

«Andre stoffer», Mattilsynets oppsummering og vurdering av høringsuttalelsene

Generelt om høringen og hvem som har uttalt seg

Følgende høringsinstanser har avgitt uttalelser:

Høringsinstans
Advokatfirmaet BAHR AS: (Life AS)
Advokatfirmaet Grette AS: (Pharmatech AS og Naturamed Pharma AS)
Advokatfirmaet NOVA DA: (New Nordic AS, Kinsarvik AS, Sunkost AS, Dr. Fedon Lindberg produkter AS, Nordic Premium AS, Life Scandinavia AS, Immitec AS, Arcon Norway AS, PharmaNord AS, Mezina AS, Norges Naturmedisinsentral AS, Lectinect AS, Medpalett AS, Maharishi AyurVed produkter AS, Biobalanse AS, Pharmatech AS, MedicaNatumin AS, Engholm NDS Nutrition AS, Naturimport AS, Vitalkost AS, MSM Norge AS, Bioflora AS, Proteinfabrikken AS, Biosan AS, Eqology.no AS, Arctic Source AS, TGM AS, NaturalLab AS, NutraCare AS, Vitaliv AS, Pharma Norge AS, Naturamed Pharma AS, Avant Garden AS, Sports Nutrition AS, Biogredia&Bioconnect AS, Skagerak Gruppen AS, Biomed Pharma AS, Naturlig Norge AS, Skagerak Sales Group AS, Body & Soul AS og Good for me AS)
Advokatfirmaet Rogstad AS: (BioMed Pharma AS, Skagerak Gruppen AS, Body & Soul Scandinavia AS, Skagerak Sales Group AS og Naturlig Norge AS)
Arbeidstilsynet
Arcon Norway AS
ArcticSource1 AS (både om vitaminer, mineraler og andre stoffer)
Au Naturel (UK), Inc. Norway
Biobalance Laboratories AS
Biovita AS
Bryggeri- og drikkevareforeningen (BROD)
Comite Europeen des Fabricants d'Inulin (CEFI)
EFTAs overvåkingsorgan (ESA)
Energy Drinks Europe (EDE)
Eqology AS
EU-kommisjonen (Kommisjonen)
Forbrukerrådet
Good For Me AS
Helsedirektoratet (både om vitaminer, mineraler og andre stoffer)
Immitec Norge AS
Isblå AS (både om vitaminer, mineraler og andre stoffer)
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)
Lectinect AS
Maharishi Ayur-Ved Produkter AS
Marianne Rømen, konsulent Med&Reg (Norges Naturmedisinsentral AS, Tokay AS og Medica Clinical Nord Norge AS)
Medpalett AS
Midsona Norge AS
Monster Energy Limited
MSM Norge AS
Natura Lab AS
Naturamed Pharma AS
NHO Mat og Drikke

NutraQ AS
Orkla Health AS
Privat innsender
Proteinfabrikken AS
Regelrådet (både om vitaminer, mineraler og andre stoffer)
Sunkost Kjede AS
TINE SA
Virke Handel
Vitalkost AS

Regelrådet har uttalt seg om både utredningene som ligger til grunn for forslaget og om de konkrete bestemmelsene i forslaget.

EFTAs overvåkingsorgan (ESA) har, som rett myndighet for Norge som EØS-/EFTA-stat, uttalt seg om forslaget etter spesialmeldeprosedyren i forordning (EF) nr. 1925/2006 (berikingsforordningen) og etter spesialmeldeprosedyren i forordning (EU) nr. 1169/2011 (matinformasjonsforordningen).

EU-kommisjonen (Kommisjonen) har uttalt seg om forslaget etter den generelle meldeprosedyren i EØS-høringsloven.

Mange virksomheter har, som vist i tabellen ovenfor, engasjert advokatfirmaer til å utarbeide høringsuttalelser på vegne av seg. Noen av virksomhetene står bak to eller flere av uttalelsene fra advokatfirmaene. Flere av virksomhetene har, i tillegg til uttalelsene fra advokatfirmaene, også avgitt egne supplerende uttalelser. Dersom en virksomhet som står bak en advokatuttalelse også har avgitt egen høringsuttalelse med samme eller tilnærmet samme merknader som i advokatuttalelsen, gjengis ikke enkeltvirksomhetens navn særskilt under de ulike temaene. I oppsummeringen og vurderingen av høringsuttalelsene nedenfor, bruker vi for enkelhets skyld bare navnet på advokatfirmaene og gjentar ikke navnene på alle virksomhetene som står bak uttalelsene.

Tilnærmet samme merknader behandles samlet nedenfor under ulike tematiserte overskrifter. Noen merknader gjentas og behandles under flere overskrifter.

Vi har i utgangspunktet bare tatt med hovedpunktene i, og et sammendrag av, de fleste uttalelsene. Noen høringsuttalelser er likevel gjengitt mer detaljert. Vi viser for øvrig til hver enkelt uttalelse, som følger vedlagt.

Overordnede merknader til forslaget, herunder forholdet til EØS-retten mv.

ESA:

ESA har, som rett myndighet for Norge som EØS-/EFTA-stat, gitt en «positiv uttalelse» til utkastet, etter spesialmeldeprosedyren i artikkel 11 nr. 2 bokstav b) jf. artikkel 12 i forordning (EF) nr. 1925/2006.

ESA viser til at nasjonale regler om tilsetning av andre stoffer til næringsmidler, herunder kosttilskudd, i fravær av harmoniserte regler i EØS, er underlagt kravene i artiklene 11 og 13 i EØS-avtalen.

ESA viser generelt til at EFTA-domstolen tidligere (sak E-3/00, ESA vs Norge, «Kelloggsdommen») har slått fast at det i fravær av harmoniserte regler, når det er usikkerhet om den gjeldende statusen til vitenskapelig forskning, er opp til medlemsstatene å bestemme hvilket beskyttelsesnivå for menneskers helse som de ønsker å ha, samtidig som det tas hensyn til de grunnleggende kravene i

EØS-retten, herunder frie varebevegelser i EØS. Medlemsstatenes tiltak må dessuten være basert på vitenskapelige bevis, proporsjonale, ikke diskriminerende, åpent tilgjengelig for allmennheten og i samsvar med liknende tiltak som allerede er innført.

Videre viser ESA til at det framgår av EU-domstolens praksis at nasjonal lovgivning som inneholder krav om forhåndsgodkjenning av næringsmidler som er tilsatt næringsstoffer, og som er lovlig omsatt i en annen medlemsstat, i prinsippet ikke er i strid med EØS-retten, forutsatt at visse betingelser er oppfylt, særlig at:

- de nasjonale reglene inneholder bestemmelser om en prosedyre som gjør at virksomhetene kan få tillatelse til å omsette næringsmidler som er tilsatt næringsstoffer i mengder som er høyere enn de som per i dag er tillatt, og få næringsstoffet oppført på den nasjonale lista over tillatte stoffer og
- meldinger og søknader om tillatelse til å omsette næringsmidler som inneholder næringsstoffer i mengder som er høyere enn de som per i dag er tillatt, bare kan avslås av de kompetente myndighetene dersom næringsmidlene innebærer en reell risiko for menneskers helse.

ESA viser som eksempler på dette til sakene C-24/00, Commission vs France og C-672/15 Noria Distribution SARL.

ESA viser deretter konkret til at:

- det ut fra det meldte norske utkastet og den tilhørende informasjonen ser ut til at positivlista i vedlegg 3 inneholder stoffer og de tillatte mengdene som er vurdert som trygge av Mattilsynet på grunnlag av risikovurderinger som er utført av VKM og FHI,
- utkastet inneholder en meldeprosedyre der virksomhetene kan melde tilsetning av høyere mengder enn de som per i dag er tillatt, av de andre stoffene som er oppført i positivlista i vedlegg 3, og at virksomhetene kan omsette det meldte produktet, med den aktuelle tilsetningen, etter utløpet av fastsatte frister, forutsatt at Mattilsynet ikke har fattet enkeltvedtak som forbyr eller begrenser,
- utkastet setter kortere frister for vurdering av både meldinger og søknader om tillatelse for produkter som er lovlig omsatt i en annen EØS-stat og
- utkastet inneholder en forpliktelse for Mattilsynet om i nødvendig grad å endre positivlista i vedlegg 3, umiddelbart etter at behandlingen av meldingene og søknadene er avsluttet.

I lys av momentene ovenfor, konkluderer ESA med at det norske utkastet ikke ser ut til å være en uberettiget restriksjon mot omsetningen av de aktuelle produktene.

ESA understreker imidlertid at meldinger eller søknader om tillatelse, i henhold til gjeldende rettspraksis i EU/EØS, bare kan avslås eller begrenses av de kompetente nasjonale myndighetene dersom de aktuelle stoffene utgjør en reell risiko for menneskers helse.

ESA gir derfor som nevnt ovenfor en «positiv uttalelse» til utkastet, etter spesialmeldeprosedyren i artikkel 11 nr. 2 bokstav b) jf. artikkel 12 i forordning (EF) nr. 1925/2006.

Kommisjonen:

Kommisjonen har uttalt seg om utkastet etter de generelle meldeprosedyrene i EØS-høringsloven.

Kommisjonen viser til at nasjonale tiltak, som i fravær av spesifikke harmoniseringstiltak, stiller krav om at varer med opprinnelse i EU, som er lovlig omsatt der, må gjennom en forhåndsgodkjenningssprosedyre før de kan omsettes i Norge, må regnes som et tiltak med

tilsvarende effekt som en kvantitativ importrestriksjon som i utgangspunktet er forbudt etter artikkel 11 i EØS-avtalen.

Videre viser Kommisjonen til artikkel 13 i EØS-avtalen, som inneholder de lovlige unntakene fra kravet i artikkel 11 i EØS-avtalen (begrunnet i for eksempel hensynet til menneskers helse, ikke vilkårlig forskjellsbehandling eller skjult handelsrestriksjon mellom avtalepartene, egnet til å oppnå formålet og proporsjonalt).

Når det generelt gjelder vurderingen av om nasjonale krav om prosedyrer om forhåndsgodkjenning av varer er proporsjonale, viser Kommisjonen til vilkårene som EU-domstolen stilte opp i sak C-390/99, Canal Satélite:

- Prosedyren må være basert på objektive, ikke diskriminerende kriterier som er kjent for virksomhetene på forhånd, på en slik måte at myndighetenes muligheter for skjønnsutøvelse begrenses, slik at det ikke brukes vilkårlig.
- Prosedyren må ikke i det alt vesentlige duplisere kontroll som allerede er utført i sammenheng med andre prosedyrer, enten i den samme medlemsstaten eller i en annen medlemsstat.
- Prosedyrer med forhåndsgodkjenning kan bare regnes som nødvendig der etterfølgende kontroll må betraktes som for sent til å være virkelig effektiv og for å oppnå formålet med tiltaket.
- Prosedyren må ikke på grunn av sin varighet og uproporsjonale kostnader, være slik at den hindrer de aktuelle virksomhetene i å følge forretningsplanen sin.

I lys av vilkårene som EU-domstolen la vekt på i sak C-390/99 Canal Satélite, stiller Kommisjonen noen konkrete spørsmål til det norske forslaget, og gir uttrykk for at:

- det ikke er klart hvilke kriterier som gjelder for myndighetenes vurdering av meldinger og søknader etter §§ 9 og 10,
- det er uklart hvordan det i vurderingene av meldingene eller søknadene skal tas hensyn til at kravene til varen i lovgivningen i opprinnelsesstaten i EØS er oppfylt og til eventuell kontroll som er utført av de kompetente myndighetene i opprinnelsesstaten i EØS og
- utkastet ikke gir noen informasjon om varigheten av eller kostnadene for prosedyren med forhåndsgodkjenning.

Se vurderingene våre av Kommisjonens konkrete spørsmål under de relevante temabaserte overskriftene nedenfor.

Regelrådet:

Er minimumskravene til innhold i beslutningsgrunnlaget oppfylt, jf. utredningsinstruksen punkt 2-1?

- Hovedkonklusjonen er at forslaget er grundig utredet, men at beslutningsgrunnlaget har enkelte svakheter når det gjelder beskrivelse av virkningene for næringslivet. Regelrådet gir honnør for fokuset på forenkling og effektivisering.

Hva er problemet og hva vil vi oppnå?

- Mattilsynet skriver i høringsnotatet at «tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler per i dag ikke er tilstrekkelig regulert verken innen EØS eller i Norge». I konsekvensutredningen fra 2014 gjøres det etter Regelrådets vurdering grundig rede for problemstillingen. Formålet

med forslaget er klart formulert og fremkommer tydelig i høringsnotatet og i konsekvensvurderingen.

- Regelrådet vurderer på denne bakgrunn at problemstillingen og målet er tilstrekkelig besvart.

Hvilke tiltak er relevante?

- Mattilsynet viser til at de har vurdert alternative måter å regulere tilsetning av «andre stoffer» på, blant annet innføring av «veiledningsliste», «negativ regulering» og «positiv regulering/positivliste». Det vises i høringsnotatet til konsekvensutredningen fra 2014. Regelrådet ser det som positivt at Mattilsynet har vurdert aktuelle virkemidler i bred forstand, både informasjonstiltak, juridiske- og økonomiske tiltak. I konsekvensvurderingen er de aktuelle tiltakene først presentert, så vurdert og deretter holdt opp mot hverandre.
- Regelrådet vurderer at relevante tiltak er godt nok utredet.

Hvilke prinsipielle spørsmål reiser tiltakene?

- Regelrådet mener at utredningen ikke reiser slike prinsipielle spørsmål som følger av definisjonen i utredningsinstruksen.

Hva er de positive og negative virkningene av tiltakene, hvor varige er de og hvem blir berørt?

- I konsekvensvurderingen knyttet til forslaget om regulering av «andre stoffer» gjøres det kvalitativt rede for ventede nytte- og kostnadsvirkninger for næringslivet, og det gjøres forsøk på å beregne den samfunnsøkonomiske nytten av forslagene.
- Ventede virkninger for næringslivet er imidlertid ikke tallfestet utover gebyrsatsen og berørt næringsliv er ikke systematisk beskrevet.
- Regelrådet er opptatt av at effekten på konkurranseforholdene belyses der det er relevant. I forslaget legges det vekt på å skape likere vilkår for berørte virksomheter. Konkurransesituasjonen diskuteres imidlertid ikke i lys av at bransjen er internasjonal.
- Videre vil forslagene til regulering gi forskjellig virkning for aktører i samme marked på grunn av gebyrstrukturen. Regelrådet vurderer at den foreslåtte reguleringsmåten der første virksomhet som ønsker en annen tilsetning betaler gebyret, samlet sett må være akseptabel for næringslivet og at gebyrnivået (12 285 kr) er så lavt at det ikke får vesentlige konsekvenser for konkurransen i det enkelte produktmarkedet. Dette kunne imidlertid med fordel vært ytterligere beskrevet i utredningene.
- Regelrådet mener på denne bakgrunn at beslutningsgrunnlaget har svakheter i utredningen av virkninger for næringslivet.

Hvilket tiltak anbefales og hvorfor?

- I konsekvensvurderingen er det vist et utvalg alternative tilnærminger for å nå reguleringsens formål. Alternativene er beskrevet og vurdert opp mot hverandre. Videre er det godt begrunnet hvilket tiltak som anbefales.
- Regelrådet mener at valgt tiltak er godt nok begrunnet.

Hva er forutsetningene for en vellykket gjennomføring?

- Forutsetningene for en vellykket gjennomføring er ikke vurdert samlet i noen av høringsnotatene, men flere forhold er omtalt enkeltvis.
- Regelrådet mener at beslutningsgrunnlaget har svakheter i forutsetningene for en vellykket gjennomføring.

Er utredningens omfang og grundighet tilpasset tiltakets virkninger jf. utredningsinstruksen punkt 2-2?

- Utredningen er anlagt på et relativt grundig nivå, noe som harmonerer med at forslaget innfører mer detaljert regulering av et område som hittil ikke er så gjennomregulert.
- Regelrådet mener konsekvensvurderingen som er gjort er god på mange måter, men at Mattilsynet i større grad kunne tallfestet virkningene for berørt næringsliv.

Særskilt vurdering av hensyn til små virksomheter

- I høringsnotatet er det ikke omtalt om små virksomheter berøres og hvordan man eventuelt har tatt hensyn til at administrative byrder ofte belaster små virksomheter relativt mye tyngre enn større.
- Det er imidlertid positivt at virksomhetene vil kunne benytte tilsetninger på positivlistene uten å måtte betale gebyr.

Er forslagene utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet?

- Regelrådet vurderer at konsekvensutredningen som følger forslaget om regulering av tilsetning av «andre stoffer» sannsynliggjør at den samlede samfunnsnyttens overstiger kostnadene ved tiltaket.

Se for øvrig mer om Regelrådets merknader under de relevante temabaserte overskriftene nedenfor.

Helsedirektoratet:

- Helsedirektoratet mener at det er svært viktig at tilsetning av andre stoffer i næringsmidler reguleres av myndighetene, og at myndighetene har god oversikt over hvilke produkter dette gjelder og hvilke tilsetninger som er gjort.
- Ved innføring av endringer i dagens regelverk er det viktig at disse endringene ikke gir negative ernærings- og helsemessige konsekvenser.
- Helsedirektoratet vil påpeke at det er viktig at ernærings- og helsemessige hensyn inngår i vurderingen av hvilke næringsmiddelkategorier, andre stoffer og mengder som skal inngå i regelverket.
- Det foretas jevnlig utredninger og helse- og risikovurderinger av inntak av spesifikke andre stoffer og om behov for tiltak. Disse bør inngå som grunnlag ved vurdering av ernærings- og helsemessige hensyn ved tilsetning av andre stoffer og som bakgrunn for oppdateringer og endringer i regelverket.
- Det er avgjørende at nivået av tilsetningene i de ulike næringsmiddelkategoriene er basert på nye risikovurderinger fra kunnskapsinstitusjonene, jf. høringsbrevet.
- Det er viktig å forhindre at tilsetning av andre stoffer gir negative effekter på kostholdet, f.eks. bidrar til økt inntak av søte/næringsfattige produkter. Hvis tilsetning av andre stoffer i slike produkter gjør at de kan oppfattes som sunnere av forbruker, og at dette kan bidra til å økt inntak, kan dette være ernæringsmessig uheldig. Det er viktig å unngå villedning av forbruker.
- Det er viktig at vedlegg 3 inkluderer helsemyndighetenes anbefalinger når det gjelder tilsetning av andre stoffer til næringsmidler. Hvilke næringsmiddelkategorier og næringsstoffer dette gjelder vil kunne endres, og det er bra og nødvendig at listen er dynamisk og kan oppdateres og endres jevnlig.
- Vi stiller spørsmål ved om bruk av betegnelsen "positivliste" kan oppfattes som at tilsetning av andre stoffer i henhold til listen er en ernærings- og helsemessig fordel, og et ønske fra

myndighetenes side. I og med at dette bare vil være tilfelle for noen av næringsmiddelkategoriene, kan betegnelsen positivliste kanskje være litt misvisende og kunne bidra til at flere produkter tilsettes andre stoffer uten at det er ernærings- eller helsemessig gunstig.

Forbrukerrådet:

- Forbrukerrådet støtter initiativet til å styrke beskyttelsen av norske forbrukere mot helseskade som følge av såkalte «andre stoffer» som tilsettes næringsmidler, inkludert kosttilskudd.
- Rettsområdet er underregulert både i EØS og i Norge. Det beste ville ha vært felles regelverk innen EØS, men i påvente av dette har norske myndigheter innenfor EØS-regelverket mulighet og rett til å innføre nasjonale tiltak, slik for eksempel danske myndigheter har gjort.
- EU har i andre tilfeller vist å ta lærdom av reguleringer innført i medlemsland, og med flere EU-/EØS-land som innfører nasjonale bestemmelser på dette området, vil det kunne være en pådriver for dette.
- Forbrukerrådet framhever viktigheten av å beskytte barn og unges helse, som er i en sårbar fase av livet og som ikke har den samme erfaringen som voksne til å kritisk vurdere markedsføring av produkter.
- I den grad det ikke finnes sikker vitenskapelig dokumentasjon, og det er usikkerhet om risiko for helseskade på barn og unge, må dette legges til grunn (føre var-betraktninger).

NHO Mat og Drikke:

- NHO Mat og Drikke er positive til at Mattilsynet foreslår å etablere og innføre positiv regulering av en utvalgt gruppe "andre stoffer" med ernæringsmessig og fysiologisk effekt til næringsmidler og kosttilskudd.
- Forslaget vil medføre redusert administrativ byrde for den enkelte virksomheten i mat- og drikkenæringen og større forutsigbarhet ved utvikling av nye produkter, noe som er en ønsket endring.
- Det er også forenkende at Mattilsynet foreslår at det innføres meldeplikt for tilsetting av "andre stoffer" ved bruk ut over mengde og vilkår som er angitt, jfr. vedlegg 3.
- For effektiv produktutvikling er det i tillegg vesentlig at positivlisten i vedlegg 3 holdes jevnlig oppdatert slik det angis i §16, eksempelvis to ganger i året.
- Mattilsynet foreslår videre at vedlegg 3 ved behov og av eget tiltak når som helst kan endres, jfr. §16. Videre beskrives overgangsbestemmelser i §12. Det kommer imidlertid ikke frem i forslaget hvordan eventuelle endringer i vedlegg 3 etter at de nye bestemmelsene har trådt i kraft, og som skulle kunne medføre at produkter som tidligere tilfredstilte vedlegg 3, ikke lenger kan markedsføres og selges, skal håndteres. Vi ber her om at Mattilsynet beskriver konsekvenser og mulige overgangsordninger nærmere.

Energy Drinks Europe (EDE):

- Proporsjonalitet, meldinger/søknader, hyppigheten til oppdatering av positivlista, risiko for helsefare må være begrunnelsen for forbud/avslag
- Forholdet til proporsjonalitet i matloven og omgjøringsrett til skade i forvaltningsloven.

