

Veileder til kosttilskuddforskriften

Innhold

1. BAKGRUNN.....	2
2. GENERELT OM NÆRINGSMIDLER.....	2
2.1. Definisjonen av næringsmidler	2
2.2. Generelle krav og forpliktelser	2
2.3. Forhåndsgodkjenning av næringsmidler	2
3. KOSTTILSKUDDFORSKRIFTENS VIRKEOMRÅDE	3
3.1. Grensegangen mot legemiddelovgivningen	3
4. DEFINISJON AV KOSTTILSKUDD	5
5. SAMMENSETNING AV KOSTTILSKUDD SOM INNEHOLDER VITAMINER OG MINERALER	6
5.1. Tillatte vitaminer og mineraler	6
5.2. Minimums- og maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler	7
5.3. Renhetskriterier	7
6. MERKING OG MARKEDSFØRING AV KOSTTILSKUDD	8
6.1. Varebetegnelsen	8
6.2. Ingredienslisten	8
6.3. Helsepåstander	9
6.4. Merkingens utforming	10
6.5. Nettoinnhold	10
6.6. Merking av holdbarhet	10
6.7. Bruksanvisning	10
6.8. Deklarasjon av mengden stoffer som kjennetegner kosttilskuddet (jf. kosttilskuddforskriften § 8)	11
6.9. Eksempler på merking av kosttilskudd	12
6.10. Spesielt om deklarasjon av vitamin A (betakaroten)	13
7. Administrative bestemmelser	14
7.1. Meldeplikten	14
7.2. Tilsyn og vedtak	14
7.3. Dispensasjon	14
7.4. Ikrafttredelse og overgangsordninger	15

1. BAKGRUNN

Ny forskrift om kosttilskudd trådte i kraft 28.5.2004. Den nye kosttilskuddsforskriften gjennomfører EU-direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd i norsk rett, og erstatter forskrift for produksjon og frambud m.v. av vitamin- og mineraltilskudd (vitamin- og mineralforskriften).

Veilederen utdyper bestemmelsene i kosttilskuddsforskriften. Den retter seg mot både bransjen (næringsmiddelvirksomheter) og mot Mattilsynets distriktskontorer, som fører tilsyn med at bestemmelsene i forskriften overholdes.

Veilederen vil revideres etter hvert som det kommer spørsmål eller andre innspill og det gjøres nye tolkninger av forskriften.

2. GENERELT OM NÆRINGSMIDLER

Kosttilskudd er næringsmidler (jf. kosttilskuddsforskriften § 3).

2.1. Definisjonen av næringsmidler

Næringsmidler er definert som *"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"* (EUs Food Law, artikkel 2). Artikkel 2 i EUs Food Law presiserer at næringsmidler *ikke* er fôr, levende dyr, planter før innhøsting, tobakk, narkotika, reststoffer, forurensende stoffer, legemidler og kosmetikk. I kosttilskuddsforskriften understrekes det ytterligere at kosttilskudd ikke er legemidler.

2.2. Generelle krav og forpliktelser

Generelle krav til næringsmidler og til virksomhetene som omsetter næringsmidler er fastsatt i lov av 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet m.v. (matloven).

Det er et grunnleggende krav til næringsmidler at de skal være helsemessig trygge. Næringsmidler som er helseskadelige eller på annen måte uegnet for konsum er forbudt å omsette (jf. matloven § 16).

Merking, presentasjon, reklame og markedsføring skal være korrekt og skal gi mottaker tilstrekkelig informasjon (jf. matloven § 10). Forbruker skal ikke villedes.

Virksomhetene har ansvaret for å etterleve kravene i næringsmiddelovgivningen, og har også plikt til å forebygge fare og iverksette nødvendige forebyggende tiltak (jf. matloven § 5 og § 6). Virksomhetene skal ha et system som sikrer at lover og regler blir etterlevd (jf. forskrift 15. desember 1994 nr. 1187 om internkontroll for å oppfylle næringsmiddelovgivningen, § 4 § 5 og § 5a). Virksomhetene kan finne gjeldende lover og forskrifter på Mattilsynets hjemmeside www.mattilsynet.no under overskriften "Regelverk".

Det offentlige tilsynets ansvar ligger i å føre tilsyn med at lovgivningen etterleves og fatte nødvendige tiltak for gjennomføring og håndhevelse.

2.3. Forhåndsgodkjenning av næringsmidler

Næringsmidler godkjennes generelt sett ikke på forhånd. Det stilles krav om godkjenning/registrering av produsenter og importører av næringsmidler, jf. generell forskrift

8. juli 1983 for produksjon og omsetning m.v. av næringsmidler § 13 og § 14 (generell forskrift). Enhver som vil drive næringsmiddelvirksomhet skal på forhånd melde fra om dette til tilsynsmyndigheten.

For bestemte typer næringsmidler stilles det likevel krav om godkjenning før markedsføring og omsetning. Det er for eksempel fastsatt et nasjonalt godkjenningskrav til genmodifiserte næringsmidler og andre nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser, såkalt "ny mat" (jf. generell forskrift § 16a). Videre kan det bare brukes godkjente tilsetningsstoffer, aromastoffer og ekstraksjonsmidler i næringsmidler, jf. forskrift 21. desember 1993 nr. 1378 om tilsetningsstoffer til næringsmidler (tilsetningsstofforskriften), forskrift 21. desember 1993 nr. 1379 om aromaer mv. til næringsmidler (aromaforskriften) og forskrift 21. desember 1993 nr. 1380 om ekstraksjonsmidler til fremstilling av næringsmidler ekstraksjonsmiddelforskriften).

