
Veileder til forskrift om tilsetningsstoffer

Denne veileder vil oppdateres jevnlig etter de innspill vi får. Hensikten er å oppnå en enhetlig forståelse av forskriften.

Regelverket for tilsetningsstoff er en del av EØS- avtalen. Det vil i praksis si at man i all hovedsak kan bruke de samme stoffene i produksjon av næringsmidler med de samme betingelsene i Norge som man kan i EU.

Det tar en viss tid fra regelverk er godkjent i EU til tilsvarende regelverk blir gjennomført i Norge. Denne tregheten er en konsekvens av EØS- avtalen.

Mattilsynet erfarer at det kan oppstå handelshindring som følge av sein implementering av regelverket for tilsetningsstoffer. Norge har som intensjon å innføre de rettsaktene som vedtas av EU på dette området, og Mattilsynet er i slike tilfeller innstilt på en smidig forvaltning av stoffer som er ført opp på EUs liste over godkjente tilsetningsstoffer. Det er derfor ikke nødvendig å søke om dispensasjon i slike saker. Vi finner det naturlig at den enkelte aktør har tett kontakt med det lokale distriktskontor i Mattilsynet, blant annet for å sikre at betingelsene for bruk av stoffet er oppfylt.

Forskrift om tilsetningsstoff

Forordning (EF) nr. 1333/2008 inneholder spesialbestemmelsene om bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler. Forordningen er gjort til norsk rett i forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler av 6. juni 2011 nr 668. Tilsetningsstofforskriften definerer både hva som skal anses som bruk som tilsetningsstoff og som teknisk hjelpestoff, jf. § 1 første ledd jf. forordning (EF) nr. 1333/2008 artikkel 3 nr. 2 bokstavene a) og b). Det kan være snakk om det samme stoffet, men det er formålet med bruken og måten det brukes på som er avgjørende.

Tilsetningsstoff tillatt brukt i næringsmidler er gjenstand for en godkjenningssprosess i EU og er listet opp i regelverket. Teknisk hjelpestoff er ikke gjenstand for noen godkjenningssprosess. De kan ikke brukes dersom dette skjer på en slik måte at stoffets aktuelle bruk i den definerte produksjon bedømmes slik at det har virkning som et tilsetningsstoff. Innledningsvis angis visse grunnleggende forhold relatert til et stoffs funksjon i et næringsmiddel.

1) Tilsetningsstoffer som brukes i næringsmidler skal være godkjent. Bruken av godkjente tilsetningsstoffer er i tillegg regulert slik at det er begrensninger for hvilke tilsetningsstoffer som kan brukes i hvilke næringsmidler og hvilken mengde som er tillatt brukt.

2) Forutsetninger for at et stoff kan bli godkjent som et tilsetningsstoff for bruk i næringsmidler er at alle tre følgende vilkår er oppfylt (art 6).

- a) stoffet og dets bruk må ikke innebære en helserisiko
- b) det må være et teknisk behov

c) bruken må ikke villede forbrukeren

3) All bruk av tilsetningsstoffer skal framgå av merking av næringsmiddelet (kap. 4 og merkeforskriften).

Generelt kan det sies at jo mindre bearbeidet et næringsmiddel er, jo strengere er kravet til bruk av stoffer.

Man må i hvert enkelt tilfelle foreta en konkret vurdering av hvordan en nærmere angitt virksomhet benytter det aktuelle stoff i en bestemt produksjonsprosess med utgangspunkt i regelverket. Den enkelte produksjonsvirksomhet har til enhver tid ansvar for å sikre at de stoffene som brukes skjer innenfor rammene av regelverket. Er hovedformålet å oppnå en teknologisk effekt i det ferdige produktet vil man normalt si at man har å gjøre med et tilsetningsstoff. Dersom hovedformålet derimot er å oppnå et bestemt teknologisk behov under produksjonen vil det som et utgangspunkt være naturlig å vurdere stoffet som et teknisk hjelpemiddel. Det kan her foreligge glidende overganger. Det er viktig i et hvert tilfelle å foreta en konkret helhetsvurdering av den aktuelle produksjonsprosess.