Advokatfirmaet Grette AS, advokatfirmaet NOVA DA, advokatfirmaet BAHR AS, advokatfirmaet Rogstad AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg, Virke Handel, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, Isblå AS, MSM Norge AS og Jan-Øyvind Lorgen:

- Kosttilskudd er allerede tilstrekkelig regulert gjennom matloven, matlovsforskriften, forskrift om kosttilskudd, forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, matinformasjonsforskriften, påstandsforordningen og en lang rekke andre forskrifter. Næringsmiddelregelverket forbyr leverandører av næringsmidler, herunder kosttilskudd, å plassere utrygge produkter på markedet.
- Forslaget bryter med den harmoniseringen av andre stoffer som er etablert under forordning (EF) nr. 1925/2006 berikingsforordningen, der konkrete forbud mot tilsetning av stoffer fremkommer av negativliste. Videre krever oppføring av stoffer på negativlisten at en skadelig virkning er blitt påvist, og forordningen innfører ingen krav om søknad for å tilsette andre stoffer. Ved å opprette en positivliste i stedet for å benytte de harmoniserte prosedyrene som er etablert for å begrense bruk av stoffer der det er påvist helsefare, bidrar norske myndigheter heller ikke til å lette samarbeidet på dette området. Det fremholdes derfor at forslaget strider mot lojalitetsplikten under EØS-avtalen artikkel 3.
- Forslaget er ikke egnet for å nå formålet ved at det også vil hindre bruk av trygge kosttilskudd som har vært benyttet i lang tid uten skadevirkninger.
- Forslaget er ikke forholdsmessig ved at det verken er nødvendig å forby, herunder innføre en godkjenningssystem, for alle andre stoffer enn de som fremkommer av positivlisten.
- I henhold til forslaget § 10 skal det søkes om tillatelse til tilsetning av stoffer som ikke er oppført på positivlisten. Det fremkommer imidlertid ikke på hvilke vilkår søknaden skal innvilges eller når det kan treffes enkeltvedtak om forbud. Aktørene har derfor ingen mulighet til å forutberegne sin stilling.
- § 6 siste ledd gir Mattilsynet en vid fullmakt til å forby eller fastsette restriksjoner. Eventuelle slike senere restriksjoner må være begrunnet i vitenskapelig belegg for at stoffene innebærer helsefare, og ikke for eksempel bare ha grunnlag i at Mattilsynet mener at et produkt er unødvendig eller at et forbud er enklere å administrere.
- Høringsnotatet redegjør ikke for det risiko som antas å foreligge ved tilsetning av andre stoffer til kosttilskudd. Mattilsynets utgangspunkt synes å være at kosttilskudd kan være helseskadelig. Mattilsynet har i områdeanalysen og konsekvensvurderingen vist til at det kan være forbundet stor risiko med inntak av andre stoffer med sterk fysiologisk effekt. Som eksempler på slike stoffer viser Mattilsynet til efedrin, synefrin/koffein, sibutramin, steroider, hormoner, DMAA, oktopamin og yohimbin. Dette er typiske legemiddelstoffer hvor omsetning er underlagt regelverket for godkjenning av legemidler og kan ikke begrunne opprettelsen av en positivliste for tilsetning av andre stoffer til kosttilskudd. I tillegg nevnes at for andre typer andre stoffer er risikoen mer moderat, fordi det skal større mengder av et stoff til før en negativ helseeffekt opptrer.
- Det er ifølge Relis rapportert henholdsvis 22, 16 og 24 bivirkninger i Norge av kosttilskudd for årene 2014-2016. Tatt i betraktning at cirka 50 % av befolkningen i Norge bruker kosttilskudd jevnlig, er antall rapporterte bivirkninger svært lavt. Kosttilskudd som selges i Norge finnes også stort sett i alle EU land og i store deler av verden for øvrig. Disse markedsføres også i ofte i langt høyere dosering enn hva som anvendes i Norge og antall bivirkninger som rapporteres er få.
- Den nødvendige beskyttelsen av menneskers helse må derfor nås ved oppføring av stoffer på negativlisten, som er en restriksjon som i vesentlig mindre grad begrenser den frie varebevegelsen.

- Svært mange andre stoffer er dessuten oppført i forskrift 27. desember 1999 nr. 1565 om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten). Dette er en forskrift som bransjen forholder seg til, og bruker som veiledning, noe som dermed også bidrar til å sikre at kosttilskuddene på markedet er trygge.
- Dersom de strenge begrensningene på kosttilskudd innføres, antas dette å medføre økt privatimport av slike produkter, til direkte skade for folks helse.
- Forslaget vil føre til økt byråkratisering og økt byrde for virksomhetene, særlig for små og mellomstore bedrifter. Vedtas forslaget antas det å kunne påføre norske virksomheter et betydelig økonomisk tap og norske arbeidsplasser kan gå tapt.
- Punktene ovenfor innebærer hver for seg og samlet at forslaget ikke er hensiktsmessig og heller ikke i overensstemmelse med Norges forpliktelser etter EØS-avtalen.

Mattilsynets vurdering:

NB! Se også merknadene til høringsinstansene nedenfor og vurderingene våre av disse, om hvorvidt den foreslåtte positivlista i vedlegg 3 er «representativ» for det som per i dag omsettes på det norske markedet og om behovet for utvidede overgangsbestemmelser mv. NB!

Forholdet til EØS-retten

Mattilsynet er enig med Forbrukerrådet i at det beste ville ha vært om det innen EØS ble fastsatt felles, detaljerte bestemmelser om tilsetning av hvert enkelt «annet stoff» til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Både norske myndigheter og myndighetene i andre land i EØS har flere ganger tatt opp dette med Kommisjonen i møter i ulike arbeidsgrupper og faste komiteer.

Kommisjonen har i flere slike møter, etter spørsmål fra medlemsstatene, opplyst at prosedyren i artikkel 8 i berikingsforordningen med de tre tilhørende listene, ikke er ment å regulere «andre stoffer» uttømmende i detalj. «Andre stoffer» som ikke er oppført i de tre listene etter artikkel 8 i berikingsforordningen er ikke harmonisert i EØS. Slik eventuell detaljregulering overlates derfor til medlemsstatene, innenfor rammen av EØS-retten. Flere medlemsstater har allerede benyttet seg av denne muligheten.

Kommisjonen peker som nevnt ovenfor, i sin uttalelse etter de generelle meldeprosedyrene i EØS-høringsloven, bare generelt på kravene i EØS-retten til nasjonalt regelverk som inneholder ulike krav om forhåndsvurdering/forhåndsgodkjenning. Kommisjonen stiller på bakgrunn av dette noen konkrete spørsmål til utkastet. Kommisjonen gir ut over dette ikke uttrykk for at bestemmelsene i det norske utkastet ikke er i samsvar med EØS-retten. Se vurderingene våre av Kommisjonens konkrete spørsmål under de relevante temabaserte overskriftene nedenfor.

ESA har derimot, som rette myndighet for Norge som EØS-stat, som nevnt ovenfor gitt en positiv uttalelse til det norske utkastet, etter spesialmeldeprosedyrene i berikingsforordningen.

ESA understreker imidlertid at konkrete meldinger eller søknader om tillatelse etter bestemmelsene i det norske utkastet, i henhold til gjeldende rettspraksis i EU/EØS, bare kan avslås eller begrenses dersom de aktuelle stoffene utgjør en reell risiko for menneskers helse.

Med utgangspunkt i ESAs uttalelse, mener vi at det i vurderingene nedenfor er hensiktsmessig å skille mellom:

- formålet med, begrunnelsen for, utformingen av og innholdet i bestemmelsene i det norske utkastet og
- den løpende praktiseringen av det nye regelverket, i form av de konkrete vurderingene av meldinger og søknader.

Formålet med, begrunnelsen for, utformingen av og innholdet i bestemmelsene i det norske utkastet

Vi forstår ESAs positive uttalelse slik at ESA ikke har noen innvendinger mot formålet med, begrunnelsen for, utformingen av og innholdet i bestemmelsene i det norske utkastet.

Danmarks utkast til «nye» regler med krav om forhåndsvurdering/forhåndsgodkjenning (meldinger/søknader) og positivlister med vilkår for tilsetning av «andre stoffer», for eksempel «bruksmengder» som ikke nødvendigvis er maksverdier, ble grundig vurdert av Kommisjonen og de andre EØS-landene før det ble fastsatt. Det danske utkastet ble presentert og diskutert i møter i EUs faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôr, der også norske myndigheter deltok.

Kommisjonen ga som rette vedkommende for Danmark som EU-stat, en positiv uttalelse til de foreslåtte danske reglene, etter spesialmeldeprosedyren i berikingsforordningen. EU-domstolens avgjørelse i sak C-24/00, Commission vs France, var viktig ved Kommisjonens vurdering av Danmarks utkast til «nye» regler. Jf. også henvisningen til blant annet den avgjørelsen i ESAs vurdering og positive uttalelse i saken vår.

Forslaget vårt har samme formål og er begrunnet i samme hensyn som det danske regelverket (risiko for menneskers helse ved for høyt inntak av den utvalgte gruppen «andre stoffer»). Det norske forslaget er videre utformet på samme måte og med tilnærmet samme innhold som det danske regelverket. Den regeltekniske løsningen er derfor allerede grundig vurdert etter EØS-retten, og kjent av både virksomhetene, myndighetene i EØS-statene, Kommisjonen og ESA. Jf. også Kommisjonens positive uttalelse til det danske regelverket om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd. Jf. også det tilsvarende norske utkastet til regelverk om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd.

Kommisjonens positive uttalelse til det danske forslaget og ESAs positive uttalelse til det norske forslaget viser etter vår mening at advokatfirmaet Grette AS, advokatfirmaet NOVA DA, advokatfirmaet BAHN AS, advokatfirmaet Rogstad AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg, Virke Handel, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, Isblå AS, MSM Norge AS og Jan-Øyvind Lorgen ikke har rett i de generelle påstandene om at det følger av EØS-retten, at medlemsstatene bare kan regulere tilsetning av «andre stoffer» i form av negativlister eller i at EØS-regelverket ved prosedyren i berikingsforordningen artikkel 8 med de tre tilhørende listene, allerede har «fullharmonisert» dette rettsområdet på «stoffnivå» i EØS.

Positivlista i vedlegg 3 skal ikke gjelde for alle «andre stoffer» (stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt unntatt vitaminer og mineraler). Det framgår av utkastet til § 6 annet ledd bokstav a), at vedlegg 3 mv. bare skal gjelde for relativt konsentrerte stoffer som har en renhet på minimum 50 % eller er oppkonsentrert 40 ganger eller mer. Videre framgår det av utkastet til § 6 annet ledd bokstav b), at vedlegg 3 mv. bare skal gjelde for «andre stoffer» som normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv og normalt ikke brukes som en ingrediens til næringsmidler. Det framgår videre av utkastet til § 6 tredje ledd bokstavene a) og b), at vedlegg 3 mv. ikke skal gjelde for friske/tørkede planter eller deler av planter, og planteekstrakter som utelukkende er laget ved en

enkel vandig ekstraksjon, eventuelt etterfulgt av inndamping. Vedlegg 3 mv. skal heller ikke gjelde for enzymer (se nedenfor om dette), mikroorganismer og «andre stoffer» som allerede er regulert på listene i del A og B i vedlegg III i forordning (EF) nr. 1925/2006. Se utkastet til § 6 tredje ledd bokstavene c) og d. Det danske og det norske regelverket har tilnærmet samme avgrensning av hvilke «andre stoffer» som er omfattet av positivlista.

Hensikten med forslaget er sikre at tilsetningen av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd, ikke skal innebære risiko for menneskers helse. «Andre stoffer» som er dokumentert og vurdert som trygge vil etter prosedyrene i utkastet kunne tas inn på positivlista i vedlegg 3, jf. mer om dette nedenfor. I forbindelse med dette fastsettes blant annet nødvendige bruksbetingelser som skal sikre trygge inntaksnivå. Et overdrevent inntak av de «andre stoffene» som er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, kan imidlertid medføre risiko for menneskers helse. «Andre stoffer» som tilsettes næringsmidler kan ha svært ulike risikoprofiler, som beskrevet både i høringsbrevet, konsekvensvurderingen og kapittel 4 i Mattilsynets tilstandsbeskrivelse for kosttilskudd fra 2013. Et viktig poeng ved å etablere en positivliste, er å utelukke bruk av «andre stoffer» som innebærer en risiko for menneskers helse i næringsmidler. Det er i utgangspunktet betryggende at norske virksomheter opplyser at de bruker listene i forskrift om legemiddelklassifisering som veiledende for hvilke stoffer som ikke bør brukes i næringsmidler, jf. mer om dette nedenfor. Det er imidlertid flere eksempler på at «andre stoffer» som vanligvis brukes i legemidler, også er brukt i produkter som omsettes som næringsmidler/kosttilskudd. Synefrin og yohimbin er eksempler på dette. Yohimbin har for øvrig relativt nylig blitt oppført i del A i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006.

ESA viser i sin uttalelse generelt til at EFTA-domstolen tidligere (sak E-3/00, ESA vs Norge, «Kelloggdommen») har slått fast at det i fravær av harmoniserte regler, når det er usikkerhet om den gjeldende statusen til vitenskapelig forskning, er opp til medlemsstatene å bestemme hvilket beskyttelsesnivå for menneskers helse som de ønsker å ha, samtidig som det tas hensyn til de grunnleggende kravene i EØS-retten, herunder fri varebevegelser i EØS. Medlemsstatenes tiltak må dessuten være basert på vitenskapelige bevis, proporsjonale, ikke diskriminerende, åpent tilgjengelig for allmennheten og i samsvar med liknende tiltak som allerede er innført.

For de aller fleste av de «andre stoffene» som er oppført i positivlista i vedlegg 3, finnes det per i dag ikke tilstrekkelig vitenskapelig kunnskap til at det er mulig å fastsette et øvre tolerabelt inntaksnivå for totalt inntak fra kosten. Dette innebærer at det ikke er mulig å sette en maksimumsgrense basert på øvre tolerabelt inntaksnivå og beregning av eksponeringen i befolkningen. For enkelte av de «andre stoffene» er det fastsatt akseptabelt daglig inntak (ADI). ADI-verdier fastsettes ut fra studier som viser negative helseeffekter, og hvor det har blitt identifisert et såkalt null-effektsnivå (mengden hvor det ikke forekommer negative helseeffekter).

Advokatfirmaet Grette AS, advokatfirmaet NOVA DA, advokatfirmaet BAHN AS, advokatfirmaet Rogstad AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg, Virke Handel, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, Isblå AS, MSM Norge AS og Jan-Øyvind Lorgen viser til at det etter deres mening rapporteres om relativt få bivirkninger av kosttilskudd i Norge.

Per i dag er det ingen bestemmelser i det norske næringsmiddelregelverket som pålegger helsepersonell plikt til å rapportere bivirkninger av kosttilskudd til Mattilsynet. Det er heller ikke etablert egne systemer der privatpersoner selv kan rapportere antatte bivirkninger av kosttilskudd til Mattilsynet. Helsepersonell kan per i dag rapportere bivirkninger av kosttilskudd via det etablerte meldesystemet for bivirkninger av legemidler. Bivirkningsmeldinger som gjelder kosttilskudd videreføres deretter til Mattilsynet. Vi er kjent med at det er en stor grad av underrapportering

av bivirkninger av legemidler, også for svært alvorlige (meldepliktige) bivirkninger (RELIS 2015 og 2009, Norsk Epidemiologi 2008). Vi mener at det er sannsynlig at dette også gjelder meldinger om bivirkninger av kosttilskudd.

Vi mener derfor at formålet med, begrunnelsen for, utformingen av og innholdet i bestemmelsene i det norske utkastet er i samsvar med kravene i EØS-retten. Formålet med bestemmelsene er å beskytte menneskers helse. Vi mener at bestemmelsene er egnet til å oppnå formålet, og at utkastet til regelverk er nødvendig og forholdsmessig.

Vi er derfor ikke enig med Advokatfirmaet Grette AS, advokatfirmaet NOVA DA, advokatfirmaet BAHR AS, advokatfirmaet Rogstad AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg, Virke Handel, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, Isblå AS, MSM Norge AS og Jan-Øyvind Lorgen i at utkastet til regelverk ikke er i samsvar med bestemmelsene om dette i EØS-regelverket. Vi er heller ikke enig i at den såkalte «lojalitetsplikten» i artikkel 3 i EØS-avtalen inneholder særskilte krav som strekker seg lenger enn innholdet i de til enhver tid gjeldende forpliktelsene i EØS-avtaleverket. Lojalitetsplikten i artikkel 3 i EØS-avtalen legger i denne sammenheng ingen strengere begrensninger på Norge enn det som gjelder for de andre EU-/EØS-statene. Se også vurderingene av dette i boka EØS-rett 3. utg. side 104 og 105.

I tillegg mener vi at det ikke bare er EØS-retten som stiller krav til formål og begrunnelse for nasjonale myndigheters tiltak og utformingen av og innholdet i nasjonale bestemmelser mv. (egnet, forholdsmessig og nødvendig osv.). Liknende krav kan etter vår mening også utledes av norsk forvaltningsrett og utredningsinstruksen. Regelrådets hovedkonklusjon ovenfor er at konsekvensutredningen og utkastet til regelverk oppfyller disse kravene. Dette til tross for at Regelrådet mener at beslutningsgrunnlaget har enkelte svakheter når det gjelder beskrivelse av virkningene for næringslivet, jf. mer om dette nedenfor. Vi mener at Regelrådets hovedkonklusjon underbygger at det norske forslaget også er i samsvar med de liknende kravene i EØS-retten.

Den løpende praktiseringen av det nye regelverket, i form av de konkrete vurderingene av meldinger og søknader

Vi tolker ESAs og Kommisjonens uttalelser slik at det vil være den løpende praktiseringen av det nye regelverket, i form av de konkrete vurderingene av meldinger og søknader, som fra sak til sak vil være avgjørende for om eventuelle avslag og begrensninger på stoffnivå, er i samsvar med kravene i EØS-retten.

Som i det danske regelverket om «andre stoffer», er de foreslåtte grensene for innhold av «andre stoffer» i positivlista i vedlegg 3 ikke nødvendigvis «maksgrenser». Grensene for innhold av «andre stoffer» og eventuelle andre vilkår for bruk er tenkt satt ut fra hvilke næringsmidler som per i dag er lovlig omsatt på det norske markedet. Se vurderingene nedenfor av hvorvidt den foreslåtte positivlista i vedlegg 3 er representativ for næringsmidlene som er lovlig omsatt på det norske markedet i dag og om behovet for utvidede overgangsordninger.

Etter bestemmelsene i utkastet, kan virksomheter som ønsker det melde tilsetning av høyere verdier eller tilsetning til nye næringsmiddelkategorier, av «andre stoffer» som allerede er oppført i positivlista i vedlegg 3. Virksomhetene kan videre søke om tillatelse til tilsetning av «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlista, men som per i dag ikke er tatt inn på lista. Vedlegg 4 regulerer hvilke opplysninger og hvilken dokumentasjon virksomhetene må sende inn sammen med meldingen eller søknaden om tillatelse. Virksomhetene som melder eller søker om tillatelse må betale et fastsatt gebyr for myndighetenes behandling av disse. Utkastet inneholder også konkrete saksbehandlingsfrister for myndighetene. Virksomheten som meldte kan som følge av meldingen,

etter utløpet av visse frister, omsette det konkrete næringsmidlet med den aktuelle tilsetningen på det norske markedet, selv om positivlista i vedlegg 3 til forskriften, foreløpig ikke er endret i samsvar med dette. I vurderingene av meldinger og søknader, vil vi ta hensyn til innsendt dokumentasjon som viser at tilsvarende data allerede er vurdert og godkjent i en annen EØS-stat (forutsatt at den aktuelle vurderingen er sendt til oss), jf. de ulike fristene for meldinger og søknader i §§ 9 og 10. Vi vil også vurdere eventuell dokumentasjon som viser at det samme næringsmidlet/kosttilskuddet er lovlig omsatt i en annen EØS-stat, jf. de foreslåtte kravene om dokumentasjon i vedlegg 4.

Vi er derfor ikke enig i Kommisjonens merknader om at fristene for myndighetenes behandling av meldinger og søknader og gebyrstørrelsen ikke er regulert i det norske utkastet. Vi er heller ikke enig i merknaden fra Kommisjonen om at det ikke framgår av utkastet hvordan vi i disse vurderingene skal ta hensyn til vurderinger som er gjort av myndighetene i andre land.

Meldingene og søknadene med tilhørende dokumentasjon i henhold til vedlegg 4 og myndighetenes behandling av disse skal sikre at den konkrete tilsetningen ikke innebærer en risiko for menneskers helse. Myndighetene vil fatte enkeltvedtak rettet mot virksomheten som meldte eller søkte om tillatelse og vedtaket vil gjelde den aktuelle tilsetningen til det konkrete næringsmidlet.

Enkeltvedtak om forbud mot eller begrensninger av den meldte eller omsøkte tilsetningen vil bli behandlet etter prosedyrene i EØS-vareloven, forutsatt at næringsmidlet, herunder kosttilskuddet, har opprinnelse i EØS vurdert etter opprinnelsesreglene i Protokoll 4 til EØS-avtalen.

I saker der det er behov for det, vil Mattilsynet be Folkehelseinstituttet (FHI) eller Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) om å vurdere den konkrete risikoen for menneskers helse ved tilsetningen som det er sendt melding om eller søknad om tillatelse til.

I EFTA-domstolens sak E-3/00, ESA vs Norge («Kelloggsdommen»), og i EU-domstolens sak C-192/01, Commission vs Denmark, var det i utgangspunktet ikke de norske og danske kravene om tillatelse/forhåndsgodkjenning i seg selv som var problemet. Problemet var norske og danske myndigheters praktisering av ordningene fra sak til sak og de kriteriene som i praksis ble tillagt avgjørende betydning i myndighetenes vurderinger av de ulike stoffene.

EFTA-domstolen og EU-domstolen mente i disse sakene at norske og danske myndigheter ikke hadde påvist reell risiko for menneskers helse ved vurderingen av de konkrete tilsetningene. Det framgår videre av EFTA-domstolens og EU-domstolens avgjørelser i disse sakene, at fravær av ernæringsmessig behov i befolkningen, **ikke alene** kan begrunne et forbud mot tilsetning (i de sakene dreide det seg om vitaminer og mineraler). Men EFTA-domstolen og EU-domstolen uttalte at fravær av ernæringsmessig behov i befolkningen, kan være **ett av flere relevante momenter** i en helhetsvurdering av reell risiko for menneskers helse.

Kommisjonen, NHO Mat og Drikke, Energy Drinks Europe (EDE), Advokatfirmaet Grette AS, advokatfirmaet NOVA DA, advokatfirmaet BAHN AS, advokatfirmaet Rogstad AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg, Virke Handel, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, Isblå AS, MSM Norge AS og Jan-Øyvind Lorgen mener at det ikke framgår av utkastet hvilke kriterier som gjelder for myndighetenes vurdering av meldinger og søknader etter §§ 9 og 10, der Mattilsynet av eget tiltak etter § 16 annet ledd foreslår innskjerping i positivlista i vedlegg 3 eller forbyr eller begrenser tilsetning av «andre stoffer» etter § 6 siste ledd, som ikke er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3.

Vi foreslår å ta inn formuleringer i § 9 tredje ledd om meldinger og § 10 annet og tredje ledd om søknader og de foreslåtte nye overgangsbestemmelsene i annet og femte ledd i § 12 (se nedenfor) i

det justerte utkastet til endringsforskrift etter høring, som sier at det er risiko for menneskers helse som skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen. Videre foreslår vi i det justerte utkastet til endringsforskrift etter høring, at det i § 16 annet ledd, om Mattilsynets adgang til å ta eget tiltak å foreslå og fastsette endringer i blant annet positivlista i vedlegg 3, tas inn en formulering om at dersom Mattilsynet mener at det i lys av blant annet ny vitenskapelig dokumentasjon eller nye inntaksdata, er nødvendig med endringer i vedlegg 3 som innebærer forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen, skal risiko for menneskers helse tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen. I det justerte utkastet til endringsforskrift etter høring, foreslår vi også å ta inn en formulering i § 6 siste ledd, om Mattilsynets adgang til fastsettelse av forskrifter om forbud eller restriksjoner for «andre stoffer» som ikke er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, som sier at det er risiko for menneskers helse som skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen.

Ved innskjerpinger i positivlista i vedlegg 3 etter eget initiativ fra Mattilsynet etter § 16 annet ledd, må behovet for eventuelle overgangsordninger vurderes konkret.

De individuelle tillatelsene til tilsetning av aminosyrer til konkrete næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er gitt etter dagens regelverk (de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre), vil fortsatt gjelde og vil ikke bli direkte påvirket av den nye positivlista i vedlegg 3. Mattilsynet kan endre eller trekke tillatelsene tilbake, dersom vi i lys av ny vitenskapelig dokumentasjon eller nye inntaksdata, mener at tilsetningen innebærer en risiko for menneskers helse. Tilsvarende gjelder også for de nye «individuelle» tillatelsene som vi eventuelt gir på produktnivå etter det nye regelverket, i forbindelse med vurderingene av meldinger etter § 9 og søknader om tillatelse etter § 10.

Vi vil derfor, slik vi per i dag gjør i de individuelle tillatelsene til tilsetning av aminosyrer til konkrete næringsmidler, herunder kosttilskudd, ta forbehold om mulige senere restriksjoner, forbud eller tilbaketrekking på grunn av blant annet ny vitenskapelig dokumentasjon eller nye inntaksdata som viser at tilsetningen innebærer en risiko for menneskers helse. Der det er relevant må vi også følge prosedyrene i EØS-vareloven i slike saker.

