

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2023/16553

Dato: 06.02.2023

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING – UTKAST TIL FORSKRIFT OM ENDRING I FORSKRIFT OM ERNÆRINGS- OG HELSEPÅSTANDER OM NÆRINGSMIDLER

Mattilsynet sender med dette utkast til forskrift om endring i forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler på høring. Endringsforskriften skal gjennomføre en forordning SANTE/12053/2016.

Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Forskriften vil gjennomføre en forordning SANTE/12053/2016 i norsk regelverk som vil godkjenne en helsepåstand med følgende ordlyd (fritt oversatt);

«En kombinasjon av tørrekstrakt av artisjokkblader standardisert i caffeoylquinic syrer, monacolin K i rød gjæret ris, sukkerrør polikosanoler, procyanidolic oligomerer (OPC) fra fransk maritim furubark, hvitløktørrekstrakt standardisert i allicin, d- α -tokoferyl hydrogensuccinate, riboflavin og inositolheksanikotinat reduserer konsentrasjonen av LDL-kolesterol i blodet. Høyt LDL-kolesterol er en risikofaktor for utvikling av koronar hjertesykdom»

Forordningen SANTE/12053/2016 som nå sendes på høring har fått flertall ved votering i den stående komiteen for planter, dyr, mat og fôr, men er foreløpig ikke vedtatt i EU. Det er på dette tidspunktet ingen muligheter til å kunne påvirke innholdet i forordningen. Høringen gjennomføres i slike sammenhenger hovedsakelig av informasjonshensyn

Forordningen som er grunnlaget for forskriftsendringene, er foreløpig ikke behandlet i EØS-komiteen, og høres derfor med forbehold om vedtak i EØS-komiteen om innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen.

Bakgrunn og innhold i forskriftsutkastet

Forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler gjennomfører forordning (EF) nr. 1924/2006 (påstandsforordningen) i norsk regelverk. Regelverket regulerer bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler. Det er frivillig å benytte ernærings- og helsepåstander på næringsmidler. En virksomhet som ønsker å bruke godkjente helsepåstander i merkingen eller reklamen for næringsmiddelet, har ansvar for at kravene i

www.mattilsynet.no

Mattilsynet
Hovedkontoret

Saksbehandler: Charlotte Holkov
Tlf: 22778050
Besøksadresse:
E-post: chhol@mattilsynet.no
(Husk mottakers navn)

Postadresse:
Felles postmottak, Postboks 383
2381 Brumunddal
Telefaks: 23 21 68 01

påstandsforordningen er oppfylt. Ett av formålene med påstandsforordningen er å sikre at helsepåstander er sannferdige, klare, pålitelige og ikke villedende for forbrukerne.

Virksomheter kan sende inn søknader om godkjenning av nye helsepåstander til en medlemsstat. Medlemsstaten skal deretter videresende søknaden til Den europeiske myndighet for mattrygghet (EFSA) for en vitenskapelig vurdering. Europakommisjonen og de andre medlemsstatene skal orienteres om dette. Europakommisjonen skal på bakgrunn av EFSA's konklusjoner treffe beslutning om godkjenning eller avslag av helsepåstanden.

Det finnes ulike kategorier av helsepåstander som er beskrevet i henholdsvis artikkel 13 og 14 i påstandsforordningen. Godkjente helsepåstander og avslåtte helsepåstander er listet opp i Europakommisjonens register over [godkjente og avslåtte helsepåstander](http://www.mattilsynet.no). På <http://www.mattilsynet.no> er det et register på norsk over de påstander som er implementert i norsk regelverk. Det vises for øvrig til de enkelte forordningene når det gjelder innholdet i forordningene.

Helsepåstanden som godkjennes

En virksomhet har sendt inn en søknad etter artikkel 14(1)a) i påstandsforordningen om godkjenning av en helsepåstand knyttet til reduksjon av LDL-kolesterol. Søknader etter artikkel 14(1)a) i påstandsforordningen sier noe om et næringsstoff eller et annet stoffs betydning for reduksjon i en risikofaktor for sykdom. EFSA har vurdert søknaden og har konkludert at det er en sammenheng mellom påstandens virkestoffer og påstandens ordlyd (EFSA-Q-2012-00968). Søknaden omhandler en helsepåstand som knyttet til kosttilskuddet Limicol® og gjelder reduksjon i LDL-kolesterol i blodet.