3. KOSTTILSKUDDFORSKRIFTENS VIRKEOMRÅDE

Kosttilskudd er næringsmidler (jf. kosttilskuddforskriften § 3). Dette innebærer at kosttilskudd omfattes av de lover og forskrifter som gjelder for alle næringsmidler. Bestemmelser om for eksempel merking, tilsetningsstoffer, "ny mat", import og internkontroll gjelder for osttilskudd. I tillegg inneholder kosttilskuddforskriften bestemmelser om sammensetning, merking, markedsføring og omsetning som gjelder spesifikt for kosttilskudd.

Kosttilskuddforskriften omfatter mange flere produkter enn den tidligere vitamin- og mineraltilskuddforskriften, dvs. at forskriften har et betydelig større virkeområde. Kosttilskudd er ikke bare vitamin- og mineraltilskudd, men er også andre tilskudd med stoffer som har ernæringsmessig eller fysiologisk effekt (jf. kosttilskuddforskriften § 3, se også kapitlet om definisjon av kosttilskudd). Dette kan være produkter som inneholder urter eller røttetrakter, fettsyrer, fibere eller andre typer substanser.

Kosttilskuddforskriften inneholder noen generelle bestemmelser som gjelder for alle kosttilskudd. Dette er bestemmelsene om formål, virkeområde, definisjoner, merking og markedsføring og de administrative bestemmelsene. Spesifikke regler om sammensetning er foreløpig bare gitt for kosttilskudd med vitaminer og mineraler (jf. kosttilskuddforskriften § 4 og § 5). Spesifikke regler om sammensetning for andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt skal utarbeides og tas inn i EUs kosttilskudddirektiv senere. Inntil slike bestemmelser foreligger, gjelder de nasjonale reglene for sammensetning av andre kosttilskudd enn de med vitaminer og mineraler. I Norge har vi ikke hatt noe spesifikt regelverk for disse produktene tidligere, de har vært regulert av generelle næringsmiddelbestemmelser. Dette innebærer at for eksempel urter og stoffer som er klassifisert som legemidler ikke kan brukes i kosttilskudd i Norge.

3.1. Grensegangen mot legemiddellovgivningen

Kosttilskudd er ikke legemidler (jf. kosttilskuddforskriften § 2).

Legemidler er definert som "stoffer, droger og 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" (jf. lov av 4. desember 1992 om legemidler).

Som legemidler regnes videre (jf. forskrift av 22. desember 1999 om legemidler):

- ”stoffer, droger og preparater som er oppført i Legemiddellisten og droger som er merket med «L» eller «LR» i Urtelisten” (jf. forskrift 27. desember 1999 om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten)), og
- ”vare som bringes i handelen eller reklameres for på en slik måte at den fremtrer som legemiddel” (Syse-utvalget har foretatt en grensedragningsav hvilke påstander som gir grunnlag for klassifisering av et produkt som legemiddel, se rapportens kapittel 7)

Det er ikke alltid enkelt å vite om et produkt er kosttilskudd eller om det er et legemiddel. Produkter kan være legemidler pga funksjon (innhold/egenskaper) eller presentasjon (merking og markedsføring).

Det er Statens legemiddelverk som klassifiserer produktet som et legemiddel eller et ikke-legemiddel. Ved vurdering av produktet ser de bl.a. på hva det inneholder, dosering, hvordan produktet presenteres, om det fremstilles som et legemiddel eller kosttilskudd, og på hvordan det brukes.

Et produkt som klassifiseres som et legemiddel, må ha markedsføringstillatelse fra Statens legemiddelverk før de kan omsettes.

Et produkt som klassifiseres som et legemiddel kan ikke markedsføres eller omsettes som kosttilskudd.

Dersom produktet vurderes som et ikke-legemiddel må det allikevel vurderes om produktet kan være helsefarlig eller ikke ved bruk som kosttilskudd.

Legemiddellisten

Legemiddellisten er en eksempelliste, ikke en uttømmende oppregning av alle legemidler, slik at også stoffer som ikke er nevnt der, kan bli betraktet som et legemiddel. Dersom man er i tvil om et stoff er et legemiddel, må man ta kontakt med Statens legemiddelverk for å få avgjort klassifiseringsspørsmålet.

De fleste vitaminer og mineraler er i utgangspunktet legemidler. Vitaminer og mineraler klassifiseres imidlertid som næringsmidler dersom angitt døgndose er under visse mengder, jf. maksimumsgrensene i kosttilskuddforskriftens vedlegg 1.

Noen stoffer klassifiseres som legemidler dersom de overstiger en bestemt døgndose, mens lavere døgndoser kan omsettes som næringsmidler. Koenzym Q 10 klassifiseres som næringsmiddel dersom døgndosen ikke overstiger 30 mg. Omega 3-fettsyrer klassifiseres som næringsmiddel dersom døgndosen ikke overstiger 3 g.

Vær oppmerksom på at dersom et stoff som naturlig inngår i en ingrediens ekstraheres ellers konsentreres (for eksempel allicin fra hvitløk), så kan det isolerte stoffet være å anse som legemiddel, eller eventuelt som en ny næringsmiddel ingrediens som skal forhåndsgodkjennes (jf. generell forskrift § 16 om ny mat). Vurdering av godkjenning som ny mat innebærer en helserisikovurdering som utføres av Vitenskapskomiteen for mattrygghet.