Helsedirektoratet mener at ernærings- og helsemessige hensyn bør være sentrale ved vurderingen av tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler, og at det er behov for overvåking, innhenting av relevante inntaksdata, vitenskapelige vurderinger osv. i denne sammenheng. Vi mener at dette forslaget vil gjøre at myndighetene får bedre oversikt over tilsetning til næringsmidler, herunder kosttilskudd, av den utvalgte gruppen av «andre stoffer». Årsaken til dette er kravene om meldinger og søknader etter §§ 9 og 10 og om innsending av visse opplysninger fra merkingen av næringsmidlene, herunder kosttilskuddene, etter § 11. Per i dag har vi bare detaljert oversikt over de tillatelsene vi har gitt til tilsetning av aminosyrer til næringsmidler, herunder kosttilskudd (de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre). Som nevnt ovenfor vil det ved behov bli utført nye risikovurderinger som følger av meldinger og søknader etter §§ 9 og 10.

Opprinnelsesreglene i EØS-avtaleverket – hvilke produkter er omfattet av de generelle kravene i EØS-retten (se også opplysningene om dette i høringsbrevet)?

De generelle kravene i EØS-retten, som for eksempel

- EØS-avtalen artikkel 8 («fri flyt» av varer),

- EØS-avtalen artiklene 11 og 13 (forbudet mot kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning og de «lovlige» unntakene fra forbudet),
- prinsippet om «gjensidig godkjenning» og
- tilhørende rettspraksis om dette

gjelder bare for produkter som har opprinnelse i EØS i henhold til opprinnelsesreglene i protokoll 4 til EØS-avtalen.

Opprinnelsesreglene i EØS-avtaleverket er også avgjørende for om saksbehandlingsreglene i lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008 gjelder i det aktuelle tilfellet. EØS-vareloven skal sikre at myndighetene i EØS-/EFTA-statene følger prinsippet om «gjensidig godkjenning».

Opprinnelsesreglene er ikke helt like i EU og i EØS. I EU omfattes produkter med opprinnelse utenfor EU som er tatt inn i EU og deretter omsettes videre i EU, av de generelle bestemmelsene om «fri flyt» av varer. Slik er det imidlertid ikke i EØS, etter EØS-avtaleverket.

Forskjellen blir i mange tilfeller likevel ikke så viktig i praksis, ettersom vi i utgangspunktet vil bruke de fleste bestemmelsene i det norske regelverket likt uavhengig av produktets opprinnelse, med mindre bestemmelsen inneholder spesialregler som bare gjelder for produkter som har opprinnelse i EØS. Bestemmelsene i forvaltningsloven om blant annet saksbehandling og klage mv. gjelder uavhengig av produktets opprinnelse.

Den foreslåtte overgangsordningen i § 12 er for kort og den foreslåtte positivlista i vedlegg 3 er ikke representativ for det som omsettes på det norske markedet per i dag

Kommisjonen:

- Kommisjonen mener at det bør innføres en lenger overgangsordning enn 6 måneder, slik at virksomhetene skal få mulighet til å oppfylle de nye kravene.

Regelrådet:

- I høringsnotatene er det ikke foreslått et konkret innføringstidspunkt for forskriftsendringen. Det foreslås imidlertid en overgangsordning på seks måneder for tilsetning av «andre stoffer». Regelrådet kan ikke se at høringsnotatet inneholder en nærmere vurdering av hvorfor seks måneder anses som en rimelig overgangsordning.
- Sett i lys av at Mattilsynets behandlingsfrist også foreslås satt til seks måneder, mener Regelrådet at overgangsordningen med fordel kan utredes og begrunnes nærmere. Regelrådet stiller også spørsmål ved hvordan overgangsordningen skal praktiseres og kontrolleres.

NHO Mat og Drikke og Orkla Health AS:

- Det oppgis at vedlegg 3 er basert på risikovurdering av innsendte opplysninger fra virksomhetene i 2014, samt resultater fra løpende behandling av søknader om tilsetning av aminosyrer etter 2014.
- Det må bli en overgangsordning slik at virksomhetene kan melde inn produkter som inneholder trygge men høyere mengder enn det som er foreslått på listen, samt andre stoffer enn de som ble innmeldt i 2014.

- På den måten får virksomhetene like betingelser uavhengig av når produktene ble lansert, og slipper mye ekstra arbeid og å betale store gebyr for allerede eksisterende, lovlige og trygge produkter.

Bryggeri- og Drikkevareforeningen (BROD):

- Vi vil sterkt understreke poenget om rimelig omstillingstid hvis forslag som medfører endring i merking vedtas.
- Utskifting av emballasje er svært kostnadskreven og evt. skroting av store mengder eksisterende emballasje vil innebære en betydelig miljøkostnad.
- Det er også verdt å merke seg at holdbarheten på mange av energidrikkene er relativt lang, i noen tilfeller to år.
- Eventuell skroting av ferdig tappet produkt som følge av kort omstillingstid vil naturligvis innebære en vesentlig kostnad for bedriftene og miljøet.

Energy Drinks Europe (EDE), Monster Energy Limited:

- Behov for overgangstid på minst 12 måneder.

TINE SA:

- Overgangsbestemmelsene beskrevet i § 12 oppfattes som for snevre.
- Med denne forskriften vil det bli innført nye begrensninger for omsetning av næringsmidler.
- Man må regne med at flere virksomheter vil ha behov for å søke om godkjenning av bruk av andre stoffer.
- Dersom man beregner tid fra forskriften trer i kraft, innsending av søknad(er), saksbehandling hos Mattilsynet og deretter en eventuell endring av resept og produktmerking vil dette totalt ta mer enn 6 måneder.
- Vi ber derfor om at Mattilsynet forlenger den foreslåtte overgangstiden.

Advokatfirmaet Grette AS, advokatfirmaet NOVA DA, advokatfirmaet BAHR AS, advokatfirmaet Rogstad AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg, Orkla Health AS, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, Isblå AS, MSM Norge AS, Jan-Øyvind Lorgen:

- Positivlisten som foreslås består av 36 stoffer. I EU området regner man med at det er over 400 andre stoffer som i dag benyttes i kosttilskudd og næringsmidler.
- Positivlisten slik den er foreslått vil derfor ha en sterk negativ effekt på markedet.
- Produkter som kan ha vært på markedet i mange år og som inneholder stoffer som ikke står på positivlisten, må trekkes fra markedet - uten at det er noe grunnlag for å hevde at produktene innebærer noen fare for menneskers helse.
- Mattilsynet har i notat til VKM datert 6. mai 2014 gitt uttrykk for at en eventuell regulering av området skal ta utgangspunktet i produkter og stoffer som finnes på det norske markedet, samtidig sier man at man tar utgangspunkt iden danske listen.
- I 2014 sendte Mattilsynet ut en henvendelse til 46 aktører i bransjen for å melde inn stoffer til listen. Med ca. 110 leverandører på markedet, var det i overkant av 40 % av aktørene som ble forespurt, hvorpå man fikk tilbakemelding fra 20 aktører.
- Ovennevnte gir dermed ikke tilstrekkelig grunnlag for å fastslå hvilke stoffer som benyttes i markedet i dag.
- Flere av aktørene som sendte inn lister har videre gitt tilbakemelding om at de orienterte myndighetene om langt flere stoffer enn det som fremgår på listen.

- Myndighetene har i høringen ikke redegjort for hvorfor ikke alle innmeldte stoffer er inkludert i positivlisten.
- Det er heller ikke fremlagt noen begrunnelse for hvorfor ikke alle stoffene er vurdert av Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) før forslaget ble fremmet, eller hvilke kriterier som er benyttet for å utelate stoffer fra VMKs vurdering.
- Stoffe og doseringsmengder som er kommet til etter 2014 er heller ikke omfattet av myndighetenes arbeid med utarbeidelsen av positivlisten.
- Utelukkelsen av å oppføre stoffer har dermed skjedd uten at det på noen måte er dokumentert at det foreligger noen fare ved å tilsette dette stoffet til kosttilskudd.
- Realiteten av dette er at den foreslåtte positivlisten konkret vil hindre omsetning av trygge produkter som allerede omsettes i dag, uten at det er påvist noen fare.
- Pharmatech har videre merket seg at Mattilsynet har lagt føringer til VKM vedørende eks. BioPerin og andre stoffer der de har forespurt en risikovurdering av en bestemt lav dose på disse virkestoffene, og der VKM har fastslått at denne dosen og høyere doser tilsvarende EFSA vurdering av de samme stoffene ikke har noen helserisiko. Mattilsynet synes på denne måten å redusere dosene og sanksjonere bruken ved å tillate å bruke lave doser av disse virkestoffene, uten at det er påvist noen helsefare ved høyere doseringer. En slik praksis kan etter vår vurdering ikke anses som en lojal etterlevelse av EØS-avtalen, og restriksjonen er verken nødvendig eller forholdsmessig for å ivareta menneskers helse.
- Virksomhetene mener også at den foreslåtte overgangsordningen er alt for kort. Tar lengre tid enn 6 måneder å behandle alle meldingene/søknadene.
- Dessuten urimelig at de må betale for behandling av meldinger/søknader for at positivlista skal bli representativ for hva som er på markedet.
- Må betale for å få vurdert det som har vært på markedet, men som ikke er meldt inn til MT, ikke vurdert av VKM og ikke tatt med på lista

Mattilsynets vurdering:

Vi oppfatter det slik at en stor del av årsaken til de negative uttalelsene ovenfor fra norske virksomheter, herunder om forholdet til EØS-retten og om uheldige virkninger for norske virksomheter, er at de mener at den foreslåtte overgangsordningen i § 12 er alt for kort og at utkastet til positivlista i vedlegg 3 ikke er representativ for de næringsmidlene, herunder kosttilskuddene, som per i dag omsettes lovlig på det norske markedet. Dette gjelder både hvilke «andre stoffer» som er oppført i positivlista i vedlegg 3 og med hvilke «bruksmengder», næringsmiddelkategorier og brukergrupper mv. Jf. også uttalelsene fra Kommisjonen, Regelrådet, NHO Mat og Drikke og BROD om dette.

Hensikten var at positivlista i vedlegg 3, skulle være «representativ» for de «andre stoffene» som på fastsettelsestidspunktet var tilsatt næringsmidler, herunder kosttilskudd, forutsatt at disse var lovlig omsatt på det norske markedet.

Som nevnt i høringsbrevet, var utkastet til positivlista i vedlegg 3 (både inndelingen i næringsmiddelkategorier og bruksmengdene og andre vilkår for tilsetning) som ble sendt på høring for det første basert på den informasjonen som noen virksomheter sendte oss som følge av forespørselen vår 12. mai 2014. VKM risikovurderte de «andre stoffene» Mattilsynet fikk informasjon fra virksomhetene om. VKM la i risikovurderingene til grunn spesifiserte forbindelser (CAS-nummer) til de «andre stoffene» som de vurderte.

Vi er derfor ikke uenige i virksomhetenes merknader om at det per i dag kan være næringsmidler, herunder kosttilskudd som kan være lovlig omsatt på det norske markedet, men som ikke oppfyller

de foreslåtte vilkårene for tilsetning av de aktuelle «andre stoffene» som er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3.

Når det gjelder de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre, var utkastet til positivlista i vedlegg 3 (både inndelingen i næringsmiddelkategorier og bruksmengdene og andre vilkår for tilsetning) i utgangspunktet basert på de tillatelsene som vi så langt hadde gitt til tilsetning av disse aminosyrene til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Vi foreslår at vi før fastsettelsen av de nye bestemmelsene oppdaterer positivlista i vedlegg 3 i samsvar med de tillatelsene til tilsetning av disse aminosyrene til næringsmidler, som vi har gitt fra det opprinnelige utkastet ble hørt og som fortsatt gjelder ved fastsettelsen.

Nedenfor foreslår vi at det både tas inn en ny overgangsbestemmelse i utkastet, i tillegg til at den opprinnelig foreslåtte overgangsperioden forlenges. Forutsetningen for begge disse overgangsbestemmelsene, er at virksomhetene på en egnet og tilstrekkelig måte, kan dokumentere at produktet, tilsatt de aktuelle «andre stoffene», i de aktuelle mengdene osv., faktisk var lovlig omsatt på det norske markedet før ikrafttreddelsen av de nye bestemmelsene. Disse overgangsbestemmelsene vil derfor ikke være aktuelle for de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre.

Vi har merket oss at flere virksomheter hevder at det per i dag tilsettes over 400 «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd, i EØS. Virksomhetene trekker likevel bare fram noen få konkrete eksempler på hvilke «andre stoffer» som «mangler» på den foreslåtte positivlista i vedlegg 3. Virksomhetene sier heller ikke noe om hvor mange av de angivelig over 400 «andre stoffene» i EØS som er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3. Videre sier virksomhetene ikke noe konkret om hvilke av de angivelig over 400 «andre stoffene» i EØS, som er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, som så langt har vært tilsatt næringsmidler, herunder kosttilskudd, som har vært lovlig omsatt på det norske markedet eller om de aktuelle «andre stoffene» så langt bare har vært omsatt i andre land i EØS eller i andre land utenfor EØS.

Forslag om ny overgangsbestemmelse (se § 12 nytt tredje, fjerde og femte ledd i det justerte utkastet til endringsforskrift etter høring)

Virksomheter som før ikrafttreddelsen av de nye bestemmelsene lovlig har omsatt næringsmidler, herunder kosttilskudd, på det norske markedet, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, men som ikke oppfyller kravene i vedlegg 3, kan innen 6 måneder regnet fra ikrafttreddelsen av disse bestemmelsene, melde eller søke om tillatelse til den aktuelle tilsetningen i samsvar med henholdsvis § 9 første ledd og § 10 første ledd og kravene til dokumentasjon i vedlegg 4.

Virksomheten må i tillegg til kravene til dokumentasjon i vedlegg 4, sammen med meldingen eller søknaden, også sende inn dokumentasjon som viser at næringsmidlet, herunder kosttilskuddet, tilsatt det aktuelle «andre stoffet», i den aktuelle mengden mv., var lovlig omsatt på det norske markedet før ikrafttreddelsen av de nye bestemmelsene.

Vi foreslår at virksomhetene ikke skal betale gebyr for behandlingen av meldinger eller søknader som er omfattet av denne nye overgangsordningen.

Hvis virksomheten har meldt eller søkt om tillatelse i samsvar med kravene i den nye overgangsbestemmelsen, og Mattilsynet har sendt bekreftelse til virksomheten om at meldingen

eller søknaden er innlevert, kan virksomheten omsette det konkrete næringsmidlet, herunder kosttilskuddet, tilsatt det aktuelle «andre stoffet», i den aktuelle mengden mv., på det norske markedet, fram til Mattilsynet har tatt stilling til meldingen eller søknaden, enten i form av enkeltvedtak eller endringer i vedlegg 3.

Virksomhetene vil ikke ha noen større rettigheter i denne overgangsperioden, enn de hadde før den nye reguleringen. Virksomhetene har ansvaret for at tilsetningen er trygg. Vi kan føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak fra sak til sak.

Forslag om forlenging av den allerede foreslåtte overgangsbestemmelsen (se § 12 første og annet ledd i det justerte utkastet til endringsforskrift etter høring)

Vi foreslår at den opprinnelig foreslåtte overgangsperioden i § 12 forlenges fra 6 måneder til 2 år regnet fra tidspunktet for ikrafttredelsen av bestemmelsene.

Virksomhetene må på en egnet og tilstrekkelig måte kunne dokumentere at det konkrete produktet, tilsatt de aktuelle «andre stoffene», i de aktuelle mengdene mv., var lovlig omsatt på det norske markedet før ikrafttredelsen av de nye bestemmelsene.

Hvis virksomhetene ikke har meldt eller søkt om tillatelse innen fristen i den foreslåtte nye overgangsbestemmelsen som er beskrevet ovenfor, kan det konkrete næringsmidlet/kosttilskuddet omsettes på det norske markedet i ytterligere 1 ½ år, altså til sammen 2 år, regnet fra ikrafttredelsen av bestemmelsene.

Den justerte overgangsbestemmelsen åpner ikke for sluttsalg av eventuelle restbeholdninger etter utløpet av toårsperioden.

Virksomhetene vil ikke ha noen større rettigheter i denne overgangsperioden, enn de hadde før den nye reguleringen. Virksomhetene har ansvaret for at tilsetningen er trygg. Vi kan føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak fra sak til sak.

Nærmere om konsekvensene for virksomhetene

Advokatfirmaet Grette AS, advokatfirmaet NOVA DA, advokatfirmaet BAHR AS, advokatfirmaet Rogstad AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg, Virke Handel, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, Isblå AS, MSM Norge AS, Jan-Øyvind Lorgen mener som nevnt ovenfor blant annet at:

- Dersom de strenge begrensningene på kosttilskudd innføres, antas dette å medføre økt privatimport av slike produkter, til direkte skade for folks helse.
- Forslaget vil føre til økt byråkratisering og økt byrde for virksomhetene, særlig for små og mellomstore bedrifter.
- Vedtas forslaget antas det å kunne påføre norske virksomheter et betydelig økonomisk tap og norske arbeidsplasser kan gå tapt.

Som nevnt ovenfor mener Regelrådet at beslutningsgrunnlaget har enkelte svakheter når det gjelder beskrivelse av virkningene for næringslivet. Regelrådet påpeker blant annet at:

- Ventede virkninger for næringslivet ikke er tallfestet utover gebyrsatsen og at berørt næringsliv ikke er systematisk beskrevet.
- Regelrådet er opptatt av at effekten på konkurranseforholdene belyses der det er relevant. I forslaget legges det vekt på å skape likere vilkår for berørte virksomheter. Konkurransesituasjonen diskuteres imidlertid ikke i lys av at bransjen er internasjonal.

- Videre vil forslagene til regulering gi forskjellig virkning for aktører i samme marked på grunn av gebyrstrukturen. Regelrådet vurderer at den foreslåtte reguleringsmåten der første virksomhet som ønsker en annen tilsetning betaler gebyret, samlet sett må være akseptabel for næringslivet og at gebyrnivået (12 285 kr) er så lavt at det ikke får vesentlige konsekvenser for konkurransen i det enkelte produktmarkedet. Dette kunne imidlertid med fordel vært ytterligere beskrevet i utredningene.
- I høringsnotatet er det ikke omtalt om små virksomheter berøres og hvordan man eventuelt har tatt hensyn til at administrative byrder ofte belaster små virksomheter relativt mye tyngre enn større.
- Det er imidlertid positivt at virksomhetene vil kunne benytte tilsetninger på positivlistene uten å måtte betale gebyr.

Regelrådets hovedkonklusjon er likevel at forslaget er grundig utredet, til tross for disse svakhetene i beslutningsgrunnlaget.

Mattilsynets vurdering:

Generelt sett mener vi at mange av de mulige negative konsekvensene for virksomhetene, vil reduseres eller falle bort som følge av forslaget ovenfor om nye og utvidede overgangsbestemmelser.

Nedenfor følger i tillegg noen vurderinger om virksomhetenes uttalelser om mulige negative konsekvenser for dem.

Virksomhetene har ansvaret for at næringsmidlene som de til enhver tid omsetter, oppfyller alle de relevante kravene i næringsmiddelregelverket (se også vurderingene nedenfor om hovedbestemmelsene i utkastet, for eksempel om saksbehandlingsregler, frister og gebyr for meldinger og søknader)

Det er virksomhetene som har ansvaret for at næringsmidlene som de til enhver tid omsetter oppfyller alle de relevante kravene i næringsmiddelregelverket – for eksempel, i fravær av mer detaljert regulering, det grunnleggende kravet om at næringsmidlet skal være trygt. Se matlovsforskriften § 1 jf. matlovsforordningen artiklene 17 nr. 1 og 14. Jf. også de tilsvarende bestemmelsene i matloven §§ 5 første ledd og 16 første ledd.

Virksomhetene må derfor også etter dagens regelverk ha gjort konkrete vurderinger av at de næringsmidlene, herunder kosttilskuddene, som de omsetter og som er tilsatt «andre stoffer», er trygge. Virksomhetene må derfor enten selv ha, eller enkelt kunne skaffe, fra sine leverandører eller produsenter, relevant dokumentasjon som gir grunnlag for å si at disse næringsmidlene er trygge. Men per i dag er det innenfor dette rettsområdet ikke innført konkrete krav i regelverket om hvilken dokumentasjon virksomhetene må kunne framlegge.

Derfor reagerer vi blant annet på følgende uttalelse fra Advokatfirmaet NOVA DA: «Imidlertid er det jo slik at alle «andre stoffer» som er i bruk og som ikke er forbudt i dag, regnes som trygge. Disse stoffene har enten vært i bruk fra før 15. mai 1997, eller de er godkjent som ny mat.». Det er ikke riktig at alle «andre stoffer» som ikke er omfattet av ny mat regelverket, uten videre, uavhengig av mengde osv., er tillatt (= vurdert som trygt) per i dag.

Vi kan derfor i utgangspunktet ikke skjønne at de foreslåtte kravene i vedlegg 4 om hvilken dokumentasjon virksomhetene må sende inn sammen med meldinger eller søknader kan innebære store ulemper og kostnader for virksomhetene.

De aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre, utgjør en stor del av de «andre stoffene» som under høringen var oppført i vedlegg 3. For disse aminosyrene er det allerede per i dag krav om individuelle søknader om tillatelse for hvert enkelt produkt, også for kosttilskudd.

Vi mener derfor at det foreslåtte nye regelverket, herunder kravene i vedlegg 4 til hvilken dokumentasjon som må vedlegges meldinger og søknader, vil bli en hjelp for både virksomhetene og tilsynet.

Nedenfor foreslår vi imidlertid av eget tiltak noen endringer i de foreslåtte kravene til dokumentasjon i vedlegg 4. Vi mener at de foreslåtte endringene i all hovedsak innebærer forenklinger for virksomhetene.

Vi foreslår følgende endringer i vedlegg 4:

- Vi presiserer innledningsvis at meldinger og søknader om tillatelse skal sendes inn på den måten og på de skjemaene som Mattilsynet bestemmer.
- Videre presiserer vi at innholdet i meldingen eller søknaden må settes opp i den samme rekkefølgen og etter det oppsettet som framgår av kravene til dokumentasjon i vedlegg 4.
- Vi sletter teksten om ny mat innledningsvis i vedlegg 4.
- Vi legger til følgende ordlyd i parenteser i nr. 1 både for kosttilskudd og andre næringsmidler enn kosttilskudd: «eller en representant som melder på vegne av førstnevnte», for å presisere at virksomheten som melder eller søker kan bruke en fullmektig i meldings- eller søknadsprosessen.
- Vi sletter det absolutte kravet i nr. 1 både for kosttilskudd og andre næringsmidler enn kosttilskudd, som innebærer at virksomheten som melder eller søker må ha et norsk organisasjonsnummer. Men de virksomhetene som har det, må oppgi det.
- For kosttilskudd presiserer vi i nr. 7 at det i tillegg til opplysninger om ingrediensliste også skal sendes 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 om kosttilskudd.
- For kosttilskudd presiserer vi videre i nr. 8 at det skal sendes inn deklarasjon av mengdeinnhold etter § 8 i forskrift om kosttilskudd og opplysninger om den samlede mengden (summen av tilsatt mengde og eventuelt naturlig innhold) av stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om, per døgndose i produktet.
- For andre næringsmidler enn kosttilskudd, slår vi sammen nr. 6 og nr. 8, til et nytt nr. 6 om næringsdeklarasjon, og presiserer at det skal sendes inn opplysninger om både tilsatt og samlet mengde.
- For andre næringsmidler enn kosttilskudd, foreslår vi å presisere at en melding eller en søknad, også kan gjelde flere «smaksvarianter» av et produkt, både i nr. 6 om næringsdeklarasjon og i nr. 7 om ingrediensliste. Vi tar begge steder inn en beskrivelse av begrepet smaksvariant.
- Vi endrer ordlyden i nr. 10 i det opprinnelige forslaget både for kosttilskudd og andre næringsmidler enn kosttilskudd til «Kjemisk navn, strukturformel, molekylmasse og CAS-nummer for stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om».
- Vi endrer ordlyden i nr. 13 både for kosttilskudd og andre næringsmidler enn kosttilskudd, fra «Relevante toksikologiske studier på stoffet/ene og melderens eller søkerens oppsummering og vurdering av disse» til «Toksikologiske studier og vurderinger av stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om, og melderens eller søkerens vurdering av hvorfor disse studiene og vurderingene er relevante».
- I kravene til meldinger og søknader både for kosttilskudd og andre næringsmidler enn kosttilskudd, legger vi til et nytt siste avsnitt, som åpner for at dokumentasjonen i

henholdsvis punktene 11 – 13 og 10 - 12 kan erstattes av spesifikasjon for identitet og renhet med E-nummer eller av en spesifikasjon fra et anerkjent organ som for eksempel European Pharmacopoeia, Food Chemicals Codex eller United States Pharmacopeia.

