § 10.

Ny § 16 skal lyde:

§ 16. Mattilsynets fastsettelse av forskrifter om endringer i vedleggene 3 - 5

Mattilsynet skal umiddelbart etter at de har avsluttet behandlingen av meldinger eller søknader om tillatelse til tilsetning til næringsmidler, herunder kosttilskudd, av «andre stoffer» etter § 9 og § 10, foreslå og fastsette forskrifter som i nødvendig grad endrer vedlegg 3, og kan ved behov også fastsette egne krav til identitet og renhet.

Mattilsynet kan ved behov, av eget tiltak, når som helst foreslå og fastsette forskrifter som endrer vedleggene 3 - 5.

Dagens § 10 og § 11 blir nye § 17 og § 18.

Nytt vedlegg 3. skal lyde:

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.
	Koffein	300 mg per anbefalt døgndose fordelt på minst 3 doser. Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».
	Konjugerte linolsyrer (CLA)	3,5 g per anbefalt døgndose. Skal merkes med «Bør ikke brukes lenger enn 6 måneder sammenhengende uten samråd med lege».
	Kreatin	3 g per anbefalt døgndose. Skal merkes med «Bør ikke brukes lenger enn 6 måneder sammenhengende uten samråd med lege».
	Kurkumin	210 mg per anbefalt døgndose.
	L-Alanin	4,5 g per anbefalt døgndose.
	L-Arginin	6 g per anbefalt døgndose.
	L-Citrullin	2 g per anbefalt døgndose
	L-Cystein	10 mg per anbefalt døgndose.
	L-Cystin	750 mg per anbefalt døgndose.
	L-Fenylalanin	1 g per anbefalt døgndose.
	L-Glutamin	20 g per anbefalt døgndose.
	L-Glutaminsyre	5,5 g per anbefalt døgndose.
	L-Glycin	3,1 g per anbefalt døgndose.
	L-Histidin	4 g per anbefalt døgndose.
	L-Isoleusin	1,5 g per anbefalt døgndose.
	L-Karnitin	1,5 g per anbefalt døgndose. Skal merkes med «Bør ikke brukes av personer med medfødte stoffskiftesykdommer og nyresykdom uten samråd med lege».

	L-Karnitin-L-tartrat	2,25 g per anbefalt døgndose. Skal merkes med «Bør ikke brukes av personer med medfødte stoffskiftesykdommer og nyresykdom uten samråd med lege».
	L-Leusin	1,3 g per anbefalt døgndose.
	L-Lysin	3 g per anbefalt døgndose.
	L-Metionin	210 mg per anbefalt døgndose.
	L-Prolin	1,8 g per anbefalt døgndose.
	L-Serin	1,75 g per anbefalt døgndose.
	L-Treonin	2,4 g per anbefalt døgndose.
	L-Tryptofan	220 mg per anbefalt døgndose. Skal merkes med «Bør ikke brukes av personer som tar antidepressiva».
	L-Tyrosin	420 mg per anbefalt døgndose.
	L-Valin	1,5 g per anbefalt døgndose.
	Lycopen	10 mg per anbefalt døgndose.
	Piperin fra svart pepperfrø	1,5 mg per anbefalt døgndose.
	Taurin	1 g 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.
	L-Leusin	1010 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet også inneholder stoffene L-isoleusin og L-valin slik at forholdet for eller 4:1:1.for L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1
	L-Valin	350 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet også inneholder stoffene L-leucin og L-isoleusin slik at forholdet for for L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1 eller 4:1:1.
	Taurin	400 mg/100 ml.
Shots/drikkeampuller ² (vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre) posjonert i mindre enheter		
	L-Isoleusin	585 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-

		leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-valin:L-isoleusin er 2:1:1.
	L-Leusin	1170 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Valin	585 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-leusin og L-isoleusin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
Sportsdrikker (kategori I) ^{1,2,3} (karbohydrat-elektrolytt-drikker)	Beta-alanin	800 mg/100 ml kan tilsettes dersom doser av maksimalt 350 mg fordeles utover dagen. Dosene skal inntas med minst 2 timers mellomrom.
	Koffein	10 mg/100 ml kan tilsettes fra alle kilder Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».
	L-Arginin	56 mg/100 ml
	L-Citrullin	800 mg/100 ml
	L-Glutamin	1400 mg/100 ml
	L-Isoleusin	235 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Karnitin	200 mg/100 ml Skal merkes med «Bør ikke brukes av personer med medfødte stoffskiftesykdommer og nyresykdom uten samråd med lege».
	L-Leusin	470 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Valin	235 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-leusin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
Sportsdrikker (kategori II) ^{1,2,4} (karbohydrat-elektrolytt-drikker som også inneholder protein/fett hvorav innholdet av protein utgjør minst 20% av energiinnholdet i produktet og energiinnholdet er minst 420 kJ/100 ml (100 kcal/100 ml))	Koffein	10 mg/100 ml fra alle kilder. Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».
	L-Arginin	390 mg/100 ml
	L-Glutamin	1400 mg/100 ml
	L-Isoleusin	472 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1