Urtelisten

I utgangspunktet er urter klassifisert som legemidler i Norge. Unntak fra legemiddeldefinisjonen er gitt i forskrift 27. desember 1999 nr. 1565 om legemiddelklassifisering (urtelisten). Unntakene er markert med en "H" i urtelisten, som betyr "handelsvare".

At en urt er oppført som "handelsvare" i urtelisten betyr at Legemiddelverket har klassifisert den som "*ikke legemiddel*". Dette betyr ikke automatisk at urten kan brukes i næringsmidler. Bruk i næringsmidler må gjøres i overensstemmelse med næringsmiddelregelverket. Hvis man for eksempel ønsker å bruke et urteekstrakt klassifisert som handelsvare som tilsetningsstoff, så må ekstraktet være godkjent til det formålet, jf. tilsetningsstofforskriften § 3. Eller dersom man ønsker å bruke en urt som er å anse som «ny mat», så er ikke dette tillatt med mindre Mattilsynet har gitt særskilt tillatelse, jf. generell forskrift § 16a.

En urt som brukes i kosttilskudd må ikke utgjøre helsefare (jf. matloven § 16). Det er næringsmiddelvirksomhetens (produsent, importør, forhandler, etc.) ansvar å sikre dette.

Bruk av innholdsstoffer klassifisert som legemidler

Inneholder produktet legemiddelstoffer eller urter som er klassifisert som legemidler, må Statens Legemiddelverk klassifisere produktet for å avklare om produktet er et legemiddel eller et ikke- legemiddel. Det er virksomheten selv som skal sende produktet inn til klassifisering før det omsettes..

Produkter som inneholder urter/planter/stoffer som er klassifisert som reseptpliktig legemiddel vil i de aller fleste tilfeller bli klassifisert som legemiddel.

Ved klassifisering vurderer legemiddelverket de aktuelle produktene enkeltvis. Dersom produktet vurderes som et ikke-legemiddel må det allikevel vurderes om produktet kan være helsefarlig eller ikke ved bruk som kosttilskudd.

4. DEFINISJON AV KOSTTILSKUDD

Et kosttilskudd er et næringsmiddel som oppfyller alle de tre kriteriene a, b og c i § 3 i kosttilskuddforskriften.

Kosttilskuddet skal:

- være et supplement til kosten
- være en konsentrert kilde til næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, og
- omsettes i ferdigpakket og dosert form beregnet til å inntas i små oppmålte mengder.

Et normalt og variert kosthold gir under normale omstendigheter alle næringsstoffene man trenger for normal utvikling og opprettholdelse av god helse. Forbrukere kan på grunn av en livsstil eller av andre grunner ønske å supplere inntaket av noen næringsstoffer ved å ta kosttilskudd. Kosttilskudd er næringsmidler som har til formål å supplere kostholdet, enten ved næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt (jf. kosttilskuddforskriften § 3, pkt 1a).

Kosttilskudd kan inneholde næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt (jf. kosttilskuddforskriften § 3, pkt 1b). "Næringsstoffer" er i kosttilskuddforskriften brukt i betydningen "vitaminer, mineraler" (jf. EUs kosttilskudddirektiv). Andre stoffer med ernæringsmessig effekt kan være essensielle fettsyrer. Stoffer med en fysiologisk effekt kan være solhatt.

For å sikre at kosttilskuddet er et reelt tilskudd skal produktet inneholde signifikante mengder av næringsstoffene eller stoffene med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt. Derfor skal kosttilskudd være konsentrerte kilder til stoffene som kjennetegner produktet. Man kan enten bruke isolerte og rene forbindelser, eller man kan bruke en naturlig kilde som har et høyt innhold av et eller flere stoffer.

Kosttilskudd skal være ferdigpakke og de skal markedsføres i dosert form (jf. kosttilskuddforskriften § 3, pkt 1 c). De doserte formene skal være beregnet til å inntas i små oppmålte mengder. Eksempler på slike doserte former er tabletter, kapsler, piller, pastiller, pulverposer, ampuller, dråpeflasker og i former for væsker og pulver som ligner disse.

5. SAMMENSETNING AV KOSTTILSKUDD SOM INNEHOLDER VITAMINER OG MINERALER

Kosttilskuddforskriften gir spesifikke regler om krav til sammensetningen av kosttilskudd som inneholder vitaminer og mineraler (jf. kosttilskuddforskriften § 4 og 5, vedlegg 1 og 2).

5.1. Tillatte vitaminer og mineraler

Kosttilskuddforskriften inneholder lister over hvilke vitaminer og mineraler som kan brukes til fremstilling av kosttilskudd (se forskriftens vedlegg 1), og i hvilke former (se forskriftens vedlegg 2).

Mattilsynet kan inntil 31. desember 2009 gi dispensasjon for å bruke andre vitaminer eller mineraler enn de som er angitt i vedlegg 1.

De kjemiske forbindelsene som brukes som kilde til vitaminer og mineraler ved produksjon av kosttilskudd skal være helsemessig trygge og foreligge i en form som kroppen kan ta opp (ha god biotilgjengelighet). For å sikre dette er det etablert en positivliste over forbindelser som er tillatt å tilsette til kosttilskudd (forskriftens vedlegg 2).

