

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2017/69158

Dato: 22.03.2018

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING - FORSLAG OM FORENKLING AV DE UTFYLLENDE NASJONALE FORSKRIFTSBESTEMMELSENE OM TILSETNING AV VITAMINER OG MINERALER TIL VANLIGE NÆRINGSMIDLER

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Mattilsynet et forslag om endring i forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler) på høring.

Hovedinnholdet i forskriftsutkastet

Vi foreslår å forenkle regelverket om tilsetning av vitaminer og mineraler til vanlige næringsmidler, slik at vi kan få en mer ressurseffektiv og enklere saksbehandling. I tillegg fremmer det likere vilkår for alle virksomhetene, samtidig som vi opprettholder det samme beskyttelsesnivået for forbrukerne.

I forslaget har vi i stor grad hentet inspirasjon fra det danske regelverket om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, ettersom vi mener at det er en effektiv tilnærming som er en fordel for både virksomhetene og myndighetene i Norge.

Blant tiltakene som vil virke både forenklerende for saksbehandlingen og være mindre ressurskrevende og mer effektivt, er forslaget om at bestemmelsene som per i dag krever individuelle søknader og tillatelser til tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, erstattes av bestemmelser som regulerer dette mer generelt for alle virksomheter og deres produkter.

Vi foreslår at det innføres en positivliste som innebærer at det bare er de vitaminene og mineralene som er oppført i denne listen, med tilhørende kriterier for mengde og vilkår for tilsetning, som kan tilsettes de ulike næringsmiddelkategoriene i positivlisten.

Alle virksomhetene som ønsker det vil dermed kunne tilsette de vitaminene og mineralene som til enhver tid er oppført i denne positivlisten, til de aktuelle næringsmiddelkategoriene, i samsvar med de vilkårene som framgår der uten å måtte søke om det.

Dersom en virksomhet ønsker å tilsette vitaminer og mineraler til næringsmidler, men der tilsetningen ikke er i samsvar med det som framgår av positivlisten, så foreslår vi at virksomheten må melde den aktuelle tilsetningen til Mattilsynet, jf. de foreslåtte prosedyrene for dette.

Bakgrunn og hensikt

I Norge er tilsetning av vitaminer og mineraler til vanlige næringsmidler i dag ikke tillatt med mindre Mattilsynet, etter søknader fra virksomhetene, har gitt individuelle tillatelser til dette.

Hovedmålet med forslaget er å forenkle regelverket om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, slik at vi kan få en mer ressurseffektiv og enklere saksbehandling med likere vilkår for alle virksomhetene, samtidig som vi opprettholder det samme beskyttelsesnivået for forbrukerne.

Danmark fastsatte i 2014 et slikt regelverk om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, som blant annet inneholder en positivliste med generelle tillatelser for tilsetning av vitaminer eller mineraler til ulike næringsmiddelkategorier. Det danske regelverket har vært oppdatert flere ganger, sist i november 2017. Vi har i stor grad hentet inspirasjon fra det danske regelverket i vårt forslag der vi har sett at den danske ordningen har virket både mindre ressurskrevende og mer effektiv. Samlet fremstår det som en effektiv tilnærming som er en fordel for både virksomhetene og myndighetene i Norge.

Høringen

Vi viser også til Mattilsynets høring av forslag om ytterligere utfyllende nasjonale forskriftsbestemmelser om tilsetning av visse andre stoffer til næringsmidler, herunder kosttilskudd, med samme høringsfrist som denne, jf. [Nasjonal forskriftsbestemmelse av «andre stoffer» i kosttilskudd/næringsmidler | Mattilsynet](#).

Begge høringene gjelder forslag om endringer i forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler).

De to forslagene er både struktur- og innholdsmessig bygget opp på samme måte, og bør derfor ses i sammenheng. Vi har likevel valgt å høre dem i to separate saker for oversiktlighetens skyld.

Hvis det blir aktuelt med samtidig fastsettelse av begge forslagene til regelverksendringer, ser vi det som mest hensiktsmessig at hele den per i dag gjeldende forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler oppheves og erstattes av en ny forskrift som inkluderer både de endrede bestemmelsene om tilsetning av vitaminer og mineraler som vi hører her, og de ytterligere nasjonale bestemmelsene om tilsetning av visse andre stoffer.