Advokatfirmaet Grette AS, advokatfirmaet NOVA DA, advokatfirmaet BAHN AS, advokatfirmaet Rogstad AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg, Virke Handel, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, Isblå AS, MSM Norge AS, Jan-Øyvind Lorgen opplyser videre at mange norske virksomheter bruker den såkalte legemiddellista/urtelista i forskrift om legemiddelklassifisering (under legemiddeloven) som veiledende for hvilke «andre stoffer» som er trygge i næringsmidler, herunder kosttilskudd. De mener at dette bidrar til å sikre at kosttilskuddene på det norske markedet er trygge.

Legemiddelovgivningen forvaltes av Statens legemiddelverk (SLV). Legemiddeloven og flere forskrifter under denne inneholder definisjoner av begrepet legemiddel.

Forskrift 27. desember 1999 nr. 1565 om legemiddelklassifisering inneholder tilsvarende definisjon av legemiddel som i legemiddeloven, og har i tillegg mer detaljerte bestemmelser om klassifisering av legemidler i legemiddellisten (§ 2), unntakslisten (§ 3) og urtelisten (§ 4). Stoffer, droger og preparater som er oppført i legemiddellisten er klassifisert som legemidler (jf. § 2). Urter er i utgangspunktet legemidler, men dette gjelder ikke urter som i urtelisten er merket med H (handelsvare) – disse er ikke legemidler (jf. § 4). Urter merket med L og LR er klassifisert som henholdsvis legemiddel og reseptpliktig legemiddel.

Klassifiseringsforskriften er ikke lenger avgjørende ved klassifisering av legemidler i ervervsmessig/kommersiell sammenheng (Jf. <https://legemiddelverket.no/godkjenning/klassifisering> og [Rapport med forslag til endringer av regelverket for privatimport ved forsendelse av legemidler til eget bruk, avgitt av arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet \(30. september 2016\)](#)). Etter tidligere forvaltningspraksis ble produkter som inneholder stoffer oppført i legemiddellisten eller urtelisten i klassifiseringsforskriften §§ 2 og 4 automatisk ansett å falle inn under legemiddeldefinisjonen. Omsetning av slike produkter forutsatte markedsføringstillatelse. Denne praksisen måtte endres på bakgrunn av rettspraksis fra EU-domstolen. Klassifisering av legemidler i ervervsmessig sammenheng skjer nå etter en konkret vurdering av det enkelte produkt i overensstemmelse med de prinsipper som følger av EU-domstolens rettspraksis knyttet til legemiddeldefinisjonen. Klassifiseringen baseres på en helhetlig vurdering av det aktuelle produktet. Klassifisering som legemiddel kan gjøres ut fra funksjon og/eller ut fra presentasjon, i tråd med de to alternativene i legemiddeldefinisjonen. Blant annet vurderes det om innholdsstoffene har farmakologisk, immunologisk eller metabolsk effekt i den aktuelle doseringen. Videre vurderes produktnavn, sammenligning med allerede godkjente legemidler, produktets administrasjonsform, markedsføring og presentasjon av produktet, produktets bruksområde, medisinske påstander og risiko ved bruk. Det er Legemiddelverket som avgjør om et produkt skal anses som legemiddel på bakgrunn av legemiddeldefinisjonen.

At et stoff er oppført på legemiddellista eller en plante på urtelista, innebærer at det har dokumenterte legemiddelvirksomheter og bivirkninger. Det er derfor i utgangspunktet betryggende hvis norske virksomheter bruker listene i forskrift om legemiddelklassifisering som veiledende for hvilke stoffer som ikke bør brukes i næringsmidler.

Vurderingen av helsemessig trygghet for legemidler og næringsmidler bygger imidlertid på ulike kriterier. For legemidler aksepteres negative helseeffekter (bivirkninger) hvis den behandlende effekten oppnås i tilstrekkelig grad. For næringsmidler aksepteres i utgangspunktet ikke noen risiko. Matloven krever at næringsmidler skal være helsemessig trygge å bruke. Videre skal legemidler som regel tas i en kort periode, mens næringsmidler skal inntas over tid.

Stoffene og urtene i forskrift om legemiddelklassifisering er vurdert opp mot legemiddeldefinisjonen.

Det er ikke gitt at et «annet stoff» som ikke er legemiddel etter legemiddellisten eller urtelisten (dvs. oppført som handelsvare i urtelisten), uten videre gir grunnlag for å si at det uansett mengde er trygt å tilsette stoffet eller urten i næringsmidler/kosttilskudd.

Fordi klassifisering av legemidler skjer etter en konkret vurdering av det enkelte produkt fra sak til sak, så er det heller ikke gitt at bruk av et «annet stoff» som også er legemiddel etter legemiddellisten eller urtelisten, i en gitt mengde automatisk fører til at næringsmidlet/kosttilskuddet ikke er trygt etter næringsmiddelregelverket.

Norske virksomheters konkurransemuligheter i EØS og resten av verden til tross for særnorske regler for omsetning på det norske markedet

Advokatfirmaet Grette AS, advokatfirmaet NOVA DA, advokatfirmaet BAHR AS, advokatfirmaet Rogstad AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg, Virke Handel, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, Isblå AS, MSM Norge AS, Jan-Øyvind Lorgen mener at forslaget vil føre til økt byråkratisering og økt byrde for virksomhetene, særlig for små og mellomstore bedrifter. Dersom forslaget vedtas, antar de at norske virksomheter kan påføres et betydelig økonomisk tap og at norske arbeidsplasser kan gå tapt.

Omsetningsbegrepet i matloven med tilhørende forskrifter er helt generelt og universelt. Omsetningsbegrepet i næringsmiddelregelverket gjelder derfor uansett om næringsmidlet skal omsettes i Norge, til et EØS-land eller til et land utenfor EØS, og uavhengig av om det dreier seg om krav i norsk regelverk som gjennomfører EØS-forpliktelser eller i særnorske bestemmelser. Dette betyr i utgangspunktet at alle kravene i det norske næringsmiddelregelverket må være oppfylt, uansett hvor i verden det aktuelle næringsmidlet skal omsettes, med mindre det er gjort generelle eller spesielle unntak fra dette.

Et generelt unntak fra dette er gjort i forskrift 31. august 2018 nr. 1319 om produksjon og eksport av næringsmidler og fôrvarer til land utenfor EØS på særskilte vilkår («ikke-konform-forskriften»). Som følge av bestemmelsene i «ikke-konform-forskriften» kan norske virksomheter som ønsker det, for eksempel produsere og merke næringsmidler, herunder kosttilskudd i Norge og omsette disse til land utenfor EØS, selv om næringsmidlene/kosttilskuddene ikke oppfylder kravene i norsk regelverk som gjennomfører EØS-forpliktelser eller i særnorske bestemmelser. Forutsetningen for dette er at alle vilkårene i «ikke-konform-forskriften» er oppfylt.

«Ikke-konform-forskriften» gjør imidlertid bare unntak for produksjon og merking i og omsetning fra Norge til land utenfor EØS, og regulerer ikke dette fra Norge til andre land i EØS. Det er heller ikke gjort andre generelle eller spesielle unntak i næringsmiddelregelverket for produksjon og merking i, og omsetning fra, Norge til andre EØS-land av næringsmidler/kosttilskudd som oppfylder EØS-kravene og eventuelle nasjonale bestemmelser mv. i det aktuelle EØS-mottakerlandet, men som ikke oppfylder de særnorske kravene til disse produktene.

Etter vår vurdering følger det av innholdet i omsetningsbegrepet, at produksjon og merking i, og omsetning fra, Norge til andre EØS-land av næringsmidler/kosttilskudd som oppfylder EØS-kravene og eventuelle nasjonale bestemmelser mv. i det aktuelle EØS-mottakerlandet, men som ikke oppfylder de særnorske kravene til disse produktene, ikke er tillatt per i dag.

Ut fra en «fra det mer til det mindre vurdering» relatert til bestemmelsene i «ikke-konform-forskriften», mener vi at dette er en utilsiktet virkning av rekkevidden til omsetningsbegrepet. Vi ønsker ikke å begrense norske virksomheters markedstilgang i andre EØS-land, selv om næringsmidler, herunder kosttilskudd med en viss sammensetning/merking osv. ikke er tillatt omsatt

på det norske markedet som følge av særnorske bestemmelser. Dette ser uten videre ut til å gjelde i Danmark, jf. den danske veiledningen om kosttilskudd punkt 10.1. Se lenken nedenfor:

[https://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Vejledninger/Documents/Digital%20vejledning%20om%20kosttilskud%20til%20brug%20p%C3%A5%20hjemmeside%20\(nye%20henvisninger\).pdf](https://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Vejledninger/Documents/Digital%20vejledning%20om%20kosttilskud%20til%20brug%20p%C3%A5%20hjemmeside%20(nye%20henvisninger).pdf)

Vi tar derfor sikte på at vi av eget tiltak vil vurdere og eventuelt senere komme tilbake med et forslag, der det åpnes for produksjon og merking i, og omsetning fra, Norge til andre EØS-land av næringsmidler/kosttilskudd som oppfyller EØS-kravene og eventuelle nasjonale bestemmelser mv. i det aktuelle EØS-mottakerlandet, men som ikke oppfyller de særnorske kravene til disse produktene. I denne sammenheng vil vi også vurdere og foreslå hvilke vilkår som eventuelt skal gjelde for slik produksjon, merking og omsetning. Dette kan enten reguleres spesifikt for de særnorske bestemmelsene om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler/kosttilskudd og tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler (i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler), eller mer generelt for flere aktuelle rettsområder i en ny forskrift eller ved en utvidelse av virkeområdet til «ikke-konform-forskriften».

Se et eksempel på en gjeldende særnorsk bestemmelse som regulerer et liknende forhold i forskrift 3. juni 2015 nr. 607 om kvalitet på melk og melkeprodukter § 2 annet ledd. Der framgår det uttrykkelig at forskriften ikke gjelder for produksjon og merking av næringsmidler i Norge, som ikke skal omsettes her i landet. Det stilles ingen andre krav i dette regelverket til hvordan slik produksjon skal foregå eller om at virksomheten må melde fra om slik produksjon til Mattilsynet.

Privatimport til eget forbruk

Advokatfirmaet Grette AS, advokatfirmaet NOVA DA, advokatfirmaet BAHN AS, advokatfirmaet Rogstad AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg, Virke Handel, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, Isblå AS, MSM Norge AS, Jan-Øyvind Lorgen mener at dersom de strenge begrensningene på kosttilskudd innføres, antas dette å medføre økt privatimport av slike produkter, til direkte skade for folks helse.

Per i dag er det ingen bestemmelser i det norske næringsmiddelregelverket som helt konkret forbyr eller begrenser privatimport til eget forbruk av kosttilskudd og andre næringsmidler som er tilsatt vitaminer, mineraler og «andre stoffer» – heller ikke i tilfeller der tilsetningen eller innholdet av vitaminene, mineralene eller de «andre stoffene» ikke er i samsvar med det norske regelverket om dette i forskrift om kosttilskudd og forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Tilsvarende vil også gjelde etter de foreslåtte nye bestemmelsene om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler.

Forbehold/unntak:

- Privatimport til eget forbruk til Norge av kosttilskudd og andre næringsmidler som er tilsatt vitaminer, mineraler og «andre stoffer» (herunder aminosyrer) fra land både utenfor EØS og i noen tilfeller land innen EØS, kan i visse sammenhenger være regulert i det generelle regelverket under matloven om tilsyn og kontroll ved import av ulike produkter og næringsmidler, avhengig av hvilke ingredienser produktene består av (for eksempel ingredienser av animalsk opprinnelse).
- Legemiddeloven med tilhørende forskrifter regulerer blant annet privatimport av legemidler til eget forbruk til Norge, både ved forsendelse og ved at produktet tas med ved innreise til Norge, fra land både i EØS og utenfor EØS.

- Regelverket om tollkvoter, tollavgifter og andre avgifter ved import av næringsmidler kan også inneholde bestemmelser som er relevante i denne sammenheng.

For øvrig advarer vi på generelt grunnlag mot og oppmuntrer ikke til at privatpersoner i Norge, til eget forbruk, tar med seg eller bestiller og får tilsendt kosttilskudd og andre næringsmidler som er tilsatt vitaminer, mineraler og visse «andre stoffer» (herunder aminosyrer) som ikke er i samsvar med det norske næringsmiddelregelverket om dette i forskrift om kosttilskudd og forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler fra utenlandske butikker eller nettbutikker både i EØS eller utenfor EØS.

Dersom det på sikt skulle vise seg at privatimport av næringsmidler, herunder kosttilskudd som er tilsatt «andre stoffer» som ikke er i samsvar med det til enhver tid gjeldende norske regelverket om dette, skulle bli et betydelig problem, vil vi senere kunne vurdere og eventuelt forslå mulige tiltak.

Bør «andre stoffer» i kosttilskudd reguleres i forskrift om kosttilskudd eller i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler og bør den «sovende» bestemmelsen om meldeplikt (tilsvarer det som vi i denne forskriften kaller «innsending av opplysninger om....») for kosttilskudd i forskrift om kosttilskudd settes i kraft i stedet for den foreslåtte nye bestemmelsen om dette?

Advokatfirmaet NOVA DA, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, MIDSONA Norge AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg:

- Det synes uhensiktsmessig å regulere kosttilskudd i en forskrift som egentlig har å gjøre med berikning av næringsmidler. Det finnes en egen forskrift for kosttilskudd som eventuelt kan utvides. En slik måte å bygge opp regelverket på, krever at man har innsyn i hvordan regelverket er oppbygd, siden det ikke er et system noen vil forstå intuitivt.
- Det er stor forskjell på berikning av matvarer og kosttilskudd. Forskriften som nå planlegges endret omhandler i dag i all hovedsak berikning. Forbrukeren er ofte ikke bevisst om at maten han spiser har blitt tilsatt berikning. Forbrukerne vil heller ikke veie maten og vil derfor ikke vite hvor mye av maten og dermed av berikningsstoffet som inntas. Det er også et problem at forbrukeren kan innta mange ulike matsorter som er beriket i løpet av en dag, og at totalmengden av stoffet som inntas dermed kan bli stor.
- Av disse og andre gode grunner er berikning strengt regulert i berikningsforskriften. Endringene som foreslås i denne forskriften når det gjelder berikning er først og fremst en klargjøring og en oppmykning i og med at søknadsplikt erstattes av meldeplikt.
- I motsetning til berikede matvarer, er kosttilskudd noe en forbruker bruker som følge av et bevisst valg. Produktene blir også brukt av leger og terapeuter i behandlingen og ligger i et sjikt mellom mat og legemidler. Kosttilskuddet er laget basert på en viss døgndose og døgndosen er angitt. Produktene er merket på en måte som gjør at forbrukeren kan velge ut fra eget behov. Kosttilskudd er ikke noe man tilfeldigvis får i seg fordi man er sulten og spiser mat, slik som det kan være med beriket mat. Det er uproblematisk for forbrukeren å velge bort kosttilskudd dersom han ikke ønsker det. Kosttilskudd brukes ofte bare i en kortere periode eller en fase i forbrukerens liv, mens berikede matvarer kan være noe som inntas hele livet og uten at det foreligger bevissthet om inntaket.
- Kosttilskuddforskriften § 10 gir produsenter/importører en plikt til å melde (tilsvarer det som vi i denne forskriften kaller «innsending av opplysninger om....») sine produkter til Mattilsynet. Myndighetene har valgt å ikke sette denne bestemmelsen i kraft, formodentlig fordi et mottakssystem for meldingene ikke er opprettet. Dersom denne bestemmelsen hadde trådd i kraft, ville Mattilsynet hatt oversikt over alle kosttilskuddsprodukter. Dermed kunne alle produkter på markedet ha vært vurdert.

- Dersom kosttilskuddforskriften § 10 settes i kraft, vil Mattilsynet få oversikt over produktene på markedet. Det synes som om dette ville være en bedre vei å gå for eventuelt å lage en positivliste, dersom det noen gang skal gjøres i fremtidig regelverk. Det vil virke villedende at en meldepliktsbestemmelse i kosttilskuddforskriften ikke er trådd i kraft hvis det samtidig finnes en bestemmelse i den foreslåtte forskriften om meldeplikt (tilsvarer det som vi i denne forskriften kaller «innsending av opplysninger om....»).

Mattilsynets vurdering:

Det er ikke riktig at «alle» regler som gjelder for kosttilskudd per i dag er samlet i forskrift om kosttilskudd. «Andre stoffer» i kosttilskudd er for eksempel per i dag også regulert i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler som i § 1 gjennomfører berikingsforordningen i norsk rett. Berikingsforordningen regulerer «andre stoffer» i både kosttilskudd og i andre næringsmidler. Den særnorske bestemmelsen om aminosyrer i næringsmidler, herunder kosttilskudd står for eksempel per i dag i § 7 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

Virksomheter som omsetter kosttilskudd må uansett forholde seg til mange andre næringsmiddelforskrifter, ikke bare bestemmelsene i forskrift om kosttilskudd. Virksomhetene har selv ansvar for å sette seg inn i det regelverk som gjelder for dem. Se matlovsforskriften § 1 jf. matlovsforordningen artikkel 17 nr. 1. Jf. også den tilsvarende bestemmelsen i matloven § 5 første ledd.

Vi anbefaler derfor at bestemmelsene om visse «andre stoffer» i kosttilskudd, fastsettes slik de ble foreslått i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Hvis vi skulle ha skilt ut de bestemmelsene som bare gjelder for kosttilskudd i forskrift om kosttilskudd, måtte vi ha «duplisert» mange av de foreslåtte grunnleggende bestemmelsene om meldinger og søknader med tilhørende vedlegg.

Vi foreslår ikke at den per i dag «sovende» meldebestemmelsen (tilsvarer det som vi i denne forskriften kaller «innsending av opplysninger om....») i forskrift om kosttilskudd § 10 trer i kraft nå. Ordlyden i den bestemmelsen er ikke tilstrekkelig tilpasset til og stiller ikke de riktige kravene som er nødvendig for «andre stoffer» i kosttilskudd. Bestemmelsen er etter sin ordlyd mest tilpasset vitaminer og mineraler i kosttilskudd.

Vi foreslår derfor at den nye bestemmelsen i § 11 i utkastet om krav om innsending av visse opplysninger fra merkingen trer i kraft som foreslått, også for kosttilskudd. Bestemmelsen gjelder bare i tilfeller der virksomhetene tilsetter «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til og er oppført i positivlista i vedlegg 3. Men i slike tilfeller vil opplysningene som skal sendes inn også gi informasjon om alle de andre ingrediensene mv. i det aktuelle næringsmidlet/kosttilskuddet, også om eventuelle «andre stoffer» som faller utenfor virkeområdet til vedlegg 3.

For å unngå uklarhet, presiserer vi at avgrensningene i § 6 annet til siste ledd, for blant annet virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, også skal være avgjørende for om kravet om innsending av opplysninger i § 11 gjelder eller ikke. Se forslaget om å henvise til «§ 7 - § 11» i stedet for «§ 7 - § 10» i § 6 annet til siste ledd. Jf. også nedenfor.

Merknader til hovedbestemmelsene i utkastet

Til orientering vil Mattilsynet senere vurdere om det er behov for utarbeiding av veiledningsmaterieil til noen av de foreslåtte bestemmelsene. Danmark har blant annet utarbeidet felles veiledningsmaterieil for de danske reglene om tilsetning av visse «andre stoffer» og vitaminer og mineraler til næringsmidler.

Fristene for vurdering av meldinger og søknader i §§ 9 og 10

Regelrådet:

- Fristforslagene som foreslås for meldinger og søknader om tilsetning av «andre stoffer» er ifølge Mattilsynet i tråd med rettspraksis fra EU for å sikre «at virksomheter kan ha en forutsigbarhet for saksbehandlingstid». Mattilsynet foreslår å stille konkrete krav til egen saksbehandlingstid for søknader om tilsetning av «andre stoffer», med den begrunnelse at dette «ikke skal virke inngripende for virksomhetene».
- Regelrådet mener det er positivt at Mattilsynet har sett hen til rettspraksis i EU slik at næringslivet får harmoniserte rammebetingelser.

Kommisjonen:

Når det generelt gjelder vurderingen av om nasjonale krav om prosedyrer om forhåndsgodkjenning av varer er proporsjonale, viser Kommisjonen til vilkårene som EU-domstolen stilte opp i sak C-390/99, Canal Satélite, blant annet at:

- prosedyren på grunn av sin varighet og uproporsjonale kostnader ikke må være slik at den hindrer de aktuelle virksomhetene i å følge forretningsplanen sin. Merknad fra Kommisjonen: Utkastet ikke gir noen informasjon om varigheten av eller kostnadene for prosedyren med forhåndsgodkjenning.

TINE SA:

- I § 9 andre ledd legges det opp til en meldeplikt som forskjellsbehandler samhandlede produkter og norskproduserte produkter.
- Dette er en forskjellsbehandling som medfører et konkurransefortrinn for samhandlede produkter.
- TINE anmoder om at denne foreslåtte forskjellsbehandlingen ikke gjennomføres, og at alle produkter med meldeplikt i utgangspunktet har en kortest mulig «ventetid» før tilsetningen kan tas i bruk, med eventuell forlengelse dersom Mattilsynet har særskilt behov for det i enkelttilfeller. 6 måneders «ventetid» fra meldeplikten er oppfylt er en svært lang ventetid, og dette vil kunne ha konsekvenser ved utvikling av nye produkter og i forhold til koordinering med dagligvarekjedenes tre årlige lanseringsvinduer.
- Vi anmoder derfor om at det justeres til 6 ukers «ventetid», som kan forlenges til 3 måneder i særskilte tilfeller (både for norskproduserte og samhandlede produkter).
- Tilsvarende utfordring ser vi med § 10 som omhandler søknadsplikt.

Advokatfirmaet NOVA DA:

- Virksomheten kan ta tilsetningen i bruk seks måneder etter at melding «regnes som innlevert». Dersom Mattilsynet er sene med å si at søknaden er mangelfull, kan det bli betydelig lenger tid fra opprinnelig søknad ble sendt. En bestemmelse om at dersom Mattilsynet bruker mer enn 14 dager på å varsle virksomheten om at søknaden er

mangelfull, skal tiden frem til slikt varsel sendes trekkes fra tre- og seks-måneders-fristene, kan her være på sin plass.

- Fristene bør løpe fra når meldingen er innlevert med nødvendige opplysninger, og ikke fra når Mattilsynet har sendt bekreftelse.
- I § 9 annet ledd vises det til data som er «innsendt, vurdert og godkjent» i et annet EØS-land. Hva som ligger i «vurdert», er uklart. Kreves det her en vitenskapelig vurdering, eller bare at et annet lands myndighet har akseptert tilsetningen?