Kosttilskudd kan inntil 31. desember 2009 inneholde andre vitamin- eller mineralforbindelser enn de som finnes på vedlegg 2. Forutsetningen for dette er at den aktuelle forbindelsen var brukt i et produkt som var lovlig omsatt på EU-markedet 28.5.2004, og at Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, European Food Safety Authority (EFSA), ikke motsetter seg bruk av denne forbindelsen på grunnlag av dokumentasjon som leveres til EU-kommisjonen senest 12. juli 2005 (jf. kosttilskuddforskriften § 14, 3. ledd). Videre forutsettes det, etter 1.8.2005, at det er sendt inn dossier for den aktuelle forbindelsen til Kommisjonen (jf. § 14, 3. ledd, nr. 2). Det kan likevel ikke brukes forbindelser som er klassifisert som legemiddel i Norge, jf. forskrift om legemiddelklassifisering.

Den andre forutsetningen (jf. § 14, 3. ledd, nr. 2) er upresist formulert i forskriften. Forutsetningene skal forstås som beskrevet her.

Liste på Kommisjonens nettsider over vitamin- og mineralforbindelser det er sendt inn dossierer for:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/food_supplements.pdf

Tillatelsen er gitt i kosttilskuddforskriftens § 14, og det må ikke sendes egen søknad om tillatelse til å bruke andre vitamin- og mineralforbindelser. Virksomhetsansvarlig skal ved behov kunne forelegge dokumentasjon for Mattilsynet på at en aktuell forbindelse oppfyller disse forutsetningene.

EFSA's vitenskapelige panel for dietetiske produkter, ernæring og allergi vurderer spørsmål i forhold til vitaminer/mineraler (Opinions of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA]), og deres uttalelser publiseres her:

http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/catindex_en.html.

5.2. Minimums- og maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler

For at vitamin- og mineraltilskudd skal utgjøre et virkelig supplement til kosten må kosttilskuddet inneholde tilstrekkelige og signifikante mengder næringsstoffer. Det er derfor satt krav til minimumsinhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd (se kosttilskuddforskriftens vedlegg 1).

For høye inntak av vitaminer og mineraler kan være helseskadelig. Det er derfor nødvendig med øvre grenser for innhold i kosttilskudd. De grensene som har vært gjeldende for vitamin- og mineraltilskudd i Norge er videreført, og vil gjelde til det er fastsatt felles grenseverdier i EU.

Gjeldende grenseverdier for maksimumsinhold per døgndose finnes i vedlegg 1. Produkter med et høyere innhold av vitaminer og mineraler vil være å anse som legemidler, og må ha markedsføringstillatelse fra Statens legemiddelverk for å kunne omsettes.

5.3. Renhetskriterier

Vitamin- og mineralforbindelser som brukes i kosttilskudd skal oppfylle de krav til renhet som er fastsatt i annet gjeldende EØS-regelverk (jf. kosttilskuddforskriften § 5).

Flere næringsstoffforbindelser er også godkjente tilsetningsstoffer (for eksempel askorbinsyre). Det er fastsatt renhetskriterier for kjemiske forbindelser som brukes som tilsetningsstoffer (se tilsetningsstofforskriften § 4, og eksempel lenger ned på siden). Disse gjelder også for vitamin- og mineralforbindelser i kosttilskudd.

Spesifikasjoner av krav til identitet og renhet for tilsetningsstoffer finnes i direktiv 95/45/EU om spesifikke renhetskriterier for fargestoffer til bruk i næringsmidler med endringsdirektiver (se http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1995/en_1995L0045_do_001.pdf) og direktiv 96/77/EU om spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer, samt endringsdirektiver til dette (se http://europa.eu.int/eurlex/en/consleg/pdf/1996/en_1996L0077_do_001.pdf). Oversikt over EU-lovgivningen for tilsetningsstoffer finnes på EU Kommisjonens nettsider, se http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/additives/comm_legisl_en.htm.

Dersom det ikke er fastsatt renhetskriterier for kosttilskuddets vitamin- og mineralforbindelser i EØS-regelverket, skal renhetskriterier anbefalt av Codex Alimentarius Commission eller The Joint FAO/WHO Expert Committee (JECFA) on Food Additives følges. JECFAs database over krav til renhet for tilsetningsstoffer kan finnes på http://apps3.fao.org/jecfa/additive_specs/foodad-q.jsp.

Dersom det ikke finnes renhetskriterier i EØS-regelverket eller av Codex Alimentarius / JECFA, skal renhetskriterier anbefalt av den europeiske farmakope følges (<http://online.pheur.org/entry.htm>).

6. MERKING OG MARKEDSFØRING AV KOSTTILSKUDD

Merking av kosttilskudd reguleres både av generelle merkingsbestemmelser og spesifikke regler i kosttilskuddforskriften §§ 6, 7 og 8. Generelle merkingsbestemmelser finnes i merkeforskriften (forskrift av 21. des 1993 nr. 1385 om merking mv. av næringsmidler) og forskrift 21. desember 1993 nr. 1384 om identifikasjonsmerking av næringsmiddelpartier (lotmerkingsforskriften).

Næringsdeklarasjonsforskriften (forskrift av 21. des 1993 nr. 1386 om deklarasjon av næringsinnhold) gjelder ikke for kosttilskudd, jf. næringsdeklarasjonsforskriften § 1, nr. 2 (med unntak av at referanseverdiene i næringsdeklarasjonsforskriften skal brukes for kosttilskudd, jf. kosttilskuddforskriften § 8).