Denne sammenskrivingen av de ulike paragrafene, vil gjøres etter endt høring.

Dagens regulering, vitaminer og mineraler

De overordnede og EØS-baserte bestemmelsene i næringsmiddelregelverket, om at alle næringsmidler som omsettes skal være trygge, gjelder gjennomgående. Dette framgår av forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (matlovsforskriften) § 1, som gjennomfører forordning (EF) nr. 178/2002 (matlovsforordningen) i norsk rett, jf. særlig artikkel 14 i forordningen. Se også den tilsvarende generelle bestemmelsen om næringsmiddeltrygghet i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 16.

Tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler er regulert i forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (berikningsforordningen). Berikningsforordningen er tatt inn i EØS-avtaleverket og gjennomført i norsk rett i forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler.

Det framgår av artikkel 1 nr. 1, at berikingsforordningen skal sikre at det indre markedet fungerer effektivt, samtidig som det sikres et høyt nivå av forbrukervern.

Videre framgår det av artikkel 1 nr. 2 i berikingsforordningen at bestemmelsene om vitaminer og mineraler ikke gjelder for kosttilskudd. Årsaken til dette er at direktiv 2002/46/EF inneholder egne spesialbestemmelser om dette for kosttilskudd. Direktiv 2002/46/EF er tatt inn i EØS-avtaleverket og gjennomført i norsk rett i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd (kosttilskuddforskriften).

Dessuten framgår det av artikkel 1 nr. 3, at forordningen får anvendelse uten at det kommer i veien for de særlige bestemmelser fastsatt i Fellesskapets regelverk om:

- a) næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov (næringsmidler til særskilte grupper) og i fravær av særlige bestemmelser, kravene til sammensetning av slike produkter, som er nødvendig ut fra de særlige næringsbehovene til de personene som de er beregnet på,
- b) nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser,
- c) genmodifiserte næringsmidler,
- d) tilsetningsstoffer og aromastoffer i næringsmidler og
- e) godkjente ønologiske framstillings- og behandlingsmåter.

Det følger av artikkel 3 nr.1 at det bare er de vitaminene og mineralene som er listet opp i vedlegg I i forordningen, og bare i de forbindelsene som er listet opp i vedlegg II i forordningen, som kan tilsettes næringsmidler.

Artikkel 4 i berikingsforordningen inneholder generelle begrensninger for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler. Der framgår det blant annet at vitaminer og mineraler ikke kan tilsettes til ubearbeidede næringsmidler som for eksempel frukt, grønnsaker, kjøtt, fjørfe og fisk. Vitaminer og mineraler kan heller ikke tilsettes til drikkevarer som inneholder mer enn 1,2 volumprosent alkohol.

Berikingsforordningen artikkel 5 inneholder bestemmelser om renhetskriterier for vitamin- og mineralforbindelser.

Artikkel 6 i berikingsforordningen inneholder vilkår for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler. Bestemmelsen er i utgangspunktet utformet som en hjemmel for at Kommisjonen skal fastsette felles maksimums- og minimumsverdier innen EØS for tilsetning til næringsmidler av de vitaminene og mineralene som er listet opp i vedlegg I til forordningen. Bestemmelsen inneholder også de kriteriene som Kommisjonen må ta hensyn til ved fastsettelsen av maksimums- og minimumsverdiene. Kommisjonen har imidlertid ennå ikke fastsatt slike felles maksimums- og minimumsverdier innen EØS. Dette arbeidet ble påbegynt i EU i 2006, men ble midlertidig stoppet i 2009. Vi vet ikke om, og i så fall når, arbeidet vil bli tatt opp igjen.