Formål, virkeområde og definisjoner er viktige tolkingsfaktorer ved anvendelsen av regelverk. Dersom man ved konkret bruk er i tvil om et stoff er å anse som et tilsetningsstoff eller et teknisk hjelpemiddel, vil formålet med å tilsette stoff tillegges vekt. Redelighet vil i denne sammenheng kunne komme inn som en viktig faktor i vurderingen.

I Art 3 defineres ulike begrep.

Definisjon tilsetningsstoff:

Artikkel 3 **Definisjoner**

1. I denne forordning gjelder definisjonene fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002 og (EF) nr. 1829/2003.

2. I denne forordning menes videre med:

- a) «tilsetningsstoff i næringsmiddel» ethvert stoff som vanligvis ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv, og som vanligvis ikke brukes som en typisk ingrediens i næringsmidler, uansett om det har en næringsverdi eller ikke, som dersom det bevisst tilsettes næringsmidler med et teknisk formål i forbindelse med framstillingen, foredlingen, bearbeidningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller lagringen av slike næringsmidler, fører til eller med rimelighet kan forventes å føre til at tilsetningsstoffet eller dets biprodukter direkte eller indirekte blir en bestanddel i slike næringsmidler.

Hvordan finne ut hvilke tilsetningsstoffer som er tillatt i ditt produkt.

Forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler forteller deg hvilke tilsetningsstoffer som er tillatt, hvilke matvarer de er tillatt i og i hvilke mengder. I denne veilederen finner du veiledning i hvordan du kan slå opp i forskriften og sikre at ditt produkt er i samsvar med gjeldende regelverk.

18 juni fastsatte MT tre endringer i forskrift om tilsetningsstoff. Endringen innebar at vi fikk Unionsliste over stoffer Denne listen inneholder oversikt over de tilsetningsstoffer som er tillatt i Norge og vilkårene for bruk av dem. Unionslisten trer i kraft i juni 2013 og i påvente av den benyttes følgende lister i tillegg.

- direktiv 94/35 EF om søtstoffer i næringsmidler,
- direktiv 94/36/EF om fargestoffer i næringsmidler
- direktiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer til næringsmidler enn søtstoffer og fargestoffer.

For informasjon om status i EU og som er under implementering til Norge Se EUs databaser

EUs tilsetningsstoffdirektiver >>

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display

Denne veiledningen er bygd opp rundt følgende spørsmål:

1. Hva slags produkt har du?
2. Hvilke tilsetningsstoffer kan du bruke?
3. Du finner ikke tilsetningsstoffet du ønsker å bruke?
4. Produktet er plassert riktig, men du finner fortsatt ikke tilsetningsstoffet.
5. Hvilke mengder kan du bruke?
6. Hvordan merkes tilsetningsstoffene?

1. Hva slags produkt har du?

Det første du må gjøre er å plassere produktet ditt i riktig gruppe.

Forskriften er delt inn i 5 grupper, 18 næringsmiddelkategorier og Del 1-6 for øvrige definisjoner. Alle næringsmidler skal kunne plasseres i en eller flere kategorier.

Noen tommelfingerregler:

- Erstatningsprodukter plasseres i samme kategori som produktet det erstatter (her kan det være unntak).
- Pulver (suppepose) og konsentrater (saft) plasseres i samme kategori som det ferdig tilberedte produktet.
- Sammensatte produkter (for eksempel pizza er satt sammen av flere matvarer og må splittes opp i de enkelte gruppene: bunn i bakervare, ost i ostegruppen, tomatsaus i uemulgerte sauser) osv.
- Sammensatte produkter skal vurderes «case by case»?