MSM Norge AS, Jan-Øyvind Lorgen:

- I gråsonene mellom kosttilskudd og legemiddel vil det oppstå mange problemer. Om Mattilsynet ønsker å "lukke gråsonen til legemidler", kan det innebære å sende alle tvilstilfeller til klassifisering hos Legemiddelverket. Det kan i praksis bety at alle stoffer Mattilsynet får søknader om. Dette er atter et aspekt som skaper utrygghet hos bransjen og vegring mot å bruke tid på og penger søknader. Det er få aktører som ønsker å utsette seg for en så vanskelig, langvarig og dyr byråkratisk prosess.
- Når Mattilsynet har 6 mnd saksbehandlingstid på søknader, vil det lett kunne bli totalt 2-3 år pr. søknad om Legemiddelverket også skal inkluderes. Da vil alle de gode argumentene Mattilsynet skriver om "forutsigbarhet for bransjen" og likere "konkurransvilkår", falle helt bort. Det blir håpløst for bransjen å forholde seg til.

Mattilsynets vurdering:

Vi mener at det er viktig at 3- eller 6-månedersfristene først skal løpe fra det tidspunktet vi har bekreftet at vi har mottatt all nødvendig dokumentasjon etter vedlegg 4. Ellers vil vi ikke kunne fastsette fristene eksakt. Fristene skal ikke kunne settes i gang ved at virksomhetene sender en ufullstendig melding eller søknad. Vi har foreslått samme frister som de som gjelder i de tilsvarende danske bestemmelsene om dette. Både Kommisjonen og ESA har akseptert disse fristene. Fristene skal både gi virksomhetene forutsigbarhet og myndighetene tilstrekkelig tid til å kunne vurdere meldingene og søknadene. Vi foreslår derfor ingen endringer i disse fristene.

Fristene for meldinger og søknader skal derfor løpe fra det tidspunktet vi har bekreftet at all nødvendig dokumentasjon etter vedlegg 4 er mottatt. Dette har i utgangspunktet ikke noe å gjøre med spørsmålet om det aktuelle produktet eventuelt må klassifiseres som legemiddel. Dersom vi har bekreftet at all nødvendig dokumentasjon etter vedlegg 4 er mottatt, skal fristene løpe. I vedlegg 4 er det ikke stilt krav om at melder eller søker på forhånd må ha avklart om produktet er et legemiddel eller næringsmiddel. Det er Statens legemiddelverk som etter legemiddellovgivningen har myndighet til å klassifisere produkter som legemidler. Ved behov kan henholdsvis Statens legemiddelverk eller Mattilsynet, senere fatte nødvendige vedtak i denne sammenheng.

Det avgjørende etter ordlyden i bestemmelsene om meldinger og søknader for om det i utgangspunktet skal gjelde en 3- eller 6-månedersfrist, er om meldingen eller søknaden inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land og at den aktuelle vurderingen er sendt til oss. Det er derfor ikke avgjørende om næringsmidlet/kosttilskuddet har opprinnelse i Norge eller et annet land i EØS. Vi er derfor ikke enig med TINE SA i at dette er en forskjellsbehandling av såkalte «samhandlede» og norskproduserte produkter. Bestemmelsen sier uttrykkelig at dataene både må være vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og at vurderingen må være oversendt til oss. Det er derfor etter ordlyden ikke tilstrekkelig at et annet EØS-land bare har mottatt, fått meldt inn, «stilltiende har akseptert» eller av en eller annen grunn har latt være å gjøre noe med slike data som en virksomhet har sendt til dem.

For øvrig viser vi til at virksomhetene, hvis de er kjent med det, etter vedlegg 4 kan sende inn dokumentasjon som viser at det samme produktet (samme produktnavn og innhold) er lovlig omsatt i et annet EØS-land. Men bestemmelsen om dette i vedlegg 4 er ikke relevant for fristene for behandling av meldinger eller søknader etter §§ 9 og 10.

Som nevnt ovenfor er vi ikke enig i Kommisjonens merknader om at fristene for myndighetenes behandling av meldinger og søknader og gebyrstørrelsen ikke er regulert i det norske utkastet. Vi er heller ikke enig i merknaden fra Kommisjonen om at det ikke framgår av utkastet hvordan vi i disse vurderingene skal ta hensyn til vurderinger som er gjort av myndighetene i andre land.

Vi ser at Danmark i den nyeste versjonen av sin tilsvarende forskrift, har endret bestemmelsene om frister og virkninger av fristene for søknader. I Danmark kan nå virksomheten etter 3 måneder ta i bruk en tilsetning som den har søkt om tillatelse til, for det konkrete produktet, forutsatt at søknaden inneholder data som allerede er vurdert og godkjent i et annet EØS-land og vurderingen inngår i søknaden. Dette til tross for at Fødevarestyrelsen innen utløpet av tremånedersfristen ikke har tatt stilling til søknaden. Etter utløpet av fristen kan virksomheten omsette det konkrete produktet med den aktuelle tilsetningen, men virksomheten må være forberedt på eventuelle senere forbud eller andre begrensninger i enkeltvedtak fra myndighetene.

Hvis søknaden derimot ikke inneholder data som allerede er vurdert og godkjent i en annen EØS-stat, kan ikke det aktuelle produktet omsettes på det danske markedet etter utløpet av seksmånedersfristen. I slike tilfeller må virksomheten avvente Fødevarestyrelsens vedtak, selv om tidsfristen for saksbehandlingen har løpt ut.

Vi foreslår tilsvarende endringer i utkastet til § 10 om frister og virkninger av fristene for søknader, som innebærer at virksomheten etter 3 måneder kan ta i bruk en tilsetning som den har søkt om tillatelse til, for det konkrete produktet, forutsatt at søknaden inneholder data som allerede er vurdert og godkjent i et annet EØS-land og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet. Dette til tross for at Mattilsynet innen utløpet av tremånedersfristen ikke har tatt stilling til saken.

Vi foreslår derfor at vi i et nytt tredje ledd i § 10, tar inn de samme presiseringene som framgår av utkastet til § 9 annet og tredje ledd om meldinger, om at Mattilsynet, dersom det er nødvendig, når som helst kan gripe inn med restriksjoner eller forbud mot tilsetningen, etter at det som følge av utløpet av tremånedersfristen, er omsatt på det norske markedet.

Hvis søknaden derimot ikke inneholder data som allerede er vurdert og godkjent i en annen EØS-stat, kan ikke det aktuelle produktet omsettes på det norske markedet etter utløpet av seksmånedersfristen, jf. det opprinnelige forslaget. I slike tilfeller må virksomheten avvente Mattilsynets vedtak, selv om tidsfristen for saksbehandlingen har løpt ut.

Hva må meldes eller søkes om etter §§ 9 og 10?

Energy Drinks Europe (EDE)

- Hva krever ny melding – smaksvarianter mv? Jf. også spørsmålet om innsending av opplysninger etter § 11 for nye smaksvarianter.

Mattilsynets vurdering:

I bilag 3 nr. 6 i den danske forskriften, framgår det at det i meldinger eller søknader skal sendes inn opplysninger om produktets **og eventuelle smaksvarianters** ingrediensliste. I bilag 3 nr. 7 første ledd, som bare gjelder for «vanlige» næringsmidler, og ikke for kosttilskudd, framgår det videre at det i meldinger eller søknader skal sendes inn opplysninger om produktets næringsdeklarasjon og

opplysninger om den samlede mengde (tilsatt pluss evt. naturlig innhold) av de stoffene som er meldt eller søkt om i produktet **og i eventuelle smaksvarianter**.

I den danske forskriften er smaksvarianter definert som produkter der tilsetningen av visse «andre stoffer» til produktene, tilsvarer tilsetningene i det opprinnelige produktet og er innenfor samme næringsmiddelkategori, men der tilsetningen av smaksgivende ingredienser varierer.

Vi oppfatter dette slik at den individuelle tillatelsen som Danmark gir eller rettsvirkningen av at fristene for meldinger eller søknader er utløpt, i så fall ikke bare gjelder en smaksvariant av produktet, men for alle de smaksvariantene som det er opplyst om i meldingen eller søknaden. Dersom tillatelsen eller rettsvirkningen bare hadde gjeldt for en av smaksvariantene til produktet, ville ikke de andre smaksvariantene ha vært tillatt på markedet før etter at positivlista i vedlegg 3 var endret eller ved at det ble sendt egne meldinger eller søknader om hver enkelt smaksvariant.

Som nevnt ovenfor, foreslår vi å presisere i kravene til dokumentasjon i vedlegg 4, at en melding eller en søknad, for andre næringsmidler enn kosttilskudd, også kan gjelde flere «smaksvarianter» av et produkt, både i nr. 6 om næringsdeklarasjon og nr. 7 om ingrediensliste og. Vi tar samme sted inn en tilsvarende beskrivelse som i den danske forskriften, av begrepet smaksvariant.

Vi vil praktisere melde- og søknadsbestemmelsene slik at alle de nevnte smaksvariantene er omfattet av meldingen eller søknaden.

Vi vil også praktisere det slik at det bare skal betales ett gebyr for den samlede behandlingen av meldingen eller søknaden, og ikke tilleggsgebyrer per smaksvariant.

§ 11 Kravet om innsending av visse opplysninger fra næringsmidlets merking

Helsedirektoratet:

Opprettholde god oversikt over næringsmidler tilsatt andre stoffer

- Helsedirektoratet mener det er viktig at myndighetene opprettholder god og oppdatert oversikt over hvilke næringsmidler som er tilsatt andre stoffer, hva som er tilsatt og i hvilke mengder. Dette har det vært god oversikt over til nå, i og med at virksomhetene har måttet søke om tilsetning. En slik oversikt er også nødvendig bakgrunnsinformasjon i kostholds- og ernæringsarbeidet, og som grunnlag for råd og anbefalinger om kosthold og ernæring.
- I arbeid med matvaretabellen og kostdatabaser er det viktig at opplysninger om tilsetning av andre stoffer er lett tilgjengelig, slik at databasene kan være mest mulig oppdaterte, bl.a. for å kunne vurdere og følge med på utviklingen i kostholdet i befolkningen og i grupper av befolkningen.
- Omfanget av næringsmidler tilsatt andre stoffer bør følges nøye.
- En innføring av endret forskrift vil kunne bidra til at antall produkter med tilsetning av andre stoffer øker, fordi det ikke lenger blir søknadsplikt. Det virker uforutsigbart hvor stort omfanget blir. Ved en innføring av endret forskrift, mener vi det er svært viktig å følge nøye med på omfanget av produkter med tilsetning - og hvis nødvendig kunne gjøre endringer i regelverket ut fra ernærings- og helsehensyn.

Regelrådet:

- Når det gjelder forslagene om innrapporteringskrav har Regelrådet ut fra høringsnotatene vanskelig for å se at innrapporteringsplikten vil gi Mattilsynet den oversikten over markedet som fremheves som formålet med bestemmelsene.

- For å unngå at næringslivet får unødvendige byrder vil Regelrådet derfor oppfordre til at det vurderes nøye om det er nødvendig å pålegge berørte virksomheter den innrapportering som foreslås.
- Og videre om ikke forslaget om meldings- og søknadsprosedyrene vil gi Mattilsynet tilstrekkelig informasjon.

TINE SA:

- § 11 har bestemmelser om at virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge skal sende inn opplysninger om virksomhet og produkt.
- Her tror vi det vil gi Mattilsynet en bedre oversikt over produktene på markedet dersom alle virksomheter som plasserer produkter med «andre stoffer» på det norske markedet har den samme plikten til innsending av opplysninger.
- På sikt kan en slik ulikhet i krav til innsending av opplysninger slå uheldig ut dersom den første virksomheten f.eks. avviker sin omsetning av det aktuelle produktet.
- Produkter som framstår som identiske kan også være produsert for ulike markeder, og dermed ha noe variasjon i næringsinnhold og sammensetning.

Energy Drinks Europe (EDE)

- Må det sendes inn opplysninger om nye smaksvarianter? Jf. også spørsmålet under § 9 om hva som krever ny melding, smaksvarianter osv (innenfor eller utenfor nivåene i positivlista).

Mattilsynets vurdering:

Helsedirektoratet mener at det er viktig at myndighetene opprettholder god og oppdatert oversikt over hvilke næringsmidler som er tilsatt andre stoffer, hva som er tilsatt og i hvilke mengder.

Det er vi enig i. Som nevnt ovenfor mener vi at dette forslaget vil gjøre at myndighetene får bedre oversikt over tilsetning til næringsmidler, herunder kosttilskudd, av den utvalgte gruppen «andre stoffer», både i form av nye meldinger og søknader etter §§ 9 og 10 og som følge av innsending av visse opplysninger fra merkingen av næringsmidlene, herunder kosttilskuddene, etter § 11. Per i dag har vi bare detaljert oversikt over de tillatelsene vi har gitt til tilsetning av aminosyrer til næringsmidler, herunder kosttilskudd.

Regelrådet har ut fra høringsnotatene vanskelig for å se at innrapporteringsplikten vil gi Mattilsynet den oversikten over markedet som fremheves som formålet med bestemmelsene. For å unngå at næringslivet får unødvendige byrder oppfordrer Regelrådet derfor om at det vurderes nøye om det er nødvendig å pålegge berørte virksomheter den innrapportering som foreslås, og om ikke forslaget om meldings- og søknadsprosedyrene vil gi Mattilsynet tilstrekkelig informasjon.

Kravet om innsending av opplysninger i § 11 første ledd skal ikke gjelde for produkter som det allerede er sendt melding eller søknad om etter §§ 9 og 10. I slike tilfeller har vi tilstrekkelig kjennskap til den aktuelle tilsetningen til det konkrete produktet fra den bestemte virksomheten. Dette framgår per i dag ikke tydelig nok av utkastet og vi vil derfor presisere dette.

Det vil derfor bare være virksomheter som tilsetter andre stoffer i samsvar med positivlista i vedlegg 3 som må sende inn opplysninger etter § 11 første ledd. Disse virksomhetene trenger ikke å melde eller søke, og vi får derfor ikke informasjon om disse produktene på annen måte. Som nevnt ovenfor trenger vi den informasjonen for at vi skal kunne overvåke markedet. Dette tilsvarer det som gjelder i Danmark. Vi presiserer videre at avgrensningene i § 6 annet til siste ledd, for blant annet virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, også skal være avgjørende for om kravet om innsending av

opplysninger i § 11 gjelder eller ikke. Se forslaget om å henvise til «§ 7 - § 11» i stedet for «§ 7 - § 10» i § 6 annet til siste ledd.

Vi vil også presisere at kravet i § 11 annet ledd om innsending av opplysninger om næringsmidler som er tilsatt andre stoffer i samsvar med positivlista i vedlegg 3, og som var lovlige på det norske markedet ved ikrafttredelsen av de nye bestemmelsene, ikke gjelder for de som tidligere har fått tillatelse til tilsetning av aminosyrer til konkrete produkter etter den per i dag gjeldende bestemmelsen om dette (de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet at det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre). I tillegg vil vi endre fristen i § 11 annet ledd for innsending av slik informasjon fra 6 måneder år til 1 år regnet fra ikrafttredelsen av de nye bestemmelsene.

For øvrig mener vi, som opplyst i høringsbrevet, at kravet om innsending av disse opplysningene fra merkingen av produktet, ikke vil medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for virksomhetene.

TINE SA mener at det ville ha gitt bedre oversikt over markedet dersom alle virksomheter som plasserer produkter med «andre stoffer» på det norske markedet har den samme plikten til innsending av opplysninger. Vi er litt usikre på hva TINE SA mener med dette. Det framgår av ordlyden i § 11 første og annet ledd at det er virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen av et næringsmiddel, herunder kosttilskudd, som er tilsatt andre stoffer i samsvar med positivlista i vedlegg 3, som skal sende inn informasjon om det aktuelle produktet. Vi mener at det bare skal sendes inn opplysninger en gang for «samme» produkt (identisk produktnavn og tilsetning/innhold). Det har derfor ikke noe å si om «det samme» produktet (identisk produktnavn og tilsetning/innhold) i praksis omsettes av flere virksomheter, i flere «omsetningskanaler». Det avgjørende her er om det dreier seg om «det samme» produktet (identisk produktnavn og tilsetning/innhold). Vi mener at et liknende eller tilsvarende produkt i samme næringsmiddelkategori, ikke er «det samme» produktet, selv om det i samsvar med positivlista i vedlegg 3 er tilsatt det samme «andre stoffet» i samme mengde osv. Vi foreslår derfor ingen endringer av dette.

Nye smaksvarianter regnes som nye produkter i denne sammenheng, og den ansvarlige virksomheten må sende inn opplysninger for hver enkelt smaksvariant. Vi har ikke fått opplysninger om disse smaksvariantene i form av meldinger eller søknader.

Vi foreslår også at ordlyden i § 11 første og annet ledd endres, slik at den blir så lik som mulig ordlyden i kravene til dokumentasjon i vedlegg 4 nr. 1 om hvem som kan melde eller søke = «EØS-produsenten, EØS-importøren eller andre, som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge.....». Dette er en språklig endring som ikke har betydning for innholdet i bestemmelsene.

Hvem kan eller må melde eller søke om tillatelse etter §§ 9 og 10 jf. vedlegg 4 eller sende inn visse opplysninger fra næringsmidlets merking etter § 11?

Advokatfirmaet Grette AS:

- Etter vedlegg 4 er det EØS-produsent, EØS-importør eller andre som er ansvarlig for første markedsføring i Norge som skal søke for tilsetning av stoffer ikke angitt på positivlisten, og disse skal også pålegges å betale gebyr.
- Etter Pharmatechs syn er det produktenes rettighetshaver, og ikke oppdragstilvirkere som må pålegges både å søke og å betale av avgift.

Advokatfirmaet NOVA DA:

- Formuleringen «Den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel» er uheldig siden det neppe er Mattilsynets mening å dekke kontraktsprodusenter?

Mattilsynets vurdering:

I de foreslåtte bestemmelsene om dette i kravene til dokumentasjon i vedlegg 4, har vi foreslått tilnærmet samme ordlyd som det som gjelder i Danmark: «EØS-produsent, EØS-importør eller andre, som er ansvarlig for første markedsføring i Norge...». Virksomheter utenfor EØS kan ikke melde etter § 9 eller søke om tillatelse etter § 10 og heller ikke sende inn visse opplysninger etter § 11.

Det er i utgangspunktet virksomhetene som må avtale eller finne ut av hvem som kan sies å være «ansvarlig for den første omsetningen i Norge». Virksomheten som melder eller søker må betale gebyret.

Vi foreslår som nevnt ovenfor at det i kravene til dokumentasjon i vedlegg 4 legges til: «eller en representant som melder eller søker på vegne av førstnevnte». Dette er en presisering at en fullmektig kan opptre på vegne av den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge. Dette vil tilsvare ordlyden i den nyeste versjonen av den danske forskriften.

Som nevnt ovenfor foreslår vi også, både for kosttilskudd og for andre næringsmidler enn kosttilskudd, å slette det absolutte kravet i vedlegg 4 nr. 1, om at virksomheten må ha et norsk organisasjonsnummer. Men de virksomhetene som har det, må oppgi det.

Dataverktøy for mottak av meldinger, søknader og innsending av visse opplysninger fra merkingen

Regelrådet:

- Det fremkommer ikke av høringsnotatene om meldingene og søknadene skal leveres i en digital løsning, men i konsekvensvurderingen fra 2014 omtales det elektroniske meldesystemet MATS.
- Regelrådet forutsetter at det legges til rette for effektiv og enkel innmelding og søknad fra virksomhetene for å minimere virksomhetenes kostnader knyttet til dette.

NHO Mat og Drikke:

- Ved innsending av de påkrevde opplysningene, som angitt i hhv. vedlegg 4 og § 11, vil vi be om at Mattilsynet finner frem til en elektronisk løsning som er enkel og ressursbesparende å bruke både for aktørene lokalisert i Norge og i utlandet.
- En mulighet til å sende inn deler av de etterspurte opplysningene i form av en pdf av produktets design/artwork ville også være forenklede for virksomhetene.

TINE SA:

- §§ 9 og 10 samt vedlegg 4 beskriver meldeplikt og innsending av opplysninger.
- Det informeres ikke om hvilket meldeverktøy Mattilsynet ønsker å benytte, men vi oppfordrer Mattilsynet til å benytte et brukervennlig og effektivt verktøy.
- Mattilsynets skjematenester i Altinn er svært tungvinte å håndtere, med liten mulighet til «copy/paste» fra virksomhetenes interne reseptarkiv etc.
- Kanskje innsending av opplysninger kan løses ved å sende inn en PDF av emballasjen?

Mattilsynets vurdering:

Mattilsynet tar med seg merknadene fra høringsinstansene om at de ønsker et brukervennlig dataverktøy inn i det videre arbeidet med etablering av en elektronisk løsning for meldinger, søknader og innsending av visse opplysninger i merkingen. Vi er opptatt av at systemene våre skal være enkle og brukervennlige både for virksomhetene og for de ansatte i Mattilsynet. Det er imidlertid mulig at vi i første omgang må tilpasse de systemene vi allerede har, før vi eventuelt kan utvikle et nytt system. I en periode kan det også være aktuelt at meldinger, søknader og innsending av visse opplysninger i merkingen må sendes som vanlig post. Det er derfor per i dag ikke klart hvordan denne løsningen vil bli.

§ 15 gebyr

Kommisjonen:

Når det generelt gjelder vurderingen av om nasjonale krav om prosedyrer om forhåndsgodkjenning av varer er proporsjonale, viser Kommisjonen til vilkårene som EU-domstolen stilte opp i sak C-390/99, Canal Satélite, blant annet at:

- Prosedyren på grunn av sin varighet og uproporsjonale kostnader ikke må være slik at den hindrer de aktuelle virksomhetene i å følge forretningsplanen sin. Merknad fra Kommisjonen: Utkastet ikke gir noen informasjon om varigheten av eller kostnadene for prosedyren med forhåndsgodkjenning.

Regelrådet:

- Forslaget til regulering vil gi forskjellig virkning for aktører i samme marked på grunn av gebyrstrukturen. Regelrådet vurderer at den foreslåtte reguleringsmåten der første virksomhet som ønsker en annen tilsetning betaler gebyret, samlet sett må være akseptabel for næringslivet og at gebyrnivået (12 285 kr) er så lavt at det ikke får vesentlige konsekvenser for konkurransen i det enkelte produktmarkedet. Dette kunne imidlertid med fordel vært ytterligere beskrevet i utredningene.
- I høringsnotatet er det ikke omtalt om små virksomheter berøres og hvordan man eventuelt har tatt hensyn til at administrative byrder ofte belaster små virksomheter relativt mye tyngre enn større. Det er imidlertid positivt at virksomhetene vil kunne benytte tilsetninger på positivlistene uten å måtte betale gebyr.
- Regelrådet vil også stille spørsmål ved om det er rimelig å ha samme gebyrstørrelse for Mattilsynets behandling av henholdsvis meldinger og søknader. Regelrådet legger til grunn at søknader kan utløse behov for nye risikovurderinger av stoffer, noe som fremholdes av Mattilsynet som et vesentlig kostnadselement. Regelrådet viser i den forbindelse til eksempelet i konsekvensvurderingen om at Danmark har differensierte gebyrnivåer.

Advokatfirmaet NOVA DA:

- Urettferdig at den virksomheten som melder/søker må betale gebyr, mens andre virksomheter deretter kan tilsette i samsvar med positivlista, uten gebyr.