Artikkel 17 nr. 3 i berikingsforordningen åpner derfor, under visse forutsetninger, for videreføring av nasjonale bestemmelser om maksimums- og minimumsverdier. Dette gjelder kun frem til slike verdier eventuelt blir fastsatt felles innen EØS. Den særnorske bestemmelsen i § 4 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler er et eksempel på dette. Der framgår det at tilsetning av vitaminer og mineraler til vanlige næringsmidler ikke er tillatt med mindre Mattilsynet, etter søknader fra virksomhetene, har gitt individuelle tillatelser til dette. Så lenge Kommisjonen ennå ikke har fastsatt felles maksimums- og minimumsverdier innen EØS for tilsetning til næringsmidler av de vitaminene og mineralene som er listet opp i vedlegg I til forordningen, er kriteriene i artikkel 6 også styrende for medlemsstatenes eventuelle nasjonale bestemmelser og administrative praksis om dette.

Artikkel 7 inneholder spesialbestemmelser om merking, presentasjon og reklame. Spesialbestemmelsene gjelder i tillegg til de generelle bestemmelsene i forordning (EU) nr. 1169/2011 (matinformasjonsforordningen). Matinformasjonsforordningen er tatt inn i EØS-avtaleverket og gjennomført i norsk rett i forskrift 28. november 2014 nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne (matinformasjonsforskriften). Det framgår av artikkel 7 nr. 1 i berikingsforordningen at merking og presentasjon av eller reklame for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, ikke skal angi eller gi inntrykk av at et allsidig og variert kosthold ikke kan gi tilstrekkelige

mengder næringsstoffer. Merking og presentasjon av eller reklame for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, skal etter artikkel 7 nr. 2 heller ikke villedende eller skape forvirring for forbrukeren hva angår næringsmidlene sin eventuelle næringsverdi som følge av tilsetningen av disse næringsstoffene. Næringsdeklarasjon etter artikkel 30 nr. 1 i matinformasjonsforordningen er obligatorisk for produkter som er tilsatt vitaminer og mineraler, og som er omfattet berikingsforordningen, jf. artikkel 7 nr. 3. Næringsdeklarasjonen skal også inneholde opplysninger om de samlede mengdene av vitaminer og mineraler som er tilsatt i næringsmidlene. I merkingen av produkter som er tilsatt vitaminer og mineraler, kan det etter artikkel 7 nr. 4 finnes en angivelse som viser at det er foretatt en slik tilsetning i henhold til vilkårene som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler. Forordning (EF) nr. 1924/2006 er tatt inn i EØS-avtaleverket og gjennomført i norsk rett i forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler.

Nærmere om dagens behandling av søknader om tillatelse til tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler i Norge

Søknader om tilsetning av vitaminer eller mineraler til næringsmidler behandles i dag ved Mattilsynets hovedkontor, jf. § 4 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Mattilsynet vurderer søknadene etter:

- de overordnede og generelle bestemmelsene i matlovsforskriften § 1 jf. matlovsforordningen artikkel 14 (jf. også matloven § 16), om at alle næringsmidler som omsettes skal være trygge og
- spesialbestemmelsene om trygge næringsmidler i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler § 1 jf. berikingsforordningen. Se blant annet bestemmelsene i artikkel 1 nr. 1, jf. artikkel 6 nr. 3, 4 og 5.

Ved behandlingen av søknader om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler gjør Mattilsynet en konkret helhetsvurdering fra sak til sak, der en modell utarbeidet av Vitenskapskomiteen for Mattrygghet (VKM-modellen), brukes som en viktig, men ikke absolutt, tolkningsfaktor. Grensene i VKM-modellen skal bidra til at det ikke gis tillatelse til å tilsette vitaminer eller mineraler i så store mengder at det kan medføre helserisiko for befolkningen i Norge. Den mest sårbare aldersgruppen i befolkningen ligger til grunn for verdiene som er satt i [VKM-modellen](#).

Ved behandling av slike søknader skal Mattilsynet utøve skjønn. Ved vurderingen av slike søknader skal det blant annet tas hensyn til:

- hvilken gruppe i befolkningen som næringsmidlet er rettet mot eller i hovedsak inntas av (dette er ikke nødvendigvis den mest sårbare gruppen i VKM-modellen),
- type næringsmiddel og næringsmidlets betydning i et normalt kosthold,
- de kjemiske egenskapene til de aktuelle vitaminene eller mineralene og
- hvor mye den aktuelle tilsetningen overskrider verdiene i VKM-modellen.