Hjelpemidler:

- Kapittel II i vedlegg II – del D til forskriften – oversikt over næringsmiddelkategoriene. Dette kapitlet forteller deg litt mer om hvordan du skal plassere produktet ditt.
- Food Category System of the General Standard of Food Additives (GSFA). Denne standarden ligner veldig på den norske positivlisten, og har en kort beskrivelse av

karakteristika for matvarer.

2. Hvilke tilsetningsstoffer kan du bruke?

I den næringsmiddelkategorien du har plassert produktet ditt står de tilsetningsstoffene som er positivt regulert og da tillatt brukt med de betingelser som fremgår av regelverket.

For å finne ut om et tilsetningsstoff er godkjent i EU og hvilke matvarekategorier den er tillatt i og i hvilke mengder, kan du og søke på følgende link:

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display

Før du søker, se etter at du har korrekt navn. En produktspesifikasjon fra leverandør skal inneholde slik informasjon.

Søk på fanen «Additives» i høyre hjørne og du får opp en ny side der du har flere søkemuligheter.

Søk med navnet på ingrediensen.

Søk og på Gruppe II - Quantum satis

Leter du etter et tilsetningsstoff du vet er godkjent men lurer på i hvilke matvarekategorier dette tilsetningsstoffet er godkjent i og i hvilke mengder, kan du trykke fanen «categories»

Regelverket for tilsetningsstoff er en del av EØS- avtalen. Det vil i praksis si at man i all hovedsak kan bruke de samme stoffene i produksjon av næringsmidler med de samme betingelsene i Norge som man kan i EU.

Det tar en viss tid fra regelverk er godkjent i EU til tilsvarende regelverk blir gjennomført i Norge. Denne tregheten er en konsekvens av EØS- avtalen.

3. Finner du ikke tilsetningsstoffet du ønsker å bruke?

- **Har du plassert produktet i riktig kategori?**
- Se vedlegg II – del C – gruppe I – om er en liste over tilsetningsstoffer som kan brukes q.s. Quantum Satis. Det vil si at de skal benyttes i samsvar med god framstillingspraksis (GMP) i en mengde som ikke er større enn det som er nødvendig for å oppnå den ønskede virkning, og på en slik måte at forbrukeren ikke villedes.
- I denne gruppen der det i stedet for å skrive alle tilsetningsstoffene i alle kategoriene de er tillatt, så er disse listet i en egen gruppe I.
- **Er du sikker på at det er et tilsetningsstoff du har med å gjøre?.** Se i Artikkel 2 til forordningen som ekskluderer en del stoffer fra å være tilsetningsstoffer. Er de ikke tilsetningsstoffer vil de kunne være vanlige ingredienser eller kanskje en aroma. Se i aromaforskriften om du ikke finner stoffet i – Artikkel 2.
- **Brukes riktig navn/betegnelse på tilsetningsstoffer?** Spesielt ved import fra land utenfor Europa kan stoffet ha et annet navn. – men samme E-nr.

4. Du har plassert produktet riktig og tilsetningsstoffer står ikke der.

Du er sikker på at du har plassert produktet riktig og tilsetningsstoffet er ikke godkjent. Da er

det tre muligheter:

1. Tilsetningsstoffet er da ikke tillatt Du kan søke om godkjenning hos EU-Kommisjonen. Se hvordan søk i « forskrift om godkjenningsprosedyrer – fyll ut korrekt henvisning.
2. Bruk et annet stoff. Mange stoffer har lignende teknologisk funksjon. Det kan hende at et annet tilsetningsstoff vil kunne tjene deg like bra. Ta kontakt med leverandører av tilsetningsstoffer.

5. Hvilken mengde kan du bruke

Du har plassert produktet ditt og funnet tilsetningsstoffet du ønsker å bruke, men hvor mye kan du bruke? Husk alle ledd er ansvarlig for produktet, men produsenter og importører har et særlig ansvar for å sikre at mengdene er i samsvar med regelverket.