MSM Norge AS, Jan-Øyvind Lorgen

- Det kan bli et problem for bransjen at Mattilsynet legger opp til et stort gebyr for den første søknaden om tillatelse. Det fører til at ett firma gjør all jobben og betaler alle utgiftene for å få en ingrediens godkjent, og deretter kan hvem som helst andre få den samme godkjennelsen bortimot gratis. Fordi mange nytenkende eller nyoppstartede aktører da vil

vegge seg for å søke, blir dette i praksis et effektivt hinder for utvikling av markedet, helt uavhengig av mattrygghet. Dette er sannsynligvis det Danmark ser i praksis som startet med 35 stoffer på positivliste, og har bare sett 1-2 nye stoffer og 6 endringer i bruksbetingelser per år. Jeg telte 42 stoffer på listen over stoffer på positivlisten til kosttilskudd pr. 11. juni 2018.

Mattilsynets vurdering:

Som nevnt ovenfor er vi ikke enig i Kommisjonens merknader om at fristene for myndighetenes behandling av meldinger og søknader og gebyrstørrelsen ikke er regulert i det norske utkastet.

Som Regelrådet påpeker, mener vi at de foreslåtte gebyrene er lave. Det er etter vårt syn riktig at den virksomheten som ønsker å melde eller søke om en tilsetning som ikke er i samsvar med positivlista i vedlegg 3, også må betale gebyret for de nødvendige vurderingene. Denne løsningen er også akseptert av ESA og Kommisjonen.

Det skal bare betales ett gebyr per melding eller søknad, selv om meldingen eller søknaden kan gjelde tilsetning av flere «andre stoffer», og omfatte flere smaksvarianter av produktet. Virksomhetene betaler også per i dag gebyr for individuelle søknader på produktnivå, om tilsetning av aminosyrer til næringsmidler, herunder kosttilskudd.

Gebyrene skal i prinsippet settes til «selvkost» i form av faste satser beregnet ut fra forvaltningens gjennomsnittlige tidsbruk ved behandling av henholdsvis en melding og en søknad. Regelrådet ba oss vurdere om det bør innføres høyere gebyr for behandling av søknader, ettersom behandling av søknader antagelig i de fleste tilfeller vil være mer arbeidskrevende enn behandling av meldinger. Vi vil derfor eventuelt senere komme tilbake med et forslag om høyere gebyr for behandling av søknader. Gebyrene for både meldinger og søknader vil dessuten bli prisindeksjustert jevnlig. I tillegg vil vi ut fra erfaringer med tidsbruk i meldings- og søknadsbehandlingen, også vurdere behovet for og eventuelt foreslå endringer i gebyrene.

Mer detaljerte merknader til virkeområdet for og innholdet i positivlista, jf. § 6 og vedlegg 3

Ordlyden i de aktuelle bestemmelsene i forskriftsutkastet må tolkes og vurderes konkret fra sak til sak. Som nevnt ovenfor vil Mattilsynet senere vurdere om det er behov for utarbeiding av veiledningsmaterieell til noen av de foreslåtte bestemmelsene. Danmark har blant annet utarbeidet felles veiledningsmaterieell for de danske reglene om tilsetning av visse «andre stoffer» og vitaminer og mineraler til næringsmidler.

Som nevnt i høringsbrevet og ovenfor, var utkastet til positivlista i vedlegg 3 (både inndelingen i næringsmiddelkategorier og bruksmengdene og andre vilkår for tilsetning) som ble sendt på høring for det første basert på den informasjonen som noen virksomheter sendte oss som følge av forespørselen vår 12. mai 2014. VKM la i risikovurderingene til grunn spesifiserte forbindelser (CAS-nummer) til de «andre stoffene» som de vurderte.

Når det gjelder de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre, var utkastet til positivlista i vedlegg 3 (både inndelingen i næringsmiddelkategorier og bruksmengdene og andre vilkår for tilsetning) i utgangspunktet basert på de tillatelsene som vi så langt hadde gitt til tilsetning av disse aminosyrene til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Vi foreslår at vi før fastsettelsen av de nye bestemmelsene oppdaterer positivlista i vedlegg 3 i samsvar med de tillatelsene til tilsetning av

disse aminosyrene til næringsmidler, som vi har gitt fra det opprinnelige utkastet ble hørt og som fortsatt gjelder ved fastsettelsen.

Vi mener derfor at de fleste av innspillene nedenfor vil måtte løses fra sak til sak enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader. I slike tilfeller vil vi derfor ikke gå nærmere inn på vurderinger av innspillene i denne omgang.

Krav til renhet og konsentrasjoner mv., uklare kriterier for om et stoff er omfattet eller ikke omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3

Advokatfirmaet Grette AS, Advokatfirmaet NOVA DA, Orkla Health AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg:

- Er stoffene som utgjør «andre stoffer» noe som består av bare en molekyltype, altså et kjemisk stoff? Dette må i så fall klargjøres, særlig fordi det har stor betydning når man skal avgjøre om renheten er 50 % eller oppkonsentrasjonen 40 ganger, noe som får betydning for hvorvidt det «andre stoffet» faller inn under virkeområdet for positivlisten eller ikke. At vedlegg 3 noen ganger spesifiserer hvilken kilde stoffet kommer fra, synes å peke bort fra at det bare er en molekyltype man har i tankene, siden et molekyl jo vil være det samme uavhengig av hvor det kommer fra.
- Det framgår av § 6 annet ledd i forskriftsutkastet at §§ 7-10 og den tilhørende positivlisten i vedlegg 3, bare gjelder for tilsetning til næringsmidler av andre stoffer som har en renhet på minimum 50 % eller er oppkonsentrert 40 ganger eller mer og normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv og normalt ikke brukes som en ingrediens til næringsmidler.
- Videre framgår det av § 6 tredje ledd i forskriftsutkastet at §§ 7-10 og den tilhørende positivlisten i vedlegg 3 ikke gjelder for tilsetning av planter eller deler av planter i frisk, tørket, hakket, skåret eller pulverisert form, eller ekstrakter av planter eller deler av planter som utelukkende er laget ved en enkelvandig ekstraksjon, eventuelt etterfulgt av inndamping.
- For planteekstrakter fremstår dette som uklart. Som eksempel benytter vi et ekstrakt av en plante som ikke er et vandig ekstrakt (20% etanol/80% vann) som er oppkonsentrert 30 ganger. Blir dette ekstraktet da ikke omfattet av andre stoffer siden det er oppkonsentrert under 40 ganger, eller blir dette likevel å regne som et annet stoff siden dette ikke er et rent vandig ekstrakt.
- Uttrykket «normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv og normalt ikke brukes som en ingrediens til næringsmidler» er også uklar. Hva betyr «normalt»? Er noe normalt brukt dersom det ofte brukes i kosttilskudd, som jo er næringsmidler? Hvor ofte/ i hvor mange produkter må noe brukes for å bli regnet som inntatt eller brukt «normalt»?
- Planteekstrakter er typiske handelsvarer og selges normalt i ulike ekstraktratio 10:1, dvs. 10 kg plantemateriale gir 1 kg ekstrakt, 200:1 (og høyere) dvs. 20 kg plantemateriale gir 1 kg ekstrakt og man skiller mellom vannekstraherte, sprit, samt løsningsmiddel (etanol, metanol, aceton, propylenglykol, isopropanol) ekstrakter, Co2 ekstrakter, oljeuttrekk av plantemateriale, frysetørkede varer som også er en form for konsentrat da ferskt plantemateriale inneholder opp til 95 % vann.
- Planteekstrakter utvinnes typisk fra tørkede urter men også fra ferske plantematerialer og det er det vesentlig forskjell på innholdet av kjemiske virkestoffer i tørre kontra ferske planter. For øvrig er det nesten utelukkende tørre ekstrakter som kjøpes som handelsvarer

der vann eller løsningsmiddel er dampet av (spir. siccum – tørrede alkoholekstrakter da disse har den beste kvaliteten og er mikrobiologisk sikre).

- Vannholdige ekstrakter som er inndampet til et pulver aqua siccum (tørrede vannekstrakter) samt flytende vannekstrakter og tørkede plantematerialer inneholder til dels store mengder bakterier som i verste fall kan være patogene. De aller fleste produsenter unngår disse da dette kan være et stort problem for folkehelsen.
- I tillegg til standardekstrakter, separeres spesifikke virkestoffer i planter, bær, frukt og grønnsaker, eks. lycopen fra tomater, betakaroten fra alger og grønnsaker, antocyaner fra blåbær, proanthocyaner fra tranebær og vindruer, lutein fra ringblomst m.fl. Disse konsentratene har en høy renhet (95-100%) slik at blir nærmest umulig å kunne kjøpe konsentrater på 40 x da dette ikke er tilgjengelig fra leverandører av slike råstoffer. Disse vil rammes av forslaget om konsentrering av slike stoffer og vil ramme dagens produkter så vel som fremtidens produkter.

Mattilsynets vurdering:

Positivlista i vedlegg 3 skal i utgangspunktet regulere hver enkelt forbindelse til de «andre stoffene» som er omfattet av virkeområdet til positivlista, og som per i dag er oppført der. For meldinger og søknader framgår det av kravene til dokumentasjon i vedlegg 4 at blant annet kjemisk navn, kjemisk struktur, kjemisk form, CAS-nummer mv., skal oppgis.

Som nevnt ovenfor var utkastet som ble sendt på høring blant annet basert på den informasjonen som noen virksomheter sendte oss som følge av forespørselen vår 12. mai 2014. VKM risikovurderte de «andre stoffene» Mattilsynet fikk informasjon fra virksomhetene om. VKM la i risikovurderingene til grunn spesifiserte forbindelser (CAS-nummer) til de «andre stoffene» som de vurderte. Det har ikke vært meningen at positivlista i vedlegg 3 skulle gjelde andre forbindelser til de aktuelle «andre stoffene» enn de som ble risikovurdert av VKM.

Vi ser nå at dette ikke kommer tilstrekkelig fram i utkastet til positivlista i vedlegg 3. For at det ikke skal bli misforståelser om hvilke forbindelser til de «andre stoffene» som per i dag er omfattet av positivlista i vedlegg 3, foreslår vi at det i vedlegg 3 presiseres hvilken forbindelse til det «andre stoffet» som per i dag er omfattet av vedlegg 3.

Virksomheter som før ikrafttredelsen av de nye bestemmelsene, på det norske markedet lovlig har omsatt næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, men i form av forbindelser som ikke ble risikovurdert av VKM, og som derfor ikke er omfattet av de foreslåtte presiseringene i vedlegg 3, kan eventuelt søke om tillatelse til dette enten under den foreslåtte nye overgangsbestemmelsen i § 12 tredje til femte ledd (se nærmere om vilkårene for dette ovenfor) eller i form av «vanlige» nye søknader om tillatelse i samsvar med § 10.

Vi presiserer i overskriftene og i første ledd i § 9 om meldinger og § 10 om søknader om tillatelse, at det må sendes søknad etter § 10 både i tilfeller der det dreier seg om tilsetning av et «annet stoff» som ikke er oppført i vedlegg 3, og tilsetning av et «annet stoff» som er oppført i vedlegg 3, men i form av en forbindelse som ikke er oppført i vedlegg 3. Se også vurderingene nedenfor om lykopen og koenzym Q10.

Ut over dette, foreslår vi ingen endringer i ordlyden i de aktuelle bestemmelsene om dette. Ordlyden tilsvarer det som gjelder i Danmark.

Ordlyden i de aktuelle bestemmelsene i forskriftsutkastet må tolkes og vurderes konkret fra sak til sak. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Vi tar imidlertid med oss de andre innspillene ovenfor når vi senere vil vurdere om det er behov for utarbeiding av veiledningsmaterieell til noen av de foreslåtte bestemmelsene.

Urter/planter bør i sin helhet holdes utenfor positivlista

Advokatfirmaet NOVA DA, Good For Me AS, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS, Isblå AS, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg:

- Det synes uhensiktsmessig at unntakene i § 6 3. ledd bokstav a og b ikke omfatter alle planteekstrakter. Legemiddelverket vurderer urter og produkter fra urter for å vurdere om de er legemidler. Legemiddelverket er spesialister på å vurdere urter. Det synes uhensiktsmessig med en dobbeltregulering, hvor både legemiddelverket og Mattilsynet skal vurdere hvorvidt innholdstoffene er akseptable i et produkt som ikke er godkjent som legemiddel.
- Dobbeltregulering her gir merarbeid både for bransjen og byråkratiet, og dessuten stor grad av usikkerhet for bransjen. Legemiddelverket har lang erfaring med dette arbeidet, og det kan ikke være hensiktsmessig at vurderingen av disse planteproduktene nå også skal gjøres av Mattilsynet.

Vitalkost as:

- Urteekstrakter. Dette området er i dag definert gjennom urtelisten i tre kategorier; handelsvare, legemiddel og reseptpliktig legemiddel.
- Legemiddelverket praktiserer i dag listen som ikke absolutt, noe som innebærer at man kan søke om å bruke en urt som er definert som legemiddel i et kosttilskudd.
- Vi mener det blir fryktelig tungvint hvis dette skal deles mellom Mattilsynet og Legemiddelverket.
- Mattilsynet har ingen erfaring eller kunnskap innenfor dette feltet. Legemiddelverket besitter en betydelig erfaring og de har et omfattende bibliotek med faglitteratur relatert til bruk av urter.
- Slik vi ser det bør derfor urteekstrakter fortsette å ligge under legemiddelverket.

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår ingen endringer i virkeområdet når det gjelder planter og plantedeler. Dette tilsvarer det som gjelder i Danmark.

Legemidler og næringsmidler reguleres av separate lover, som har ulike formål. Det er derfor ikke snakk om en dobbeltregulering.

Legemiddeloven med tilhørende forskrifter gjelder legemidler og visse andre varer til medisinsk bruk, og forvaltes av Statens legemiddelverk. «Legemidler» er stoffer, droger eller preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.

Matloven med tilhørende forskrifter omfatter alle forhold i forbindelse med produksjon, bearbeiding og distribusjon av innsatsvarer og næringsmidler, og forvaltes av Mattilsynet. Formålet er å sikre

helsemessig trygge næringsmidler og fremme helse, kvalitet og forbrukerhensyn langs hele produksjonskjeden, samt ivareta miljøvennlig produksjon. «Næringsmidler» er ethvert stoff eller produkt, uansett om det er bearbeidet, delvis bearbeidet eller ubearbeidet, som er bestemt til, eller med rimelighet kan forventes, å inntas av mennesker. Næringsmidler omfatter drikke, tyggegummi og ethvert stoff, herunder vann, som bevisst tilsettes næringsmiddelet når det framstilles, tilberedes eller behandles. Definisjonen presiserer blant annet at næringsmidler ikke omfatter legemidler.

Som beskrevet ovenfor, er ikke forskrift om legemiddelklassifisering avgjørende ved klassifisering av legemidler i ervervsmessig/kommersiell sammenheng. Et produkt som inneholder et stoff eller en plante oppført i henholdsvis legemiddellisten eller urtelisten, kan ikke automatisk klassifiseres som et legemiddel. Legemiddelverket må vurdere det konkrete produktet, og herunder ta i betraktning produktets spesifikke farmakologiske, immunologiske eller metabolske egenskaper.

Plantene/urtene i forskrift om legemiddelklassifisering er vurdert opp mot legemiddeldefinisjonen. Som omtalt tidligere, er dette et annet vurderingstema enn det som gjelder for næringsmidler. I urtelisten er planter som har dokumenterte legemiddelvirksomheter og bivirkninger oppført med enten «L» legemiddel eller «LR» reseptpliktig legemiddel. Planter uten legemiddelvirksomheter er oppført med «H», dvs. klassifisert som ikke-legemiddel. For øvrig vil vi bemerke at klassifiseringen i urtelisten, ifølge Legemiddelverket ([https://legemiddelverket.no/godkjenning/klasseifisering/generelt-om-klasseifisering-av-legemidler#hvordan-klasseifisere?](https://legemiddelverket.no/godkjenning/klassifisering/generelt-om-klasseifisering-av-legemidler#hvordan-klasseifisere?)), er basert på tørket urt eller vandig ekstrakt. Planter klassifisert som «H» i urtelisten, kan likevel klassifiseres som legemiddel hvis det brukes andre ekstraksjonsmidler enn vann.

Bruk av planter og planteekstrakter i næringsmidler reguleres under matloven og tilhørende forskrifter, som alle næringsmiddelingsredienser. Det finnes så langt ikke spesifikt regelverk om hvilke planter/planteekstrakter som er tillatt brukt i næringsmidler. Det generelle kravet i matloven om at næringsmidler skal være helsemessig trygge gjelder, og det er virksomhetens ansvar å sikre dette. For planter og planteekstrakter som ikke vært brukt som næringsmidler i EØS før 15. mai 1997, så gjelder bestemmelsene i ny mat-forskriften. Slike planter og planteekstrakter er ikke tillatt å omsette med mindre de er oppført på unionslisten over ny mat i ny mat-forskriften.

Som nevnt ovenfor omfatter ikke positivlista i vedlegg 3 mv., friske/tørkede planter eller deler av planter, eller planteekstrakter laget ved enkel vandig ekstraksjon (jf. § 6 tredje ledd bokstavene a) og b) i utkastet). Men tilsetning av «andre stoffer» som for eksempel er isolert fra planter ved bruk av andre ekstraksjonsmetoder enn enkel vandig ekstraksjon (ev. etterfulgt av inndamping), og som har en renhet på minimum 50 % eller er oppkonsentrert 40 ganger eller mer, er omfattet av positivlista i vedlegg 3 mv..

Mattilsynet legger risikovurderingene til Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) til grunn for behandling av meldinger etter § 9 og søknader om tillatelse etter § 10. VKM har høy fagekspertise, og innhenter ved behov ytterligere ekspertise.

Enzymer

Vitalkost as:

- Kosttilskudd med enzymer. Vitalkost har i en årrekke solgt kosttilskudd med enzymer med formål å avhjelpe fordøyelsen ved at enzymene bidrar til nedbrytning av næringsstoffer.
- EFSA har også godkjent følgende påstand "Lactase enzyme contributes to breaking down lactose". I forbindelse med utviklingen hadde vi en grundig dialog med legemiddelverket.

- Dette resulterte i at vi fikk tillatelse til å bruke enzymer i kosttilskudd så lenge de ikke inneholdt bromelain eller papain, samt at vi holdt oss til enzymer som stimulerte fordøyelsen.
- Vi kan ikke se at enzymer er nevnt eller er med i deres vurdering.
- Mattilsynet viser til det danske regelverket, der enzymer i dag er unntatt fra meldeplikten.
- Vi savner en nærmer presisering av hvordan Mattilsynet vurderer enzymer i denne sammenhengen.

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår at vi endrer § 6 tredje ledd bokstav c), slik at enzymer unntas fra virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, på linje med mikroorganismer. Dette vil tilsvare det som gjelder i Danmark.

Definisjon av annet stoff er uklar mv.

Advokatfirmaet NOVA DA:

- «Andre stoffer» må defineres. En definisjon som sier at dette er stoffer som har ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, er alt for vag, og denne definisjonen står dessuten ikke i selve forskriften. Hva er effekt og hva er ernæringsmessig effekt? Hva er det som skiller «andre stoffer» fra andre næringsmidler? De aller fleste næringsmidler vil jo ha en fysiologisk eller ernæringsmessig effekt.

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i de aktuelle bestemmelsene om dette. Begrepet «annet stoff» er definert i § 1 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler jf. artikkel 2 2) i forordning (EF) nr. 1925/2006 (berikingsforordningen). Denne definisjonen gjelder i hele EØS, og vi kan ikke definere dette på en annen måte i denne sammenheng.

Tilsetning av vs naturlig innhold/næringsmidlet i seg selv?

Advokatfirmaet NOVA DA, MIDSONA Norge AS:

- Ordet «tilsetning av» i forskrifts-forslaget, leder tanken i retning av at noe kan falle utenfor fordi det ikke er «tilsatt», men er selve hovedingrediensen i kosttilskuddet. Det bør følgelig klargjøres at bestemmelsen ikke bare gjelder tilsetning.

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i de aktuelle bestemmelsene om dette. Ordlyden tilsvare det som gjelder i Danmark.

Ordlyden i de aktuelle bestemmelsene i forskriftsutkastet må tolkes og vurderes konkret fra sak til sak. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Vi tar imidlertid med oss innspillet når vi senere vil vurdere om det er behov for utarbeiding av veiledningsmaterieell til noen av de foreslåtte bestemmelsene.

Små mengder «andre stoffer», mengdebegrensning for å være omfattet av positivlista, for eksempel mindre enn 10%?

ArcticSource1 AS:

- Små mengder «andre stoffer», mengdebegrensning for å være omfattet av positivlista, for eksempel mindre enn 10%?

Flere tilskudd som vi importer inneholder små mengder andre stoffer som ikke står listet på «andre stoffer» listen, ikke minst urter og enzymer (handelsvarer). De er ment å bedre opptak av spesielle næringsstoffer, som ellers kanskje bare ville gå rett gjennom kroppen eller ikke omsettes naturlig grunnet definerte ubalanser. Er det mulig å tenke seg at man kunne legge en mengdebegrensning på en mye lengre «ytterligere andre stoffer» liste? Dette for å muliggjøre import av gode tilskudd, hvor kanskje mindre enn 10% av innholdet er ulovlig og i realiteten ikke er en risiko? Forbruker kan spares mye penger ved en slik ordning.

Mattilsynets vurdering:

Tilsetning av ethvert «annet stoff» innenfor virkeområdet til positivlista i vedlegg 3 er omfattet av bestemmelsene. Det gjelder ingen unntak for tilsetning av små mengder. Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i de aktuelle bestemmelsene om dette. Ordlyden tilsvarer det som gjelder i Danmark.

Ordlyden i de aktuelle bestemmelsene i forskriftsutkastet må for øvrig tolkes og vurderes konkret fra sak til sak. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Kosttilskudd rettet mot barn under 18 år

NHO Mat og Drikke, Orkla Health AS, NutraQ AS, Advokatfirmaet NOVA DA, Marianne Rømen, konsulent Med&Reg, MIDSONA Norge AS, Biobalance Laboratories AS, Biovita AS og Isblå AS:

- Vedlegg 3 tyder på at kun kosttilskudd markedsført til personer over 18 år kan tilsettes «andre stoffer». Vi mener aldersbegrensning bør vurderes for hvert enkelt stoffene i kolonne 2 og være en del av bruksbetingelsene for hvert stoff i kolonne 3, ikke en generell aldersbegrensning som gjelder for alle stoffer.
- Et viktig eksempel på dette: Det er godt dokumentert at omega-3 fettsyren DHA er viktig for barns utvikling. Vi antar at tran og fiskeolje ikke omfattes av «andre stoffer» fordi dette er næringsmidler som inntas som et næringsmiddel i seg selv (paragraf 6 i forslaget). På markedet har vi i tillegg lovlige og trygge kosttilskudd i form av blandingsprodukter som inneholder DHA og EPA, f.eks. gelefisker med fiskeolje og emulsjon som inneholder tran. Det er viktig at denne type produkter blir tillatt og kan markedsføres også til barn som alternativ til ren tran, for å bidra til at flest mulig barn får tilstrekkelig inntak av disse viktige essensielle omega-3 fettsyrene.
- Et annet eksempel er inulin der 3 g/dag er vurdert trygt for barn fra 10 år (ref VKMs vurdering 'Inulin i kosttilskudd'). Høyere doser opp til 10 g/dag ansees trygt for voksne. Produkter med tilskudd av fiber (f.eks. inulin) bør være tilgjengelig også for personer under 18 år.
- Mattilsynet bør definere egne aldersgrenser for barn for hvert enkelt stoff basert på sikkerhetsvurderingene som er gjort.