Hovedinnholdet i utkastet til forskriftsbestemmelser

Generelt om utkastet til forskriftsbestemmelser og forholdet til EØS-retten

Flere EØS-/EFTA-stater har regulert maksimumsgrenser for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler nasjonalt i påvente av en eventuell felles regulering innen EØS. Som nevnt fastsatte for eksempel Danmark i 2014 et nytt regelverk om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler. Regelverket inneholder en positivliste med generelle tillatelser for tilsetning av vitaminer eller mineraler til ulike næringsmiddelkategorier. Det danske regelverket har vært oppdatert flere ganger, sist i november 2017. Vi har i stor grad hentet inspirasjon fra det danske regelverket i vårt utkast til utfyllende nasjonale forskriftsbestemmelser.

Utgangspunktet er at nasjonalt regelverk innenfor rettsområder som enten er uharmonisert eller bare delvis harmonisert må tilfredsstillende de generelle kravene i:

- 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.

For nasjonalt regelverk om maksimums- eller minimumsgrenser for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, må det som nevnt over også tilfredsstillende de spesielle kravene i berikingsforordningen, jf. særlig artikkel 6 nr. 3 – 6.

Dersom et forvaltningsorgan i medhold av en såkalt «teknisk regel» i et uharmonisert nasjonalt regelverk, har til hensikt å fatte et vedtak som enten forbyr omsetning av et produkt eller innebærer krav om en endring av et produkt før produktet kan omsettes i landet, gjelder saksbehandlingsreglene i lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008. Saksbehandlingsreglene i EØS-vareloven skal sikre at myndighetene i EØS-/EFTA-statene følger prinsippet om «gjensidig godkjenning».

Vi mener det vedlagte forslaget tilfredsstiller disse kravene. Kravene gjelder imidlertid bare for produkter som har opprinnelse innen EØS i henhold til opprinnelsesreglene i protokoll 4 til EØS-avtalen.

Hvor utkastet til de nye bestemmelsene skal plasseres

Vi foreslår at utkastet til de nye utfyllende nasjonale forskriftsbestemmelsene tas inn i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, ettersom det er der de etter sitt innhold hører hjemme. Utkastet til forskriftsbestemmelser vil erstatte de utfyllende nasjonale bestemmelsene i dagens kapittel II, innføre noen nye bestemmelser i dagens kapittel IV (administrative bestemmelser) og innføre to nye vedlegg til forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

Forholdet mellom de utfyllende nasjonale bestemmelsene i kapittel II og bestemmelsene i berikingsforordningen

Det framgår av § 2 i forskriftsutkastet at kapittel II inneholder utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler. De utfyllende nasjonale bestemmelsene gjelder i tillegg til- og supplerer bestemmelsene om vitaminer og mineraler i § 1 i forskriften jf. berikingsforordningen.

Etablering av en positivliste for tilsetning av vitaminer eller mineraler til næringsmidler (§ 3 jf. vedlegg 1 i forskriftsutkastet)

Vi foreslår at det i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler innføres en positivliste. Denne listen innebærer at de vitaminene og mineralene som er oppført i denne listen med tilhørende kriterier for mengde og vilkår for tilsetning som kan tilsettes de ulike næringsmiddelkategoriene i positivlisten, skal kunne omsettes på det norske markedet uten at virksomhetene må søke om tillatelse før omsetning. Se forøvrig § 3 i vedlegg 1 i forskriftsutkastet.

Positivlisten foreslås i utgangspunktet basert på de:

- individuelle tillatelsene til tilsetning av vitaminer eller mineraler til næringsmidler, som Mattilsynet så langt har gitt etter § 4 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler og
- søknadene som Mattilsynet har mottatt fra virksomhetene, om tillatelse til tilsetning av vitaminer og mineraler til tidligere «særnær-produkter», som 20. juli 2016 ble omklassifisert til vanlige næringsmidler.

Alle virksomheter som ønsker det kan uten å søke om tillatelse til tilsetning av vitaminer og mineraler, tilsette de vitaminene og mineralene som til enhver tid er oppført i denne positivlisten til næringsmidler, i samsvar med de vilkårene som framgår der.