Merkeforskriften gir generelle krav til merking som gjelder for alle næringsmidler. Der kravene i merkeforskriften og kosttilskuddforskriften omhandler samme område, går bestemmelsene i kosttilskuddforskriften foran kravene i merkeforskriften.

Merkeforskriften stiller blant annet krav til ingrediensmerking, merkingens utforming, nettoinnhold, holdbarhetsdato og bruksanvisning. I kosttilskuddforskriften finnes det merkekrav som gjelder spesifikt for kosttilskudd; krav til påstander, utforming, innhold og mengdedeklarasjon.

6.1. Varebetegnelsen

Navnet på næringsmidler som omfattes av kosttilskuddforskriften, dvs. varebetegnelsen, er "kosttilskudd". I tillegg til varebetegnelsen "kosttilskudd" skal kategori/art av næringsstoffer eller andre stoffer (jf. kosttilskuddforskriften § 7) som kjennetegner produktet spesifiseres. Med kategorier av næringsstoffer menes her for eksempel vitaminer eller mineraler. Kategorier av andre stoffer kan være for eksempel planteekstrakter. Ved art menes for eksempel vitamin C, ginseng.

Eksempler:

"Kosttilskudd med vitaminer og mineraler"

"Kosttilskudd. C-vitaminer og solhatt"

6.2. Ingredienslisten

Ingredienser er definert som de enkelte bestanddeler en vare er fremstilt av (se definisjon ingrediens i merkeforskriften § 3 nr. 5). Ingredienslisten skal angi alle ingredienser som er tilsatt under produksjon av kosttilskuddet og som fremdeles er tilstede i det ferdige produktet.

Disse skal angis i fallende orden etter vekt på fremstillingstidspunktet. Ingredienslisten skal innledes med ordet "Ingredienser". Ordet "ingrediens" kan ikke erstattes av et annet ord.

Vitamin- og mineralforbindelser skal i ingredienslisten angis med sitt spesifikke kjemiske navn, for eksempel slik:

"...., retinol, beta-karoten, fyllokinon"

Dersom man ønsker å spesifisere hvilke vitaminer og mineraler som er tilsatt i ingredienslisten, kan dette gjøres slik:

Vitamin E (D-alfa-tokoferol, DL-alfa-tokoferylacetat)

Planter kan mangle norsk navn, eller den samme planten kan ha flere norske navn. For å sikre en entydig angivelse av ingrediensen skal planters latinske navn settes i parentes. Dette kan gjøres slik:

Rød solhatt (*Echinacea purpurea*)

Noen stoffer kan fungere både som næringsstoff og tilsetningsstoff. Hvordan slike stoffer merkes avhenger av hva formålet med tilsetningen er. Dersom formålet med å tilsette stoffet er å ha en effekt i produktet (tilsetningsstoff), så skal stoffet angis som tilsetningsstoff med klassebetegnelse (jf. merkeforskriften § 13). Det kan ikke deklarerer som et næringsstoff.

For eksempel kan ikke askorbinsyre som tilsettes for å ha en antioksidierende virkning i et produkt merkes som "vitamin C" i ingredienslisten. Betegnelsen "askorbinsyre" må da brukes, og det må angis klassebetegnelse. Følgelig må mengden askorbinsyre trekkes fra ved beregning av mengdeinnholdet (jf. kosttilskuddforskriften § 8) av vitamin C.

Dersom en ingrediens fremheves i ord eller bilder i merkingen utløses det generelt krav om kvantitativ ingrediensmerking (jf. merkeforskriften § 15). Det er gitt unntak fra denne bestemmelsen når særforskrifter gir tilsvarende krav. Kosttilskuddforskriftens § 8 beskriver hvordan mengdeinnhold av næringsstoffer eller andre stoffer skal deklarerer. Disse stoffene er derfor unntatt kravene i merkeforskriften.

6.3. Helsepåstander

Det er ikke tillatt i merking eller markedsføring å påstå eller gi inntrykk av at et kosttilskudd forebygger, leger eller lindrer sykdom, sykdomssymptomer eller smerter (jf. kosttilskuddforskriften § 6). Dette gjelder for reklame eller presentasjon av næringsmidler, næringsmidlenes eller emballasjens form eller utseende, det materiale som anvendes til emballasje, og den måte næringsmidlene presenteres på (jf. merkeforskriften § 5).

Link til liste over medisinske påstander, [Påstandsliste for klassifisering av legemidler](#) (Syse-listen) kan finnes på legemiddelverkets nettsider. Listen er en eksempelliste og ikke uttømmende. Legemiddelverket har også utarbeidet en [Supplerende påstandsliste](#). Er man i tvil hvorvidt en påstand er medisinsk bør man kontakte legemiddelverket.

Andre påstander, som indikerer en sammenheng mellom et kosttilskudd og helse, og som ikke er å anse som medisinske påstander, skal være korrekte og ikke villedende, de skal kunne dokumenteres og være godkjente.

Ny forskrift om ernærings- og helsepåstander ble implementert i Norge 1. mars 2010. Bestemmelsene i denne forskriften omfatter også kosttilskudd. Nærmere informasjon finnes på våre nettsider om Ernærings- og helsepåstander

6.4. Merkingens utforming

Merkingen skal være lett synlig, lett leselig og uutslettelig. Varebetegnelsen, nettoinnhold og holdbarhetsdato skal om mulig angis i samme synsfelt (jf. merkeforskriften § 7). Ved sammenstøtende flater og rund emballasje aksepteres det at opplysningene kan ses ved en mindre dreining av pakningen.