- Vi viser i denne sammenheng også til det danske regelverket hvor en slik begrensning ikke er innført.
- Dersom aldersbegrensningen nevnt i pkt. 1. allikevel opprettholdes stiller vi spørsmålstegn ved hvordan dette skal fremgå av markedsføringen og merkingen av kosttilskuddene da det ikke er noen merkekrav i utkastet. Det eneste som står i vedlegg 3 er "kosttilskudd beregnet for voksne over 18 år". Dette bør da gjenspeiles i et konkret merkekrav f.eks. ved at kosttilskudd som normalt skal merkes med "kosttilskudd" da må merkes som "kosttilskudd beregnet for voksne over 18 år".
- Vi ser imidlertid at noen av stoffene som VKM har risikovurdert kan også tas av barn under 18 år (eks L-glutaminsyre, Q10), og vi anbefaler derfor at det bør spesifiseres ulike vilkår ift aldersgrupper, slik at de er i henhold til vurderingene som er gjort av VKM.

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i de aktuelle bestemmelsene om dette. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Per i dag kan vi i denne sammenheng ikke se at det er hensiktsmessig med innføring av en regulering i faste aldersgrupper med tilhørende merkekrav for de ulike gruppene, slik det er gjort for vitaminer og mineraler i kosttilskudd, i forskrift om kosttilskudd.

Eventuelle forslag om nye obligatoriske merkekrav måtte i så fall ha eventuelt ha blitt meldt etter spesialmeldeprosedyren for dette i matinformasjonsforskriften jf. matinformasjonsforordningen.

Vi tar imidlertid med oss disse innspillene når vi senere vil vurdere om det er behov for utarbeiding av veiledningsmaterieell til noen av de foreslåtte bestemmelsene.

Forholdet til regelverket om ny mat, for eksempel lykopen

ESA:

- ESA viser til at det framgår av vedlegg 4 til utkastet at det for meldinger og søknader må dokumenteres at stoffet/stoffene som ønskes tatt inn i vedlegg 3 ikke er ny mat, det vil si at det/de har vært på markedet før 15. mai 1997, jf. forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat.
- ESA oppfatter dette slik at utkastet til regelverk ikke gjelder for ny mat, selv om dette ikke framgår direkte av utkastet til regelverk. ESA mener at dette kan reise noen tolkningsspørsmål i lys av definisjonen av ny mat i forordning (EU) 2015/2283. Definisjonen omfatter for eksempel også mat som utelukkende er brukt i kosttilskudd i EU før 15. mai 1997, i tilfeller der den aktuelle maten er tenkt brukt i annen mat enn kosttilskudd.
- Videre er stoffet lykopen oppført i positivlista i vedlegg 3 i utkastet under kategorien kosttilskudd. Dette stoffet er oppført i EU-listen over ny mat som er tillatt brukt i kategorien kosttilskudd og med maksimumsnivåer som er forskjellig fra de som er oppført i positivlista i vedlegg 3 til utkastet.
- Selv om ESA forstår det slik at dette ikke får noen konsekvenser for lykopen som ny mat ettersom ny mat ikke er omfattet av prosedyrene i utkastet til regelverk, mener de at det likevel kan føre til noen tolkningsspørsmål.
- ESA ber norske myndigheter om å vurdere disse mulige tolkningsspørsmålene.

Advokatfirmaet NOVA DA:

- I følge bilag 4 i forskriftsforslaget, må det i søknaden dokumenteres at stoffene det søkes om ikke er «ny mat», altså at den er omsatt før 15. mai 1997. Hva med produkter som er ny mat? Er det noen risiko for at en søknad om at disse produktene skal godkjennes som «ny mat» vil bli avslått med begrunnelsen at produktet inneholder «andre stoffer» som ikke står på positivlisten (bilag 3 i forskriftsforslaget)?
- Hvordan skal man klare å få et produkt som allerede er godkjent som «ny mat» inn på positivlisten som nå foreslås? Slik bilag 4 er utformet nå, er det bare mulig å søke for produkter som ikke er «ny mat». Her må forskriftsforslaget endres slik at bilag 4 åpner for at det også kan søkes for produkter med «ny mat»-godkjenning.

Mattilsynets vurdering:

Det framgår av virkeområdet i § 1 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler jf. artikkel 1 nr. 3 c) i berikingsforordningen, at berikingsregelverket får anvendelse uten at det berører særlige EØS-bestemmelser om blant annet ny mat og nye næringsmiddelingsredienser. Tilsvarende forbehold gjelder dermed også for de foreslåtte nye særnorske bestemmelsene om «andre stoffer». Se den generelle ordlyden i utkastet til § 6 første ledd om at de foreslåtte særnorske bestemmelsene gjelder i tillegg til og supplerer bestemmelsene om dette i § 1 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler jf. berikingsforordningen.

Hvis et «annet stoff» er ny mat, men foreløpig ikke tillatt etter ny matregelverket, kan ikke det «andre stoffet», brukes som næringsmiddel/kosttilskudd eller ingrediens i næringsmidler/kosttilskudd. Vi kan derfor heller ikke behandle søknader etter § 10 om et slikt «annet stoff». Hvis et «annet stoff» er tillatt som ny mat, er det tillatelsen med tilhørende vilkår under ny matregelverket som regulerer bruk av stoffet som næringsmiddel/kosttilskudd eller som ingrediens i næringsmidler/kosttilskudd. Dette skal derfor bare reguleres av ny mat regelverket, og ikke av de foreslåtte nye særnorske bestemmelsene om «andre stoffer».

Lykopen fra flere kilder er godkjent som ny mat i kosttilskudd/næringsmidler. Dette framgår av ny mat-forskriften § 1 b (unionslisten). Det framgår imidlertid av ny mat-katalogen (liste over ny mat-status på EU-kommisjonens nettsider) at lykopen fra tomater er brukt i kosttilskudd før 1997, og er dermed ikke ny mat i kosttilskudd.

ESA påpeker at lykopen er oppført i EU-listen over ny mat som er tillatt brukt i kategorien kosttilskudd og med maksimumsnivåer som er forskjellig fra de som er oppført i positivlista i vedlegg 3 til utkastet. ESA stiller derfor spørsmål ved om forholdet mellom ny matregelverket og de foreslåtte nye særnorske bestemmelsene kan være uklart i denne sammenheng.

Som nevnt i høringsbrevet og ovenfor, var utkastet til positivlista i vedlegg 3 (både inndelingen i næringsmiddelkategorier og bruksmengdene og andre vilkår for tilsetning) som ble sendt på høring for det første basert på den informasjonen som noen virksomheter sendte oss som følge av forespørselen vår 12. mai 2014. VKM risikovurderte de «andre stoffene» Mattilsynet fikk informasjon fra virksomhetene om. Vi foreslår vi å ta inn CAS-nummeret til lykopen i positivlista i vedlegg 3, jf. det generelle punktet om dette ovenfor.

For å unngå andre mulige misforståelser om forholdet til regelverket om ny mat, foreslår vi av eget tiltak at den opprinnelig foreslåtte bruksmengden på 10 mg lykopen per anbefalt døgndose i kosttilskudd i positivlista i vedlegg 3, økes til 15 mg per anbefalt døgndose. Den mengden tilsvarer det som etter regelverket om ny mat er tillatt i kosttilskudd i form av de kildene til lykopen som er

tillatt etter det regelverket. Den mengden lykopen i kosttilskudd, tilsvarer også det som er tillatt etter det danske regelverket om «andre stoffer». Den opprinnelig foreslåtte bruksmengden på 10 mg lykopen per anbefalt døgndose i kosttilskudd i positivlista i vedlegg 3, var basert på det vi fikk innmeldt fra virksomhetene i 2014. Den høyere mengden på 15 mg per anbefalt døgndose i kosttilskudd ligger imidlertid innenfor det som ble vurdert som trygt av VKM.

Det framgår av utkastet til § 7 annet ledd at de fastsatte grensene for tilsetning av de «andre stoffene» som er oppført i positivlista i vedlegg 3 ikke må overskrides, og at det gjelder uavhengig av hva som er kilden til det «andre stoffet» eller hva som er formålet med tilsetningen av det «andre stoffet». Se til orientering eksemplet om lykopen i punkt 3.7 i den danske felles veiledningen om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler, jf. lenken nedenfor.

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Vejledninger/Documents/Digital%20vejledning%20til%20hjemmesidebrug%20-%20Berigelse.pdf>

Eksemplet i den danske veiledningen forutsetter at lykopen skal tilsettes kosttilskudd, i den hensikt at det skal ha en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt. Det er en grunnleggende forutsetning for at regelverket om tilsetning av visse «andre stoffer» skal gjelde. I eksemplet framgår det at den samlede mengden lykopen i produktet, ikke må overskride den angitte bruksmengden fra alle kilder, uansett om de er naturlige eller tilsatt (både med teknologisk eller fysiologisk formål, eller godkjent som ny mat eller ny matingsrediens).

Vi foreslår som nevnt ovenfor i tillegg å slette kravet innledningsvis i vedlegg 4 om at det for meldinger og søknader må dokumenteres at stoffet/stoffene som ønskes tatt inn i vedlegg 3 ikke er ny mat. Det vil tilsvare regelverket om dette i Danmark.

Hvor skal virksomhetene finne informasjon om hvilke «andre stoffer», i hvilke mengder, som ikke er vurdert som trygge?

MIDSONA Norge AS:

- Mattilsynet sier de vil vurdere om de skal legge ut informasjon om hvilke «andre stoffer», i hvilke mengder, som er vurdert, men ikke tatt inn på positivlisten.
- Mattilsynet skriver at disse stoffene ikke er ansett som trygge, og vi anbefaler på bakgrunn av dette at de da bør føres opp i en slags «negativliste».
- Det er svært viktig at denne informasjonen kommer frem til virksomhetene.

Mattilsynets vurdering:

Som foreslått i høringsbrevet, tar vi sikte på å legge ut informasjon på internettsidene våre om hvilke «andre stoffer», i hvilke mengder og med hvilken foreslått bruk/næringsmiddelkategori, som ikke for vurdert som trygt eller ikke tilstrekkelig dokumentert trygt. Dette vil derfor ikke framgå av forskriften.

Alle stoffer det er godkjent ernærings- eller helsepåstander om må med på lista for kosttilskudd, for eksempel kolin, betaglukan og konjakglukomanan

Marianne Rømen, konsulent Med&Reg:

- Stoffet med lovlig helsepåstander er ikke inkludert. EFSA har konkludert med at visse stoffer er bra for oss, mens Mattilsynet i Norge ønsker å forby det i kosttilskudd.
- Eksempel: Kolin er ikke inkludert, selv om stoffet har 3 tillatte helsepåstander med en minimumsdosering. Kolin ble også meldt inn i 2014.

- Med bakgrunn i hvilken dokumentasjon er det bestemt av kolin ikke skal inkluderes på en positivliste?

MIDSONA Norge AS:

- Mattilsynet sendte ut i 2014 en liste til alle virksomheter som inneholdt «andre stoffer» som da fantes på det norske markedet.
- Det er flere av disse «andre stoffene» som har godkjente påstander (kolin, betaglukan, konjakglukomanan), men som ikke står på positivlisten.
- Vi anbefaler at alle «andre stoffer» som har godkjente påstander bør føres opp på positivlisten.

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i de aktuelle bestemmelsene om dette. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Jf. diskusjonene i EUs arbeidsgrupper og faste komiteer om regelverket om ernærings- og helsepåstander i forordningen (EF) nr. 1924/2006. Selv om ESA mener at det er årsakssammenheng mellom inntaket og den påståtte effekten, og at lovgiver i EU godkjenner påstanden, betyr ikke det at den aktuelle tilsetningen må være tillatt til næringsmidler i alle medlemsstatene. For eksempel vil eventuell nasjonal klassifisering som legemiddel for konkrete produkter på grunn av innholdet av det aktuelle stoffet, «gå foran» virksomhetenes mulighet til å tilsette de mengdene av stoffet som er nødvendig for å bruke den godkjente påstanden på det aktuelle produktet i det EØS-landet. Det kan for øvrig heller ikke utelukkes at en medlemsstat mener at den har vitenskapelig grunnlag for å si at tilsetning i en mengde som er nødvendig for å kunne bruke den godkjente påstanden, ikke betraktes som trygg i det aktuelle næringsmidlet, i den medlemsstaten.

Andre detaljerte merknader om konkrete stoffer eller inndelingen av positivlista i vedlegg 3.

Som nevnt ovenfor må ordlyden i de aktuelle bestemmelsene i forskriftsutkastet tolkes og vurderes konkret fra sak til sak. Til orientering vil som nevnt overfor Mattilsynet senere også vurdere om det er behov for utarbeiding av veiledningsmaterieil til noen av de foreslåtte bestemmelsene. Danmark har blant annet utarbeidet felles veiledningsmaterieil for de danske reglene om tilsetning av visse «andre stoffer» og vitaminer og mineraler til næringsmidler.

Utkastet til positivlista i vedlegg 3 (både inndelingen i næringsmiddelkategorier og bruksmengdene og andre vilkår for tilsetning) som ble sendt på høring, var som nevnt i høringsbrevet og ovenfor for det første basert på den informasjonen som noen virksomheter sendte oss som følge av forespørselen vår 12. mai 2014. VKM risikovurderte de «andre stoffene» Mattilsynet fikk informasjon fra virksomhetene om. VKM la i risikovurderingene til grunn spesifiserte forbindelser (CAS-nummer) til de «andre stoffene» som de vurderte.

Når det gjelder de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre, var utkastet til positivlista i vedlegg 3 (både inndelingen i næringsmiddelkategorier og bruksmengdene og andre vilkår for tilsetning) i utgangspunktet basert på de tillatelsene som vi så langt hadde gitt til tilsetning av disse aminosyrene til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Vi foreslår at vi før fastsettelsen av de nye bestemmelsene oppdaterer positivlista i vedlegg 3 i samsvar med de tillatelsene til tilsetning av

disse aminosyrene til næringsmidler, som vi har gitt fra det opprinnelige utkastet ble hørt og som fortsatt gjelder ved fastsettelsen.

Vi mener derfor at de fleste av innspillene nedenfor vil måtte løses fra sak til sak enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader. I slike tilfeller vil vi derfor ikke gå nærmere inn på vurderinger av innspillene i denne omgang.

Positivlista i vedlegg 3 er tilpasset bruk av andre stoffer i kosttilskudd og sportsprodukter, men er lite tilpasset bruk av de samme stoffene i vanlige næringsmidler

TINE SA:

- Vi registrerer at tabellen er tilpasset bruk av andre stoffer i kosttilskudd og sportsprodukter, men er lite tilpasset bruk av de samme stoffene i vanlige næringsmidler.
- Vi skulle gjerne sett at kategoriene var mer generelle, eller at vanlige næringsmidler var inkludert i flere av kategoriene.

Mattilsynets vurdering:

Inndelingen er basert på de tillatelsene vi så langt har gitt til tilsetning av de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre, til andre næringsmidler enn kosttilskudd.

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Riktig bruk av betegnelser for de ulike kategoriene og underkategorier, jf. øvrige forskrifter for eksempel inndelingen av sportsprodukter

NHO Mat og Drikke:

- Vi anbefaler at tabellen i vedlegg 3 gjennomgås og kvalitetssikres med hensyn til riktig bruk av betegnelser for de ulike kategoriene og inndelinger i underkategorier, slik at disse samsvarer med øvrige forskrifter.
- Vi stiller eksempelvis spørsmål ved om inndelingen av ulike varianter av sportsprodukter.

TINE SA:

- Vi mener det er en uheldig inndeling av sportsprodukter i ulike kategorier.
- Dette framstår som litt underlig kategorisering, i og med at sportsproduktforskriften er opphevet.
- Kan det velges andre ord og uttrykk for å differensiere mellom de ulike produktene?

Mattilsynets vurdering:

Vi har foreslått å dele inn sportsproduktene på samme måte i positivlista i vedlegg 3 om «andre stoffer» som det vi har gjort i positivlista i vedlegg 1 om vitaminer og mineraler, jf. det forslaget. Inndelingen er basert på de tillatelsene vi så langt har gitt til tilsetning av de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre, til andre næringsmidler enn kosttilskudd.

Vi foreslår i den forbindelse at henholdsvis begrepene «Sportsdrikk kategori I» og «Sportsdrikk kategori II», slettes i navnet på de aktuelle kategoriene. De nye kategorinavnene blir henholdsvis «Karbohydrat-elektrolyttedrikker» og «Karbohydrat-elektrolyttedrikker 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)».

Videre foreslår vi at navnet på næringsmiddelkategorien «Sportsgeler markedsført i enkeltportionspakninger» endres til «Geler markedsført i enkeltportionspakninger».

Se også de tilsvarende vurderingene og forslagene i oppsummeringen og vurderingen av høringsuttalelsene om vitaminer og mineraler.

Shots/drikkeampuller i mindre enheter må beskrives nærmere jf. definisjonen av kosttilskudd

TINE SA:

- Shots/drikkeampuller i mindre enheter bør beskrives nærmere, slik at dette tilpasses Mattilsynets definisjon av kosttilskudd, der kosttilskudd etter norsk tolkning er næringsmidler som selges i enheter på maks 50 ml og 50 kcal.

Mattilsynets vurdering:

Inndelingen er basert på de tillatelsene vi så langt har gitt til tilsetning av de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre, til andre næringsmidler enn kosttilskudd.

Det ligger veiledning om definisjonen av kosttilskudd på internettsidene våre. Definisjonen innebærer blant annet at kosttilskudd skal være beregnet til å supplere kosten og skal omsettes i ferdigpakket og dosert form. Mattilsynet bruker 50 kcal og 50 ml som veiledende størrelser for å avgrense kosttilskudd fra andre næringsmidler. «Shots/drikkeampuller i mindre enheter» betyr dermed, shots/drikkeampuller i mindre enheter som ikke er omfattet av forskrift om kosttilskudd. Vi mener derfor at det ikke er nødvendig å presisere dette nærmere i dette forskriftsutkastet. Vi foreslår derfor ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå.

Vi foreslår imidlertid at navnet på næringsmiddelkategorien «Shots/drikkeampuller (vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre) porsjonert i mindre enheter» endres til «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre porsjonert i mindre drikkeampuller, shots eller lignende».

Se også de tilsvarende vurderingene og forslagene i oppsummeringen og vurderingen av høringsuttalelsene om vitaminer og mineraler.

Kategorien «Barer o.l.» er for begrensende

TINE SA:

- Kategorien Barer o.l. framstår som for begrensende, her bør det heller skrives spiselige produkter eller lignende.

Mattilsynets vurdering:

Inndelingen er basert på de tillatelsene vi så langt har gitt til tilsetning av de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre, til andre næringsmidler enn kosttilskudd.

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Juice fruktdrikker, smoothie og melkedrikker

NHO Mat og Drikke:

- Vi savner en angivelse av tillatte stoffer i andre kategorier næringsmidler, eks. drikker som juice fruktdrikker, smoothie og melkedrikker.
- Stemmer det at en eventuell tilsetning til disse kategoriene ikke er meldt inn innen 2014 og således ikke er vurdert for oppføring i vedlegg 3?

Mattilsynets vurdering:

Inndelingen er basert på de tillatelsene vi så langt har gitt til tilsetning av de aminosyrene som vi etter dagens praksis vurderer som omfattet av det per i dag gjeldende kravet om tillatelse, jf. informasjonen om dette på nettsidene våre, til andre næringsmidler enn kosttilskudd.

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Aminosyrer, vekt eller mol jf. § 7?

Advokatfirmaet NOVA DA:

- I de tilfellene hvor mengdeforholdet mellom aminosyrer er angitt (for eksempel 2:1:1), bør det angis om mengdeforholdet gjelder vekt eller mol.

Mattilsynets vurdering:

Angivelse av mengdeforhold mellom forgrenede aminosyrer er vekt og ikke mol. Jf. det VKM også har gjort i sine risikovurderinger.

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå.

Koffein (merknader om næringsmiddelkategorier, mengder/andre vilkår og det forslåtte særnorske merkekravet)

Kommisjonen:

Det forslåtte særnorske merkekravet:

Koffein i kosttilskudd, barer, sportsgeler og energidrikker og andre drikker med koffeininnhold over 150mg/l

- Kommisjonen mener for det første at matinformasjonsforordningen, for visse næringsmidler tilsatt koffein, fullharmoniserer merkekravene som skal gjelde for næringsmidlene som er omfattet av kravene.
- Dette gjelder grovt sagt drikker (unntatt kaffe og te osv) med koffeininnhold over 150mg/l og andre næringsmidler enn drikker som er tilsatt koffein med et fysiologisk formål (uansett mengde).

- Kommisjonen sier at særnorske merkekrav om koffein for næringsmidler som allerede er omfattet av de fullharmoniserte merkekravene om koffein i EØS, ikke er tillatt.
- I vedlegg 3 til utkastet til de nye særnorske bestemmelsene om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd, gjelder dette koffein i kosttilskudd, barer, sportsgeler og energidrikker og andre drikker med koffeininnhold over 150mg/l.

Sportsdrikker

- Kommisjonen stiller for det andre spørsmål ved de forslåtte særnorske merkekravene om koffein i de to kategoriene sportsdrikker i vedlegg 3 til utkastet til de nye særnorske bestemmelsene om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd.
- I vedlegg 3 i utkastet er det et vilkår at disse sportsdrikkene skal være beregnet for voksne over 18 år.
- Koffeininnholdet i sportsdrikkene må imidlertid ihht vedlegg 3 i utkastet være lavere (10mg/100ml vs 150mg/l) enn det som utløser det fullharmoniserte merkekravet om koffein i matinformasjonsforordningen.
- Kommisjonen viser til at dette vil innføre merkekrav om koffein for andre næringsmidler enn de som allerede er omfattet av kravene i matinformasjonsforordningen.
- Kravene må i dette tilfellet meldes og begrunnes etter spesialmeldeprosedyrene i matinformasjonsforskriften jf. matinformasjonsforordningen.
- Kommisjonen sier at ESA er rette vedkommende til å vurdere dette for Norge.

ESA:

Det forslåtte særnorske merkekravet:

- ESA viser for det første generelt til Kommisjonens uttalelser om koffein.
- ESA stiller i tillegg, som rett myndighet for Norge som EØS-/EFTA-stat, konkrete spørsmål til de foreslåtte merkekravene for koffein for de to kategoriene sportsdrikker etter spesialmeldeprosedyrene i matinformasjonsforskriften jf. matinformasjonsforordningen.
- ESA viser til EFSA's risikovurdering av koffein, der det framgår at blant annet gravide og ammende kvinner ikke bør innta så mye som 400 mg koffein per dag.
- Som nevnt ovenfor, må koffeininnholdet i sportsdrikkene ihht vedlegg 3 i utkastet være lavere (10mg/100ml vs 150mg/l) enn det som utløser det fullharmoniserte merkekravet om koffein i matinformasjonsforordningen.
- Sportsdrikkene skal derfor ikke merkes med det fullharmoniserte merkekravet om koffein i matinformasjonsforordningen rettet mot barn og gravide.
- Gravide og ammende vil i så fall bare vil se det særnorske merkekravet «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides.».
- ESA antyder med dette at gravide og ammende vil kunne bli feilinformert av det foreslåtte særnorske merkekravet om koffein, jf. EFSA's risikovurdering.
- ESA ber derfor om kommentarene våre til dette.

Forbrukerrådet:

Næringsmiddelkategorier, mengder/andre vilkår:

- Forbrukerrådet støtter forslaget om en øvre grense for tilsetning av koffein til energidrikker og at denne ikke settes høyere enn 32mg/100ml.

- For øvrig viser Forbrukerrådet til at det er det høye koffeininnholdet som har stått i fokus når det gjelder energidrikker, men at det er viktig å huske på at dette er sammensatte produkter med en rekke bioaktive ingredienser, som gjør dem meget potente.
- I tillegg til mye koffein inneholder de flere stimulerende stoffer (ginseng, guarana, taurin, etc.), sukker eller søtstoff, B-vitaminer og andre stoffer med fysiologisk effekt.
- Et ensidig fokus på koffein når det gjelder energidrikker vil være svært uheldig. Det er vist at disse drikkene er mer potente og potensielt mer helseskadelige enn koffeindrikker, eller kaffe som de ofte blir sammenlignet med.
- Fordi energidrikker inntas som leskedrikk, inneholder flere stimulerende stoffer og kullsyre som øker hastigheten på opptaket av koffein i blodet, er de forbundet med større risiko enn kaffe, selv om kaffe har mer koffein (ca. 50 mg/100 ml).