Positivlisten skal kunne oppdateres og endres jevnlig på initiativ fra virksomhetene ved at virksomhetene melder inn ønske om endring av denne listen, jf. mer om dette nedenfor. De til enhver tid gjeldende grensene som framgår av positivlisten for tilsetning av vitaminer og mineraler

til næringsmidler, er derfor ikke nødvendigvis absolutte maksimumsgrenser, men dynamiske størrelser.

Endringer i positivlisten (§ 4 i forskriftsutkastet)

Vi foreslår å innføre bestemmelser som krever at dersom en virksomhet ønsker å tilsette vitaminer og mineraler til næringsmidler, men der tilsetningen ikke er i samsvar med det som framgår av positivlisten, må virksomheten **melde** den aktuelle tilsetningen til Mattilsynet. Se § 4 i forskriftsutkastet.

Vi foreslår at disse meldingene utelukkende skal gjelde for tilsetning av de aktuelle vitaminene eller mineralene i de bestemte mengdene, til det konkrete næringsmidlet. Se § 4 første ledd tredje punktum i forskriftsutkastet.

Virksomheten kan i kraft av en slik melding, omsette det konkrete næringsmidlet på det norske markedet, forutsatt at ikke Mattilsynet innen utløpet av visse frister har fattet noe vedtak (verken sagt ja, forbudt tilsetningen helt eller delvis eller pålagt andre restriksjoner). Se § 4 annet ledd i forskriftsutkastet.

Hva angår de gitte fristene for når vedtak må fattes av Mattilsynet etter innsendt melding, foreslår vi at en tilsetning som er meldt til Mattilsynet kan tas i bruk av virksomheten seks måneder etter at meldingen regnes **som innlevert** etter § 4 første ledd siste punktum i forskriftsutkastet. Hvis meldingen derimot inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, så foreslår vi at tilsetningen kan tas i bruk av virksomheten, tre måneder etter at meldingen regnes som innlevert. I slike tilfeller kan Mattilsynet ved behov forlenge denne perioden fra tre til seks måneder. Dersom dette unntaket blir nødvendig skal Mattilsynet varsle melderer om den forlengede fristen. Disse fristforslagene er i samsvar med den rettspraksis som brukes i EU for at virksomheter kan ha en forutsigbarhet for saksbehandlingstid.

Mattilsynet kan innen utløpet av fristene for når en meldt tilsetning kan tas i bruk, og på et hvilket som helst senere tidspunkt etter at tilsetningen er tatt i bruk, fatte enkeltvedtak om forbud mot eller om andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av meldingen, herunder tidsbegrensning eller begrensning til bruk i enkelte næringsmiddelkategorier. Se § 4 tredje ledd i forskriftsutkastet. Dette vil eksempelvis kunne være aktuelt i de tilfeller hvor Mattilsynet har fått kunnskap om at en tilsetning kan utgjøre en helserisiko.

Krav til hvilke opplysninger og hvilken dokumentasjon som må vedlegges meldingen (§ 4 første ledd annet punktum jf. vedlegg 2 i forskriftsutkastet)

I utkastet til forskriftsbestemmelser stiller vi krav til hvilke opplysninger som virksomhetene må legge ved meldingen for at den skal betraktes som gyldig innlevert. Se § 4 første ledd annet punktum og § 10 første ledd annet punktum, jf. vedlegg 4 i forskriftsutkastet. Det stilles krav om disse opplysningene fordi de anses som relevante for Mattilsynet og kunnskapsinstitusjonene for å få den informasjonen som er nødvendig for å vurdere den tilsendte meldingen fra virksomheten.