Vær oppmerksom på at skriftstørrelse, skrifttype og kontrastfarger mellom tekst og bakgrunn påvirker tekstens leselighet.

Merkingen skal være på norsk eller et språk som i stavemåten ligner norsk (jf. merkeforskriften § 6). Dette medfører at merking på blant annet svensk og dansk ofte vil aksepteres da flere ord i stavemåte ligner norsk. Derimot må ord som ikke er lett forståelig for den norske forbruker oversettes. Ord som vil måtte oversettes er for eksempel kronärtskocka (artiskokk).

Det er ikke noe i veien for at varen kan merkes på flere språk forutsatt at det er samsvar mellom de opplysninger som gis. Dersom det ikke er samsvar i merkingen på de forskjellige språk kan merkingen bli vurdert som villedende (jf. merkeforskriften § 5 og § 6).

6.5. Nettoinnhold

Innholdet i pakningen skal være angitt som nettovekt eller nettovolum. Det er vekten eller volumet av innholdet uten emballasjen som skal angis. Som hovedregel skal flytende produkter merkes med nettovolum i liter eller ml, og faste produkter med nettovekt i kg eller g. For kosttilskudd som omsettes i form av tabletter, kapsler eller lignende kan nettoinnholdet angis som antalle tabletter, kapsler eller lignende (jf. merkeforskriften § 17, nr. 1).

6.6. Merking av holdbarhet

Kosttilskudd skal merkes med holdbarhetsdato (jf. merkeforskriften § 19). Varen skal beholde kvalitet og spesifikke egenskaper fram til denne datoen. Det er produsenten som bestemmer hvor lang holdbarhet en vare har og som fastsetter datoen. Holdbarhetstiden skal fastsettes ut fra vanlige og realistiske transport-, oppbevarings- og omsetningsbetingelser.

Kosttilskudd er stort sett ikke lett bedervelige, og skal da merkes med "Best før ..." når datoen angir dagen, og "Best før utgangen av ..." i andre tilfeller. Denne ordlyden er absolutt og kan ikke erstattes av andre betegnelser. For øvrig er måten datoen angis på avhengig av produktets holdbarhet (se merkeforskriften § 19).

Det er viktig å være oppmerksom på at mengdeinnholdet av stoffene med ernæringsmessig/fysiologisk effekt skal være i overensstemmelse med det som er deklart i hele holdbarhetsperioden.

6.7. Bruksanvisning

Merkeforskriften gir et generelt krav om bruksanvisning dersom det er nødvendig for at næringsmidlet skal kunne brukes på en hensiktsmessig måte (jf. merkeforskriften § 22). I tillegg skal kosttilskudd ha opplysninger om anbefalt døgndose, advarsel mot å innta mer

enn anbefalt døgndose, informasjon om at kosttilskudd ikke skal brukes som erstatning for en variert kost og at produktene skal oppbevares utilgjengelig for barn (jf. kosttilskuddforskriften § 7, punkt 2-5). Mattilsynet anbefaler at ordlydene i forskriften brukes i merkingen, for eksempel "kosttilskuddet bør ikke brukes som erstatning for en variert kost".

Anbefalt daglig inntak (døgndose) kan angis som fast dosering eller som intervaller (for eksempel 1-2 tabletter per døgn).

6.8. Deklarasjon av mengden stoffer som kjennetegner kosttilskuddet (jf. kosttilskuddforskriften § 8)

Mattilsynet har merket seg at tittelen på kosttilskuddforskriften § 8 kan være noe misvisende, idet bestemmelsen i § 8 ikke bare omfatter deklarasjon av næringsinnhold, men også andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt. Dette vil rettes opp ved revisjon av forskriften.

Næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt er stoffer som kjennetegner kosttilskudd (jf. kosttilskuddforskriften § 3). Næringsstoffer er brukt i kosttilskuddforskriften i betydningen vitaminer og mineraler.

Mengden av stoffer som kjennetegner kosttilskuddet skal angis i merkingen (jf. kosttilskuddforskriften § 8). Deklarasjonen skal være atskilt fra ingredienslisten.

Med stoffer som kjennetegner et kosttilskudd forstås de stoffene som fremheves i merkingen og markedsføringen, som for eksempel vitamin C, solhatt, eller Q10. Hvis kosttilskuddet for eksempel er merket "Omega-3 tilskudd" så skal mengden omega-3 fettsyrer angis. Markedsføres dette kosttilskuddet med at det er en kilde til omega-3 fettsyrene EPA og DHA, så skal disse mengdeangis. Dette er ikke til hinder for at mengden omega-3 fettsyrer, herunder DHA og EPA, også kan angis i et kosttilskudd merket og markedsført som for eksempel "Fiskeoljekapsler".

Stoffer som kjennetegner kosttilskudd skal være tilstede i kosttilskuddet i betydelige mengder for at det skal kunne mengdeangis (jf. kosttilskuddforskriften § 3). Innholdet av vitaminer/mineraler kan ikke angis hvis det er under minimumsgrensene i kosttilskuddforskriftens vedlegg 1. Så små mengder anses ikke å være signifikante, og kosttilskuddet regnes ikke som en konsentrert kilde til vitaminene/mineralene. Mengden stoffer med ernæringsmessig og fysiologisk effekt i kosttilskudd skal også være tilstede i høye nok mengder til at kosttilskuddet er et reelt tilskudd av de aktuelle stoffene.