- Quantum satis er definert i forordningens Artikkel 3, se over.
- Hovedregel for mengdebegrensning:

Mengden er den aktive komponenten (om ikke annet er gitt). Men hva er en aktiv komponent?

- Den bestanddelen av stoffet som har teknologisk funksjon.

Eksempel:

- Benzosyre og saltene natriumbenzoat, kalsiumbenzoat og kaliumbenzoat er godkjent som konserveringsmiddel i kategori 14.1.4 med mengdebegrensning 150 mg/l.
- Benzosyre er stoffet som har funksjon som konserveringsmiddel, men er gjerne vanskelig å få til å blande seg ordentlig i produktet. Saltene av benzosyre er imidlertid lettløselige. Derfor er disse ofte enklere å bruke. Da er benzosyre den aktive komponenten i natriumbenzoat.
- Mengdebegrensningen relaterer seg til mengde benzosyre i komponenten. Forholdet mellom aktiv komponent og saltet finner du i EU forordningen 231/2012 (ikke inn i EØS ennå) for renhet og identitet.
- Er mengdebegrensningen 150 mg (sjekk) benzosyre per liter beregner du mengde natriumbenzoat du kan bruke slik:
- Natriumbenzoat / benzosyre * mengdebegrensning = mengde natriumbenzoat som kan brukes
- Molekylvekt benzosyre: 122,12 Molekylvekt natriumbenzoat: 144,11
- $144,11 / 122,12 * 150 = 177,01$ (mg/l)

Merk at mengdebegrensningen er for spiseferdig produkt (om ikke annet er gitt).

Da må du ta hensyn til:

Produksjonsprosessen

- Baking gir vanntap – da kan det hende at mengden tilsetningsstoff oppkonsentreres i ferdig produkt.
- Steking – du kan ha vanntap, men også vektøkning i form av fettopptak.

Tilberedning hjemme

- Fortynning – saft skal blandes med vann – da minker du innholdet i spiseferdig produkt med en faktor.

6. Annet regelverk

Det er to forskrifter som styrer merking av tilsetningsstoffer:

1. Tilsetningsstofforskriften - når tilsetningsstoffer selges som sådan og
2. Merkeforskriften - når tilsetningsstoffene er en del av et produkt.

Se også Generell forskrift § 10 i forhold til oppbevaring av tilsetningsstoff.

Som næringsmiddelprodusent har du ansvar for at produktet du produserer er i samsvar med regelverket. Derfor må du vite hvilke tilsetningsstoffer og hvor mye av dem du bruker. Tilsetningsstoffer som selges som sådan, enten alene eller blandet med andre ingredienser skal merkes i samsvar med Tilsetningsstofforskriftens §§ 5 eller 6 avhengig av om de selges til produsenter eller forbrukere.

Når produktet er produsert så har forbruker krav på å vite hvilke ingredienser som inngår i produktet. Tilsetningsstoff er en ingrediens med særlig merkeplikt. Denne er gitt i merkeforskriftens § 13 og sier at alle tilsetningsstoffer skal merkes med klassebetegnelse (funksjon) jfr. merkeforskriftens vedlegg II pluss spesifikt navn eller E-nummer.

Noen tilsetningsstoffer utløser tilleggskrav. Merk at alle søtstoffer utløser tilleggskrav i merking, Disse er gitt i merkeforskriftens § 10. og Artikkel 7

For ytterligere veiledning kan du kontakte ditt lokale Mattilsyn på telefon 22 40 00 00.

Linker til aktuelt lovverk

FOR 2011-06-06 nr 668: Forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler

<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20110606-0668.html>

FOR 2011-06-06 nr 666: Forskrift om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler

<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20110606-0666.html>

FOR 1993-12-21 nr 1385: Forskrift om merking mv av næringsmidler

<http://www.lovdata.no/for/sf/ho/xo-19931221-1385.html>

FOR 1983-07-08 nr 1252: Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler

<http://www.lovdata.no/for/sf/ho/xo-19830708-1252.html>