Krav om betaling av gebyr (§ 15 i forskriftsutkastet og forslaget om endring i forskrift om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet i punkt II i forskriftsutkastet)

Virksomhetene betaler per i dag gebyr for Mattilsynets behandling av søknader om tillatelse til tilsetning av vitaminer eller mineraler til næringsmidler etter § 4 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Vi foreslår at virksomhetene fortsatt skal betale gebyr etter forskrift 13. februar 2004 nr. 406 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet, for Mattilsynets behandling av meldinger om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler. Se § 15 i forskriftsutkastet og forslaget om endring i forskrift om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet i punkt II i forskriftsutkastet. Gebyrets størrelse foreslås ikke endret sammenliknet med det som gjelder per i dag. Nærmere utredning om konsekvensene av dette, følger under kapittelet *Nærmere om de økonomiske konsekvenser av forslagene om krav om betaling av gebyr ved melding og om innsending av nærmere bestemte opplysninger i næringsmidlets merking.*

Videre foreslår vi i punkt II i forskriftsutkastet, oppheving av det per i dag gjeldende gebyret for Mattilsynets behandling av søknader om tillatelse til tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, der tilsvarende produkter har fått tillatelse tidligere. Se tabellen i vedlegg 1 kapittel I i forskrift om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet.

Mattilsynets forslag om og fastsettelse av forskrifter som endrer positivlisten mv. (§ 16 i forskriftsutkastet)

Mattilsynet skal etter at de har avsluttet behandlingen av meldinger om tilsetning til næringsmidler av vitaminer eller mineraler som ikke er i samsvar med det som framgår av positivlisten, foreslå og deretter fastsette forskrifter som i nødvendig grad endrer positivlisten i samsvar med dette. Se § 16 første ledd i forskriftsutkastet. Da vil de aktuelle tilsetningene framgå av positivlisten i forskriften og dermed være tillatt for enhver virksomhet og ikke lenger bare for den virksomheten som meldte tilsetningen.

Mattilsynet kan ved behov og av eget tiltak, når som helst foreslå og fastsette forskrifter som endrer positivlisten i vedlegg 1 og kravene til dokumentasjon i vedlegg 2. Se § 16 annet ledd i forskriftsutkastet. En adgang til å endre positivlisten av eget tiltak vil blant annet være aktuelt dersom Mattilsynet eksempelvis får kunnskap om at det er nødvendig å redusere nivået av et vitamin eller mineral innen en produktkategori pga. helserisiko.

Krav om innsending av visse opplysninger i næringsmidlets merking (§ 5 i forskriftsutkastet)

Vi foreslår at det stilles krav om at den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel som er tilsatt vitaminer eller mineraler som er omfattet av positivlisten i vedlegg 1, før næringsmidlet omsettes i Norge skal sende opplysninger om virksomhetens navn og adresse, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklarasjon til Mattilsynet. Se § 5 første ledd i forskriftsutkastet.

Videre foreslår vi at den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel som er tilsatt vitaminer eller mineraler som er omfattet av positivlisten i vedlegg 1, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft, innen et halvt år regnet fra datoen for ikrafttredelsen av disse nye bestemmelsene, skal sende tilsvarende opplysninger som nevnt i det forrige punktet, til Mattilsynet. Se § 5 annet ledd i forskriftsutkastet.

Vi foreslår også at den ansvarlige virksomheten skal sende endringer i de opplysningene som tidligere er sendt til Mattilsynet, og opplysninger om permanent opphør av omsetning av næringsmidlet i Norge, til Mattilsynet. Se § 5 tredje ledd i forskriftsutkastet.

Dette vil gi Mattilsynet oversikt over hvilke næringsmidler, med hvilke tilsetninger av vitaminer og mineraler som er omfattet av positivlisten i vedlegg 1, og som til enhver tid omsettes på det norske markedet. Slik oversikt er blant annet viktig for Mattilsynets tilsynsarbeid.

I utkastet til § 5 fjerde ledd, foreslår vi imidlertid at næringsmidler som ikke er tilsatt andre vitaminer eller mineraler enn natrium, klorid eller kalium, er unntatt fra kravene i første, annet og tredje ledd om innsending av visse opplysninger i næringsmidlets merking. Begrunnelsen for dette er at natrium, klorid eller kalium ikke er omfattet av VKM-modellen og det har ikke vært krav om tillatelse for tilsetning av disse i dag.