Det foreslåtte særnorske merkekravet:

- Forbrukerrådet støtter på generelt grunnlag ikke det foreslåtte særnorske merkekravet, ettersom de mener det ikke angir en trygg grense for hele befolkningen.
- Den krever i tillegg en regneoperasjon som forbrukere i varierende grad vil ha forutsetning for å kunne utføre, og krever kunnskap om koffein i andre næringsmidler som forbrukerne ikke nødvendigvis har.
- For barn og unge mener Forbrukerrådet mer spesifikt at den foreslåtte merkingen kan ha motsatt effekt og potensielt være risikoøkende, om disse produktene fortsatt blir tillatt for barn og unge.
- Koffein er et sentralstimulerende stoff som barn og unge bør beskyttes mot. I Norge frarådes barn og unge å få i seg mer enn 2,5 mg koffein per kg kroppsvekt per dag, uavhengig av kilde. Det er høyst usikkert om dette er en trygg grense, siden det ifølge Vitenskapskomiteen for Mattrygghet er store usikkerhetsmomenter i risikovurderingen av koffein når det gjelder barn og ungdom.
- Vi mener den foreslåtte merkingen vil kunne bidra til å gi inntrykk av at forbruk av energidrikk er trygt for unge forbrukere.
- Om barn og unge retter seg etter den foreslåtte merkingen som angir en maksimumsanbefaling på 400 mg koffein per dag, vil det kunne gi negative utslag på barn og unges helse og atferd på flere måter.
- Forbrukerrådet mener at energidrikker er risikoprodukter som må forbys til barn og unge under 18 år. Med et forbud mot salg til mindreårige, vil en advarselsmerking primært rette seg mot voksne.
- Hvis Mattilsynet ønsker å innføre merking på drikker med høyt koffeininnhold, bør dette være i form av en tydelig advarselsmerking: Høyt inntak av koffein kan være helseskadelig!

LHL:

Næringsmiddelkategorier, mengder/andre vilkår:

- LHL støtter forslaget om en øvre grense for tilsetning av koffein til energidrikker og at denne ikke settes høyere enn 32mg/100ml.

Det foreslåtte særnorske merkekravet:

- LHL støtter det foreslåtte særnorske merkekravet. LHL mener videre at også guarana burde ha vært regulert i positivlista under energidrikker.

Bryggeri- og Drikkevareforeningen (BROD):

Næringsmiddelkategorier, mengder/andre vilkår:

- Det bør innføres en ny kategori i positivlista for ikke-alkoholholdige drikkevarer med aroma, uten eller tilsatt koffein i en mengde på høyst 15mg/100ml, jf. DK

Det forslåtte særnorske merkekravet:

Bryggeri- og Drikkevareforeningen (BROD), ad merkekravet om koffein, energidrikker: greit for Ringnes (Battery), hvis overgangstiden blir tilstrekkelig romslig mtp utskifting av emballasje. Ikke greit for Coca-Cola European Partners Norge (Monster), jf. egen uttalelse fra Monster Energy Limited.

BROD uttaler seg derfor mer overordnet, også om andre produkter enn energidrikker:

- Endring av emballasje/ønske om bruk av samme emballasje i hele verden/EØS.
- Behov for tilstrekkelig omstillingstid ved eventuell innføring av nye særnorske merkekrav, lang holdbarhet – opptil 2 år, må ikke bli slik at ferdig tappet drikke må kastes med de uheldige virkningene det medfører for bedriftene og miljøet.
- Energidrikk som egen kategori, jf. det særnorske merkekravet, alle drikker og andre næringsmidler som er tilsatt eller inneholder koffein må behandles likt.

Energy Drinks Europe (EDE):

Næringsmiddelkategorier, mengder/andre vilkår:

- Produktkategorien «energidrikk» er ikke definert – uklart, må slettes. Se DK.
- Vil ha maks pakningsstørrelse på 250ml for både energidrikker og alle andre sukker søtete drikkevarer, øke bevisstheten om sukker og koffein hos forbrukerne og kreve matinformasjon om eksakt koffeininnhold per 100 g eller 100 ml for alle næringsmidler som inneholder koffein – ikke bare for energidrikker, informasjon både for ferdigpakket og ikke ferdigpakket, som for eksempel kaffe mv. på menyen eller liknende.

Det forslåtte særnorske merkekravet:

- det særnorske merkekravet er ulovlig ettersom dette er fullharmonisert i matinformasjonsforordningen.
- Heller ikke godt nok begrunnet etter spesialmeldeprosedyrene
- Rammer bare en type produkter, diskriminerende

Monster Energy Limited:

Næringsmiddelkategorier, mengder/andre vilkår:

- Tilleggsmerknader etter utløpet av høringsfristen: EDE representerer ikke hele bransjen for energidrikker – i praksis nesten bare Red Bull av betydning. Støtter ikke EDEs forslag om maksstørrelser på 250 ml, vilkårlig, har ikke noe å si for innholdet av koffein per 100 ml. Kan heller ikke underbygges vitenskapelig – bare antakelser.
- Slik regulering av maksstørrelse vil derfor være handelshindring som ikke kan forsvares som et lovlig tiltak, ikke egnet, nødvendig og proporsjonalt. Vil også være vilkårlig forskjellsbehandling vurdert opp mot andre drikkevarer som inneholder koffein.

Det forslåtte særnorske merkekravet:

- det særnorske merkekravet er ulovlig ettersom dette er fullharmonisert i matinformasjonsforordningen.
- Heller ikke godt nok begrunnet etter spesialmeldeprosedyrene
- Uheldige virkninger for virksomhetene, endring av emballasje
- Bruke samme etikett i flere land, kostnader og miljø
- Diskriminering av produktkategorier som inneholder koffein, herunder for energidrikker, ved å bare ramme dem, påvirker og forstyrrer markedet
- Oppfyller ikke vilkårene i positivlista hvis de ikke er merket, omfattet av overgangsbestemmelsen, og ny melding/søknad (om omsetning uten merkingen?).

Advokatfirmaet NOVA DA og NutraQ AS:

Næringsmiddelkategorier, mengder/andre vilkår:

Koffein er oppført for kosttilskudd med en mengdebegrensning på 300 mg/døgn fordelt på minst 3 doser. Statens legemiddelverk har imidlertid vurdert mengder på over 100 mg/døgn i rene koffeintabletter (tabletter med ren koffein eller urteekstrakter med koffein) til å være legemiddel. I produkter der koffein er i kombinasjon med andre aktive ingredienser, har de satt en mengdebegrensning på 300 mg/døgn.

<https://legemiddelverket.no/godkjenning/klassifisering/klassifisering-av-koffeinholdige-produkter>

Vi ser at det er grunnlag for å skape forvirring om Mattilsynet og Legemiddelverket opererer med ulike vurderinger mhp. dette, og anbefaler at det presiseres i bruksbetingelsene om Mattilsynet også skiller på rene koffeintabletter og kombinasjonsprodukter.

Mattilsynets vurdering:

Næringsmiddelkategorier, mengder/andre bruksvilkår:

Nærmere om kommentarer til koffein og energidrikker

Mattilsynet tar kommentarene fra Forbrukerrådet om sammensetningen av såkalte energidrikker til etterretning. Dette er grundig vurdert av Vitenskapskomiteen for mat og miljø i forbindelse med Mattilsynets anbefaling om energidrikker til Helse- og omsorgsdepartementet 15. februar 2019.

På bakgrunn av denne anbefalingen, tar vi også kommentarene fra EDE og Monster om regulering av pakningsstørrelse, og øvrige kommentarer fra EDE om arbeid for økt bevissthet blant forbrukerne, og viktigheten av å unngå å diskriminere energidrikker i forhold til andre koffeinholdige produkter, til etterretning.

Vi foreslår at betegnelsen «energidrikk» slettes i navnet på næringsmiddelkategorien «Energidrikker og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml». Begrunnelsen for dette er, som Energy Drinks Europe påpeker, at betegnelsen energidrikker ikke er definert i annet lovverk. Det nye navnet på næringsmiddelkategorien blir «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre, tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml».

Se også de tilsvarende vurderingene og forslagene i oppsummeringen og vurderingen av høringsuttalelsene om vitaminer og mineraler.

BROD ønsker en ny kategori i vedlegget for å fange opp drikker med et koffeininnhold under 15 mg koffein/100 ml, slik det er det i den danske forskriften. Slik vedlegg 3 er utformet nå, vil det være tillatt å tilsette mellom 15 og 32 mg koffein/100 ml, men ikke mindre enn 15 mg koffein/100 ml. Koffein kan tilsettes som aroma til alkoholfrie drikkevarer i henhold til aromaforskriften. Dersom en virksomhet ønsker å tilsette opp til 15 mg koffein/100 ml i alkoholfrie drikkevarer i den hensikt at tilsetningen skal ha en fysiologisk effekt, må dette meldes enten under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader. Vi foreslår derfor ingen ny næringsmiddelkategori i positivlista i vedlegg 3 om dette nå.

Nærmere om koffein i kosttilskudd og Statens legemiddelverks klassifiseringspraksis.

Det er Statens legemiddelverk som har myndighet til å klassifisere produkter som legemidler etter legemiddeloven. Kosttilskudd er næringsmidler. Tilsetningen av koffein til kosttilskudd i samsvar med kravene i positivlista i vedlegg 3, gjelder derfor med forbehold om at Statens legemiddelverk kan komme til å klassifisere det aktuelle produktet som legemiddel. Den foreslåtte bruksmengden per døgndose koffein i kosttilskudd, er basert på EFSA's risikovurdering som fastslår at et inntak av opptil 300 mg koffein/dag er trygt for personer over 18 år, forutsatt at døgndosen fordeles på minst tre doser. Dersom Statens legemiddelverk skulle komme til at et produkt med lavere innhold av koffein enn det som framgår av positivlista i vedlegg 3 må klassifiseres som et legemiddel, vil i så fall klassifiseringen som legemiddel gå foran bestemmelsene i denne forskriften.

Det foreslåtte særnorske merkekravet

Vi foreslo innført et særnorsk merkekrav for næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt koffein. Det foreslåtte særnorske merkekravet kom i tillegg til forslag om grenser for mengden tilsatt koffein i ulike næringsmiddelkategorier. Den foreslåtte særnorske merkingen er slik: «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides.»

Etter en helhetsvurdering i lys av innspillene i høringsrunden, har vi kommet til at vi vil slette alle de foreslåtte særnorske merkekravene om koffein. Dette vil tilsvare det danske regelverket om dette.

Inulin

Comité Européen des Fabricants d'Inuline (CEFI), Orkla Health AS (og etter høringsfristen: Herbalife, Nova Biotics AS):

- Kostfiberet inulin er ikke omfattet av virkeområdet til positivlista ettersom det brukes som ingrediens i næringsmiddelindustrien for å sikre tekstur og smak i tillegg til beriking med kostfiber. Bør derfor slettes i positivlista.
- Foreslått grense (3g i kosttilskudd til voksne) er ikke i samsvar med vilkår for bruk av godkjent helsepåstand for opprinnelig sikori inulin i EØS (12g).
- Ikke i samsvar med EUs mål om økt inntak av kostfiber. Spiser for lite kostfiber i Europa.
- Stilte ikke riktig spørsmål til VKM og kunne uansett ha foreslått høyere nivå og andre brukergrupper og ikke bare kosttilskudd.
- Jf. EFSA 2015 om helsepåstanden.
- Forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler, definerer inulin som en ingrediens og ikke et tilsetningsstoff.

Mattilsynets vurdering:

Både på bakgrunn av høringsuttalelsene ovenfor og av eget tiltak, foreslår vi at inulin slettes i positivlista i vedlegg 3. Begrunnelsen for dette er at vi mener at inulin må regnes som en ingrediens

som normalt brukes i næringsmidler. Inulin faller derfor som følge av utkastet til § 6 annet ledd bokstav b, utenfor virkeområdet til positivlista i vedlegg 3. Inulin er ut fra den samme begrunnelsen heller ikke omfattet av det danske regelverket om «andre stoffer».

Inulin regnes ut fra liknende kriterier heller ikke som tilsetningsstoff til næringsmidler etter bestemmelsene i tilsetningsstoffregelverket. Se definisjonen av et tilsetningsstoff i forskrift 6. juni 2011 nr. 688 om tilsetningsstoffer til næringsmidler § 1 jf. artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler, nærmere bestemt artikkel 3 nr. 2 bokstav a) punkt XI.

Vi tar for øvrig med oss momentene ovenfor, når vi senere vil vurdere om det er behov for utarbeiding av veiledningsmaterieell til noen av de foreslåtte bestemmelsene.

Naturlig fiskeolje fra villfisk som omega-3 tilskudd (10-12 ulike omega-3 fettsyrer og 50-60 ulike fettsyrer– ikke bare EPA og DHA)

ArcticSource1 AS:

Vi er en stor tilhenger av bruk av naturlig fiskeoljer fra villfisk som omega-3 tilskudd. Det fremstår dog ikke klart for oss om det er lovlig å tilsette for eksempel olje fra villaks fisket i Alaska? Den inneholder 10-12 ulike omega-3 fettsyrer og forskriften under «andre stoffer» lister opp kun to (EPA og DHA). Totalt sett inneholder villaksoljen 50-60 ulike fettsyrer. Fordi det ikke er vanlig å tilsette villaksolje (relevant for å dekkes av §6. Kapittelets virkeområde, b) er vi usikker på om det vil være lov! Villaksolje fra Alaska er dog kanskje det mest naturlig balanserte fettproduktet man kan ta til seg og er pga. kvaliteten blitt veldig populært i det terapeutiske miljøet. Vi synes alle naturlige oljer fra naturlig menneskeføde eksplisitt blir listet som lovlig.

Mattilsynets vurdering:

Ordlyden i de aktuelle bestemmelsene i forskriftsutkastet må tolkes og vurderes konkret fra sak til sak. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Koenzym Q10 – hvilken forbindelse er omfattet av positivlista i vedlegg 3?

NutraQ AS:

- Koenzym Q10 er oppført med en mengdebegrensning på 100 mg/døgndose.
- Vi anbefaler at det spesifiseres at dette gjelder begge typer (ubiquinon og ubiquinol), hvis det er det som menes. Ref. dansk liste der de to typene har ulik mengdebegrensning.

Mattilsynets vurdering:

Som nevnt i høringsbrevet og ovenfor, var utkastet til positivlista i vedlegg 3 (både inndelingen i næringsmiddelkategorier og bruksmengdene og andre vilkår for tilsetning) som ble sendt på høring for det første basert på den informasjonen som noen virksomheter sendte oss som følge av forespørselen vår 12. mai 2014. VKM risikovurderte de «andre stoffene» Mattilsynet fikk informasjon fra virksomhetene om. VKM la i risikovurderingene til grunn spesifiserte forbindelser (CAS-nummer) til de «andre stoffene» som de vurderte.

VKM har bare risikovurdert koenzym Q10 i form av den oksiderte forbindelsen Ubiquinon (CoQ10). I positivlista i vedlegg 3 er det derfor bare ment at tilsetning av koenzym Q10 i form av den oksiderte forbindelsen Ubiquinon (CoQ10) per i dag skal være tillatt.

Jf. ovenfor, foreslår vi på generelt grunnlag at det i positivlista i vedlegg 3, presiseres hvilken forbindelse til det «andre stoffet» som er omfattet av vedlegg 3. Vi foreslår derfor i denne sammenheng å presisere at oppføringen bare gjelder koenzym Q10 i form av den oksiderte forbindelsen Ubiquinon (CoQ10).

Som nevnt ovenfor, kan virkninger som ved ikrafttredelsen av de nye bestemmelsene, på det norske markedet lovlig omsatte næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til vedlegg 3, men i form av forbindelser som ikke ble risikovurdert av VKM, og som derfor ikke er omfattet av de foreslåtte presiseringene i vedlegg 3, eventuelt søke om tillatelse til dette enten under den foreslåtte nye overgangsbestemmelsen i § 12 tredje til femte ledd (se nærmere om vilkårene for dette ovenfor) eller i form av «vanlige» nye søknader om tillatelse i samsvar med § 10.

L-Karnitin

Proteinfabrikken AS:

- VKM i 2011 oppsummerte følgende negative effekter ved inntak av L-Karnitin: økt insulin og glukoserespons ved inntak av 3 g per dag hos overvektige menn som ellers var friske.
- Vi setter spørsmålsteget ved om dette kan anses som en negativ effekt da økt insulinfølsomhet hos overvektige menn er å anse som en positiv effekt.
- Dette har også blitt dokumentert i litteraturen hvor en meta-analyse fra 2017 viste at L-Karnitin kunne ha positiv effekt på insulin resistens. L-Karnitin har videre også vist seg å kunne gi positiv effekt på metabolisering av glukose hos personer med nedsatt insulinfølsomhet.
- Dette svekker vår tillit til den vurderingen VKM har gjort når de feiltolker deres funn.

Mattilsynets vurdering:

Som nevnt i høringsbrevet og ovenfor, var utkastet til positivlista i vedlegg 3 som ble sendt på høring (både inndelingen i næringsmiddelkategorier og bruksmengdene og andre vilkår for tilsetning), for det første basert på den informasjonen som noen virksomheter sendte oss som følge av forespørselen vår 12. mai 2014.

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Kreatin

Proteinfabrikken AS:

- VKM sine risikovurderinger målte doser opptil 24 g per dag på kreatin.
- Det har i den foreslåtte lovendringen blitt fremlagt en positivliste hvor dosering på kreatin begrenser seg til maksimalt 3 g per dag.
- Kreatin er et kosttilskudd hvor det er vanlig å bruke en oppladningsfase hvor man de første 5-7 dagene inntar 20 g med kreatin fordelt på 4 doser for å raskere få opp konsentrasjonene av kreatin i muskulatur.

- Dette kan være aktuelt for kraftsport utøvere før en konkurranse hvor man ønsker raskt å fylle opp lagrene av kreatin.
- Med en begrensning på 3 g per dag vil det ikke være mulig å gi denne anbefalingen. Videre har dere satt en minimumsgrense på 2 g og en maksimumsgrense på 3 g per dag.
- EFSA krever at man minst må ha 3 g per dag som anbefaling i et produkt for å kunne påstå «Consumption of creatine increases physical performance during short-term, high intensity, repeated exercise bouts».
- Selv om man har studier som viser at man oppnår samme konsentrasjon som ved oppladning ved å innta 3 g per dag i 3-4 uker, så har dette sine begrensninger for utøvere som trenger en raskere oppfylling av kreatin.
- Videre er det vanlig å bruke en anbefaling på 0,03 g per kg kroppsvekt hvilket gjør at individer over 100 kg vil ikke få i seg en tilstrekkelig dose med kreatin med de foreslåtte anbefalingene i lovendringen.
- Det har blitt rapportert at lang tids bruk av 3-5 g kreatin per dag ikke har vist seg å utgjøre noen risiko for ellers friske individer.
- Vi setter derfor spørsmålstegn til den lave dosen på kreatin som har blitt foreslått i deres utkast.

NHO Mat og Drikke:

- Vi registrerer at kreatin kun er angitt som tillatt under kosttilskudd.
- Vi tolker det dithen at dette stoffet ikke vil være tillatt i næringsmidler. Er det korrekt?

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Beta-Alanin

Proteinfabrikken AS:

- Beta-Alanin har vist seg å ha en prestasjonsfremmende effekt ved aktiviteter som varer i 1-4 min.
- Dette oppnås ved doser på 3-6 g daglig. I positivlisten har det blitt fremlagt et forslag om en dose på 2 g Beta-Alanin per dag.
- Dette er etter vår mening en for lav dose til å oppnå den ønskede effekten og det finnes forskning som viser at Beta-Alanin utgjør ingen helsefare ved inntak i disse dosene).
- På lik linje med dosene som har blitt oppgitt for kreatin setter vi spørsmålstegn ved den lave dosen som har blitt foreslått for Beta-Alanin i deres positivliste.

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

BCAA

Proteinfabrikken AS:

- I utkast til endring om forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler vedlegg 3 oppgis det en tillatt mengde på 1,3 g per døgndose for aminosyren L-Leucin for kosttilskudd beregnet for voksne over 18 år.
- Samtidig har de to andre forgrenede aminosyrene L-Valin og L-Isoleucin fått tillatte mengder på 1,5 g per døgndose.
- I skjelettmuskulatur er det et 2:1:1 forhold mellom L-Leucin, L-Valin og L-Isoleucin.
- Dette er også blandingsforholdet dere har satt som et krav til energidrikker og sportsdrikker i positivlisten for BCAA.
- Vårt spørsmål er derfor hvorfor det har blitt gitt ulike anbefalinger på dette basert på produktformen, da det etter vår oppfatning ikke gir noen mening at forholdet mellom disse skal være annerledes basert på om det er kosttilskudd, energidrikke eller sportsdrikke.
- Vi reagerer også på den store forskjellen mellom tillatte mengder som kan tilsettes i drikkevarer sammenlignet med kosttilskudd og ønsker å vite deres begrunnelse for dette forslaget.

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

Kurkumin

NHO Mat og Drikke:

- Vi registrerer at kurkumin kun er angitt som tillatt under kosttilskudd.
- Vi tolker det dithen at dette stoffet ikke vil være tillatt i næringsmidler. Er det korrekt?

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

L-alanyl-L-glutamine

Orkla Health AS:

- L-alanyl-L-glutamine - dette stoffet er tidligere tillatt brukt og nå også sikkerhetsvurdert av FHI.
- Det bør inn på listen evt. at tillatt bruk tydeliggjøres på annen måte.

Mattilsynets vurdering:

Vi har ikke foreslått at L-alanyl-L-glutamine skal føres opp i positivlista i vedlegg 3. L-alanyl-L-glutamine er omfattet av regelverket om ny mat, og er nå tillatt som ny mat i EØS i følgende tre næringsmiddelkategorier: kosttilskudd, medisinske næringsmidler med unntak for produkter

beregnet for sped- og småbarn og såkalte «Drinks intended to meet the expenditure of intense muskular effort especially for sportsmen».

L-alanyl-L-glutamine skal derfor ikke reguleres i den foreslåtte positivlista i vedlegg 3, ettersom det er regulert av ny matregelverket.

Inositol og kolin

Good For Me AS:

- Eksempler på «andre stoffer» det er vanlig å benytte i kosttilskudd men som er utelatt fra listen er inositol og kolin.
- Inositol er på sin side tillatt som tilsetning under «Energidrikker og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml 1», men ikke som tilsetning i noen grad i kosttilskudd.
- Dette framstår inkonsekvent.
- I Danmark, som trekkes frem som eksempel til etterfølgelse, er disse stoffene inkludert på positivlisten for kosttilskudd.
- Hva er bakgrunnen for at disse ikke er inkludert på positivlisten for kosttilskudd, og hvorfor er inositol tillatt i overnevnte energidrikker men ikke i kosttilskudd?

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.

GLA-fettsyrer (nattlysolje)

Marianne Rømen, konsulent Med&Reg:

- Mattilsynet har ikke dokumentasjon som kan begrunne at stoffer som har vært på markedet i over 30 år plutselig ikke er trygge.
- Eksempel: GLA-fettsyrer (nattlysolje) som ikke står på forslag til positivliste.

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår ingen endringer i ordlyden i positivlista i vedlegg 3 om dette nå. Vi mener derfor at innspill som dette må løses fra sak til sak, enten i forbindelse med behandlingen av meldinger og søknader under den foreslåtte nye overgangsordningen, jf. ovenfor, eller i forbindelse med «vanlige» nye meldinger eller søknader.