Helsepåstanden har følgende ordlyd: (fritt oversatt)

«En kombinasjon av tørrekstrakt av artisjokkblader standardisert i caffeoylquinic syrer, monacolin K i rød gjæret ris, sukkerrør polikosanoler, procyanidolic oligomerer (OPC) fra fransk maritim furubark, hvitløktørrekstrakt standardisert i allicin, d- α -tokoferyl hydrogensuccinate, riboflavin og inositolheksanikotinat reduserer konsentrasjonen av LDL-kolesterol i blodet. Høyt LDL-kolesterol er en risikofaktor for utvikling av koronar hjertesykdom».

Det er knyttet bruksbetingelser til påstanden, slik at den kun kan brukes på kosttilskudd som oppfyller disse betingelsene. Betingelsene er følgende:

«Påstanden kan bare brukes for kosttilskudd som gir 600 mg artisjokkblad tørt ekstrakt med 30-36 mg caffeoylquinic syrer, 500 mg rød gjæret ris med 2 mg monakolin K, 10 mg sukkerrør polikosanoler, 20 mg fransk maritim furubarkekstrakt med 18 mg procyanidolic oligomerer (OPC), 30 mg hvitløkstørrekstrakt med 0,25 mg allicin, 30 mg α -tokoferol ekvivalenter, 5 mg riboflavin og 9 mg inositolheksanikotinat fordelt på tre døgndoser som skal inntas til hovedmåltidene».

Virksomheten har også søkt om eiendomsrett av dataene knyttet til påstanden i fem år. Denne retten innvilges fra den datoen som rettsaken trer i kraft i EU. Det betyr at andre virksomheter først kan bruke denne påstanden når eiendomsretten har opphørt og da kun dersom betingelsene for bruk av helsepåstanden er oppfylt.

Produktet som helsepåstanden er knyttet til består av en kombinasjon av flere stoffer, hvorav monakolin K (2 mg/døgn) er ett av de aktive virkestoffene. Monakoliner er regulert i forordning (EF) nr. 2006/1925 (berikningsforordningen). Helsepåstanden i forordning SANTE/12053/2016 inneholder en døgndose av monakolin K under 3 mg, og det er i samsvar med den døgndosen som er fastsatt i berikningsforordningen i vedlegg III del B. Det er i berikningsforordningens vedlegg III innført ulike merkekrav for produkter som inneholder monakoliner knyttet ulike krav til merking og advarsler, slik at forbrukeren får kunnskap om hva det betyr å innta produktet.

Generelt om forskriftsutkastet

Utkastet til forskrift om endring av forskrift om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler er foreslått hjemlet i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 10 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790. Forskriften skal i henhold til delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884 fastsettes av Mattilsynet.

Utkastet skal gjennomføre en forordning. Forordningsformen velges av EU i tilfeller hvor man har behov for at regelverket skal gjelde likelydende i hele EU, og hele EØS-området. Forordningene gjelder direkte i alle EUs medlemsland, men må gjøres til del av norsk rettsorden. På grunn av behovet for likelydende regelverk stiller EØS-avtalen strenge krav til gjennomføringen, nemlig at forordningen som sådan gjøres til en del av avtalepartenes interne rettsorden", jf. EØS-avtalen artikkel 7. I Norge er "henvisningsteknikken" valgt for å ivareta dette kravet. Dette innebærer at den forskriftsteksten som vedtas, fastsetter at forordningen, i EØS-tilpasset form, skal gjelde som forskrift, uten at teksten der EØS-tilpasningene er innarbeidet, formelt vedtas som forskrift.

Denne metoden innebærer at rettigheter og plikter ikke kan leses direkte ut av forskriften. Brukere må gå til selve forordningsteksten for å finne dem. For å lette tilgjengeligheten, er forordningstekstene lagt ved høringen her. I forbindelse med kunngjøring av forskriften, vil Mattilsynet sørge for at forordningstekstene også blir å finne i tilknytning til forskriften.

Konsekvensvurdering

Virksomhetene:

Virksomhetene må forholde seg til at helsepåstanden som godkjennes først kan brukes av andre virksomheter enn den virksomheten som søkte om godkjenning, etter at eiendomsretten på 5 år er utløpt. Virksomhetene må også være oppmerksomme på ulike merkekrav og advarsler som er knyttet til bruk av påstanden.

Forbrukerne:

EFSA-vurderingene gir forbrukerne større trygghet for at de helsepåstandene som er i bruk og som blir godkjent, er vitenskapelig dokumentert og ikke er villedende for forbrukerne.

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Høringssvar

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort. Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside: https://www.mattilsynet.no/om_mattilsynet/ny_godkjenning_av_en_helsepaastand.49171

Høringsfrist: 06.04.2023

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta
Seksjonssjef, kjemisk mattrygghet

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

Vedlegg:

- Forordning SANTE/12053/2016, dansk versjon
- Endringsforskriften