Konsekvensvurdering

Hovedmålet med forslaget er å forenkle regelverket om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, slik at vi kan få en mer ressurseffektiv og enklere saksbehandling med likere vilkår for virksomhetene samtidig som beskyttelsesnivået for forbrukerne opprettholdes. I dag er tilsetning

av vitaminer og mineraler til vanlige næringsmidler i Norge ikke tillatt, med mindre Mattilsynet etter søknader fra virksomhetene har gitt individuelle tillatelser til dette.

Forslagets betydning for virksomhetene

Vi vurderer at forslaget om forenkling av regelverket om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler vil gjøre det lettere for virksomheter som ønsker å tilsette vitaminer eller mineraler til ulike produkter. Virksomhetene vil få tydeligere rammer og likere konkurransevilkår.

Etter forslaget kan virksomhetene uten å måtte søke om tillatelse hos Mattilsynet, som nevnt tilsette de vitaminene og mineralene som til enhver tid er oppført i positivlisten til næringsmidler, i samsvar med de vilkårene som framgår der. En felles positivliste bidrar følgelig til forutsigbarhet og like rammevilkår for virksomhetene. Ved melding om en ny produktkategori eller en høyere mengde av et vitamin eller mineral vil virksomheten bli belastet med et gebyr, slik det er i dag ved behandling av søknader om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler. Forslaget vil derfor ikke medføre administrative, økonomiske eller andre konsekvenser av betydning verken for myndighetene, virksomhetene eller samfunnet for øvrig. Dessuten vil det bli færre virksomheter som etter det nye forslaget vil måtte betale gebyr for behandling av meldinger sammenliknet med det som gjelder per i dag, der de etter den nye ordningen slipper å måtte søke om å tilsette vitaminer og mineraler til næringsmidler dersom dette allerede fremgår av positivlisten.

Forslagets betydning for forbrukerne

For forbrukerne vil forslaget ikke føre til negative endringer i beskyttelsesnivået. Produkter som er tilsatt vitaminer eller mineraler vil fortsatt være trygge. Positivlisten vil inneholde mengdebegrensninger og andre vilkår for tilsetning av aktuelle vitaminer og mineraler i hver produktkategori. Nivået av tilsetningene av vitaminer eller mineraler i ulike de produktkategorier i positivlisten vil fortsatt være basert på VKM-modellen eller nye risikovurderinger fra kunnskapsinstitusjonene.

Forslagets betydning for myndighetene

For Mattilsynet vil forslaget til forenkling av regelverket bety at Mattilsynet vil bruke færre ressurser på saksbehandling og rettsområdet vil bli mer helhetlig forvaltet. Dette vil innebære en klar forenkling og effektivisering for Mattilsynet sammenliknet med det som gjelder i dag. Mattilsynet vil kun motta meldinger dersom en virksomhet ønsker å tilsette vitaminer eller mineraler til nye produktkategorier eller tilsette høyere nivåer av vitaminer eller mineraler, enn det som til enhver tid framgår av positivlisten.

Det vil også ha betydning for tilsynsarbeidet til Mattilsynet. En positivliste vil gi et klart avgrenset nivå om hva som er tillatt å tilsette av vitaminer eller mineraler til ulike produktkategorier.

Som nevnt er forslaget til forenkling av regelverket i stor grad samsvarende med det regelverket som er innført i Danmark for tilsetning av vitaminer og mineraler i næringsmidler. Mattilsynet vil kunne dra nytte av dette ved eksempelvis å kunne avklare og diskutere problemstillinger med Fødevarestyrelsen i Danmark. Mattilsynet vil også kunne se hen til inndelingen av produktkategorier i det danske regelverket og grensene samt vilkårene for tilsetning av vitaminer og mineraler til disse kategoriene.

Nærmere om de økonomiske konsekvensene av forslagene, om krav om betaling av gebyr ved melding og om innsending av nærmere bestemte opplysninger i næringsmidlets merking

Gebyr

I avsnittet "Hovedinnholdet i utkastet til forskriftsbestemmelser og § 15 i det vedlagte forskriftsutkastet" forslår vi som nevnt at virksomhetene skal betale gebyr etter forskrift 13. februar 2004 nr. 406 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet. Se § 15 i forskriftsutkastet og forslaget om endring i forskrift om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet i punkt II i forskriftsutkastet. Danmark krever også gebyr for behandling av tilsvarende meldinger om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler.