Det er det totale innholdet av stoffer som kjennetegner produktet som skal angis, dvs. summen av naturlige og tilsatte stoffer. Mengdeinnholdet skal være i overensstemmelse med det innholdet som er merket i hele holdbarhetsperioden. Mengdene av disse stoffene skal fastsettes på grunnlag av produsentens analyse av produktet (jf. kosttilskuddforskriften § 8, 2. ledd).

Mengden kan angis i vekt-/volumenheter, prosent eller antall mikrober. For vitaminer og mineraler skal enhetene angitt i kosttilskuddforskriftens vedlegg 1 brukes.

Mengden av stoffer som kjennetegner produktet skal angis per anbefalt døgndose. Dersom anbefalt døgndosering er gitt i intervaller må tilsvarende intervaller gjenspeiles i deklarasjonen (se eksempel 1 nedenfor). Dersom den daglige dosen varierer over et tidsrom (for eksempel 2 tabletter per døgn i 1 uke, deretter 1 tablett per døgn) skal mengden av stoffene som kjennetegner produktet angis for de ulike døgndosene.

Mengden av vitaminer/mineraler som kjennetegner produktet skal også angis som prosentandel av de referanseverdiene som finnes i næringsdeklarasjonsforskriftens vedlegg 1, når slike finnes. Denne prosentandelen skal angis per anbefalt døgndose (se eksempler nedenfor).

6.9. Eksempler på merking av kosttilskudd

1. Et kosttilskudd som inneholder næringsstoffer, og hvor de er angitt i merkingen:

Navnet på kategorien næringsstoffer eller stoffer som kjennetegner kosttilskuddet:
Vitaminer og mineraler

Varebetegnelse:
Kosttilskudd med vitaminer og mineraler

Anbefalt døgndose:
a-b tabletter per døgn
(a-b angir et doseringsintervall)

Stoffer som kjennetegner kosttilskuddet og mengde per anbefalt døgndose:
Vitamin E x-y mg -TE X-Y % av anbefalt døgndose
Tiamin x-y mg X-Y % av anbefalt døgndose
Vitamin A x-y µg RE X-Y % av anbefalt døgndose
Kalsium x-y mg X-Y % av anbefalt døgndose
Jod x-y µg X-Y % av anbefalt døgndose

Følgende dokumentasjon må kunne forelegges:
Dokumentasjon som bekrefter laboratorieanalyser av alle vitaminene og mineralene i produktet.

2. Et kosttilskudd som inneholder næringsstoffer som ikke er angitt i merkingen:

Navnet på kategorien næringsstoffer eller stoffer som kjennetegner kosttilskuddet:
Nypepulver.

Næringsmidlets navn:
Kosttilskudd. Nypepulver.

Anbefalt døgndose:
1 strøken teskje per døgn

Stoffer som kjennetegner kosttilskuddet og mengde per anbefalt døgndose:
Nype (tørket) x g/døgn

Følgende dokumentasjon må kunne forelegges:
Analysebekreftelse eller en av produsenten utarbeidet og undertegnet redegjørelse for innholdet av det aktuelle stoffet, for eksempel resept, sertifikat eller annet som spesifiserer innholdet.

NB! Dersom kosttilskuddet merkes eller markedsføres som en vitamin C-kilde, så skal vitamin C angis slik som i eksempel 1, og det skal foreligge laboratorieanalyser slik som angitt i eksempel 1.

3. Et kosttilskudd som inneholder stoff med fysiologisk effekt:

Navnet på kategorien næringsstoffer eller stoffer som kjennetegner kosttilskuddet:

Hvitløkspulver i kapsler

Næringsmidlets navn:

Kosttilskudd. Hvitløkskapsler.

Anbefalt døgndose:

1 kapsel per døgn

Stoffer som kjennetegner kosttilskuddet og mengde per anbefalt døgndose:

Hvitløk (tørket) x g/døgn

Følgende dokumentasjon må kunne forelegges:

Analysebekreftelse eller en av produsenten utarbeidet og undertegnet redegjørelse for innholdet av hvitløk, for eksempel resept, sertifikat eller annet som spesifiserer innholdet.

NB! Dersom kosttilskuddet merkes eller markedsføres med at det inneholder allicin (biologisk aktiv komponent i hvitløk), så skal mengden allicin angis som angitt under.

Stoffer som kjennetegner kosttilskuddet og mengde per anbefalt døgndose:

Allicin x mg/døgn

Følgende dokumentasjon må kunne forelegges:

Det må kunne forelegges dokumentasjon som bekrefter laboratorieanalyser av allicin.

6.10. Spesielt om deklarasjon av vitamin A (betakaroten)

Betakaroten (β -karoten) er en kilde til vitamin A. Vitamin A-aktiviteten for betakaroten er forskjellig avhengig av om betakaroten er oppkonsentrert eller inngår i matvarer (Nordic Nutrition Recommendations 2004, Dietary Reference Intakes for Vitamin A, 2001 (Institute of Medicine)). På bakgrunn av nyere vitenskapelige data ble omregningsfaktoren for oppkonsentrert betakaroten, dvs. betakaroten i kosttilskudd, endret i 2005.