	L-Karnitin	200 mg/100 ml Skal merkes med «Bør ikke brukes av personer med medfødte stoffskiftesykdommer og nyresykdom uten samråd med lege».
	L-Leusin	900 mg/100 ml eller 943 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Valin	472 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-leusin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1
Sportsgeler ² markedsført i enkeltprosjonspakninger		
	Koffein	200 mg/100 g fra alle kilder. Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».
	L-Isoleusin	180 mg per 100 g kan tilsettes sportsgeler ² dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Leusin	380 mg per 100 g kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-valin og L-isoleusin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleucin:L-valin er 2:1:1.
	L-Valin	180 mg per 100 g kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	Taurin	500 mg/100 g
Barer o.l.		
	Koffein	100 mg/100 g fra alle kilder. Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».
	L-Isoleusin	555 mg per 100 g kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-valin:L-isoleusin er 2:1:1
	L-Leusin	1110 mg per 100 g kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-valin og L-isoleusin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Valin	555 mg per 100 g kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-leusin slik at forholdet

		mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
--	--	---

¹ Kan være pulver eller tabletter som skal løses i vann. Maksimale innhold angir innholdet pr. 100 ml i det drikkeklare produktet (uansett om næringsdeklarasjonen på produktet gjelder for produktet som det selges, eller for produktet som det drikkes (ferdig utblandet)).

² Gjelder bare for produkter som er beregnet for personer over 18 år.

³ Gjelder for maksimalt anbefalt inntak på 500 ml per døgn.

⁴ Gjelder for maksimalt anbefalt inntak på 200 ml per døgn.

Nytt vedlegg 4. skal lyde:

Vedlegg 4. Opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet.

Opplysningene som skal sendes inn til Mattilsynet sammen med meldinger etter § 9 og søknader om tillatelse etter § 10, til tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd, som ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegg 3.

For begge kategoriene må det dokumenteres at stoffet/ene som søkes inn på vedlegg 3 ikke er ny mat, det vil si at det har vært på markedet før 15. mai 1997, jf. forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat.

Kosttilskudd

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/er, stoffets/ene oksidasjonstall (for eksempel 2-verdig eller 3-verdig jern) og molekylærvekt 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.*

Andre næringsmidler enn kosttilskudd

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. *Næringsmiddelkategori med beskrivelse av produktet.*
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 100 g eller 100 ml.*
7. *Ingrediensliste som angitt i forskrift 28. november 2014 nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne*
8. *Næringsdeklarasjon.*
9. *Hvis melderer 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/er, 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.*

Nytt vedlegg 5 skal lyde:

Vedlegg 5 «Andre stoffer» som etter § 6 annet og tredje ledd ikke er omfattet av § 7 – § 10, og som Mattilsynet etter § 6 siste ledd har forbudt eller fastsatt restriksjoner for

Del A Forbud

Del B Restriksjoner

II

I forskrift 13. februar 2004 nr. 406 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet gjøres følgende endringer:

I tabellen i vedlegg 1 kapittel II endres underoverskriften «*Behandling av søknad om godkjenning av produkter*» til «*Behandling av meldinger, søknader om tillatelse og godkjenning av produkter*».

Under den endrede underoverskriften «*Behandling av meldinger, søknader om tillatelse og godkjenning av produkter*» legges følgende nye rad til i tabellen, mellom raden «*Godkjenning av berikning – tilsvarende produkter ikke godkjent tidligere*» og raden «*Godkjenning av ny mat – forenklet søknad*»:

Behandling av meldinger og søknader om tillatelse til tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd	12 285	e
--	--------	---

III

Endringene som framgår av punktene I og II ovenfor, trer i kraft enten straks, en bestemt dato eller eventuelt ulik ikrafttredelse for ulike endringer.