Ettersom virksomhetene også per i dag må betale gebyr for Mattilsynets behandling av søknader om tillatelse til tilsetning av vitaminer eller mineraler til næringsmidler etter § 4 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, kan vi ikke se at forslaget vil medføre administrative, økonomiske eller andre konsekvenser av betydning verken for myndighetene, virksomhetene eller samfunnet for øvrig. Dessuten vil det bli færre virksomheter som etter det nye forslaget vil måtte betale gebyr for behandling av meldinger, sammenliknet med det som gjelder per i dag. Per i dag må virksomhetene betale gebyr for Mattilsynets behandling av individuelle søknader fra om tillatelse til tilsetning av vitaminer og mineraler til hvert enkelt produkt.

Merking

Videre foreslår vi under punktet "Hovedinnholdet i utkastet til forskriftsbestemmelser og § 5 i det vedlagte forskriftsutkastet" at det innføres krav om at den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel som er tilsatt vitaminer eller mineraler som er omfattet av den foreslåtte positivlisten i vedlegg 1, før næringsmidlet omsettes i Norge, skal sende nærmere bestemte opplysninger i næringsmidlets merking til Mattilsynet. Vi foreslår også at tilsvarende opplysninger må sendes inn for næringsmidler som er tilsatt vitaminer eller mineraler og som var lovlig omsatt på det norske markedet før datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft. I det sistnevnte tilfellet må disse opplysningene sendes til Mattilsynet innen et halvt år regnet fra datoen for ikrafttredelsen av de nye bestemmelsene. Endringer i de opplysningene som tidligere er sendt til Mattilsynet, og opplysninger om permanent opphør av omsetning av næringsmidlet i Norge, skal også sendes til Mattilsynet. Vi foreslår imidlertid at næringsmidler som ikke er tilsatt andre vitaminer eller mineraler enn natrium, klorid eller kalium, er unntatt fra kravene om innsending av visse opplysninger i næringsmidlets merking. Se overnevnte begrunnelse om hvorfor.

For virksomhetene er et krav om innsending av slike opplysninger til Mattilsynet en kostnad. Der det imidlertid kun er snakk om opplysninger som uansett må oppgis i merkingen av næringsmidlene, så mener vi at denne kostnaden er liten eller ubetydelig for de aller fleste virksomhetene og innebærer ikke økte kostnader sammenlignet med dagens ordning.

For myndighetene ved Mattilsynet, er et krav om innsending av slike opplysninger som nevnt viktig for at vi skal kunne kartlegge og få en oversikt over næringsmidler som er tilsatt vitaminer eller mineraler, og som omsettes på det norske markedet. En slik oversikt gir oss bedre kunnskap om situasjonen innenfor dette feltet og kan være grunnlag for både bestilling av nye risikovurderinger og for framtidig risikohåndtering. Det praktiske arbeidet mv. med innsamlingen og sammenstillingen av de opplysningene som virksomhetene sender inn, vil imidlertid være en kostnad for Mattilsynet. Vi mener likevel at Mattilsynets kostnader med dette arbeidet er mindre enn de samlede fordelene ved kravet om innsending av slike opplysninger.

For forbrukerne kan vi ikke se at forslaget om krav om at virksomhetene skal sende inn slike opplysninger til Mattilsynet vil ha direkte konsekvenser av betydning. Indirekte vil imidlertid dette kunne være en fordel for forbrukerne, ettersom de innsendte opplysningene vil kunne gi grunnlag for myndighetenes bestilling av nye risikovurderinger og for framtidig risikohåndtering. Dette vil igjen kunne bidra til at tilsetningen av vitaminer og mineraler til næringsmidler er trygg.

Hørings svar

Hørings svar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside: [Nasjonal forskriftsbestemmelse om tilsetning av vitaminer eller mineraler til vanlige næringsmidler | Mattilsynet](#).

Alle hørings svar vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: **22. juni 2018**

Med hilsen

Karina Kaupang
Direktør, Avdeling mat

Vedlegg:

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

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*