Kosttilskuddforskriften inneholder ikke opplysninger om hvilke omregningsfaktorer som skal brukes når mengdeinnholdet av vitaminer skal beregnes.

En omregningsfaktor på 2 er riktig å bruke for betakaroten i kosttilskudd.

1 retinol ekvivalent (RE) = 1 μ g retinol = 2 μ g betakaroten

(A-vitamin x 2 = Betakaroten. Maks døgndose: 1500 μ g x 2 = 3000 μ g = 3 mg)

Kosttilskuddsforskriftens § 8 om deklarasjon av mengdeinnhold fastslår at kosttilskudd skal merkes med mengdeinnhold av næringsstoffer uttrykt i tall per anbefalt døgndose. Mengdeinnholdet skal fastsettes på grunnlag av gjennomsnittsverdier av produsentens analyse av produktet. Enhetene som benyttes er gitt i vedlegg 1 i forskriften. Mengdeinnholdet for betakaroten skal derfor oppgis som vitamin A pr døgndose.

Mengdeinnholdet skal i tillegg angis som prosentandel av de referanseverdiene som er fastsatt i vedlegg 1 i deklarasjonsforskriften (forskrift 21. desember 1993 nr. 1386 om deklarasjon av næringsinnhold). For vitamin A er dette 800 µg.”

Ut over denne konkrete henvisningen gjelder ikke næringsdeklarasjonsforskriften for kosttilskudd, (jf § 1 pkt 2 i forskriften). Det er kun referanseverdiene i næringsdeklarasjonsforskriftens vedlegg 1 som skal brukes når det skal angis hvor stor prosentandelen av referanseinntaket mengdeinnholdet i et kosttilskudd utgjør. Prosentandelen beregnes ut fra det allerede beregnede vitamin A innholdet.

7. Administrative bestemmelser

7.1. Meldeplikten

Meldeplikten for kosttilskudd (jf. kosttilskuddsforskriften § 10) er pr. januar 2013 ikke iverksatt (jf. fotnote til kosttilskuddsforskriften § 10 og § 14), som innebærer at kosttilskudd foreløpig ikke skal meldes til Mattilsynet. Mattilsynet planlegger å etablere et elektronisk meldesystem som skal gjøre meldingen av kosttilskudd enklere enn ved bruk av tradisjonelle meldeskjema. Det vil på forhånd bli informert om iverksetting av meldeplikten.

7.2. Tilsyn og vedtak

Det er Mattilsynets distriktskontorer som fører tilsyn og fatter vedtak etter kosttilskuddsforskriften (jf. kosttilskuddsforskriften § 9), se forskrift 1. januar 2004 nr. 02 om delegering fra det sentrale Mattilsynet til det lokale og regionale Mattilsynet.

Klager på vedtak fattet av et distriktskontor behandles av det tilhørende regionkontoret.

7.3. Dispensasjon

Det er Mattilsynets regionkontorer som behandler søknader om dispensasjoner etter kosttilskuddsforskriften (jf. kosttilskuddsforskriften § 9), se forskrift 1. januar 2004 nr. 02 om delegering fra det sentrale Mattilsynet til det lokale og regionale Mattilsynet.

Klager på vedtak fattet av et regionkontor behandles av hovedkontoret.

EU-direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd gir ingen dispensasjonsadgang, med unntak av at nasjonale myndigheter fram til 31. desember 2009 kan gi dispensasjon til bruk av andre vitaminer, mineraler og forbindelser av disse enn de som er angitt i vedlegg 1 og 2.

Etter kosttilskuddsforskriften § 11 skal det søkes om dispensasjon til å bruke andre vitaminer eller mineraler enn de som er angitt i vedlegg 1.

Dispensasjon er et tidsbegrenset fritak for å følge en eller flere bestemte rettsregler, og skal bare gis når det kan påvises å forligge et særskilt tilfelle og det ikke strider mot internasjonale forpliktelser Norge har inngått. En dispensasjon skal ikke gi uberettigede konkurransefortrinn

for den det gjelder. Den skal heller ikke virke urettferdig for andre som har overvunnet problemene på området hvor det søkes dispensasjon.

Dispensasjonsadgangen er et snevert unntakstilfelle og skal brukes med forsiktighet. Etter generelle forvaltningsprinsipper skal det svært mye til for å gi dispensasjon.

7.4. Ikrafttredelse og overgangsordninger

Kosttilskuddforskriften trådte i kraft 28. mai 2004. Bestemmelsene om meldeplikt (jf. kosttilskuddforskriften § 10) er ikke iverksatt pr. januar 2013.

Vitamin- og mineraltilskudd som oppfyller kravene i forskrift av 25. september 1986 nr. 1918 om vitamin- og mineraltilskudd kan omsettes inntil 1. aug. 2005. Før kosttilskuddforskriften trådte i kraft eksisterte det ikke et bestemt regelverk for andre kosttilskudd enn vitamin- og mineraltilskudd. Disse produktene har vært regulert av generelle næringsmiddelbestemmelser. Andre produkter enn vitamin- og mineraltilskudd som oppfyller hittil gjeldende krav kan omsettes inntil 1. aug. 2005.

Overgangsordninger for bruk av andre vitamin- og mineralforbindelser enn de som finnes på kosttilskuddforskriftens vedlegg 2 er omtalt i kapitlet om sammensetning av kosttilskudd med vitaminer og mineraler.