

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres
ref:

2017/69158
og

Vår ref: 2014/27045

Dato: 29.05.2019

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



INNSTILLING ETTER HØRING – FORSLAG TIL ENDRING I DE UTFYLLENDE NASJONALE BESTEMMELSENE OM VITAMINER, MINERALER OG VISSE «ANDRE STOFFER» I FORSKRIFT OM VITAMINTILSETNING MV. TIL NÆRINGSMIDLER

Vedlagt følger Mattilsynets oppsummering og vurdering av høringsuttalelsene som kom inn i forbindelse med forslagene om:

- forenkling av de utfyllende nasjonale bestemmelsene om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd (Mattilsynets sak 2017/69158) og
- innføring av ytterligere utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd (Mattilsynets sak 2014/27045).

Høringene

De to forslagene ble sendt på høring 22. mars 2018. Høringsfristen var 22. juni 2018. Høringsfristen for begge forslagene ble etter forespørsel fra flere virksomheter, forlenget til 1. august 2018.

De to forslagene ble 28. juni 2018 meldt etter både den generelle meldeprosedyren i lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler (EØS-høringsloven) og spesialmeldeprosedyren i forordning (EF) nr. 1925/2006 (berikingsforordningen). Forslaget om «andre stoffer» ble også meldt etter spesialmeldeprosedyren i forordning (EU) nr. 1169/2011 (matinformasjonsforordningen). Stillstandsplikten på seks måneder, etter spesialmeldeprosedyren i berikingsforordningen, løp ut 1. januar 2019.

Se de to vedlagte dokumentene med oppsummeringene og vurderingene våre av høringsuttalelsene for informasjon om hvem som uttalte seg. Vi oversender alle høringsuttalelsene i en egen forsendelse.

www.mattilsynet.no

Mattilsynet
Hovedkontoret

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

Vitaminer og mineraler

Vi anbefaler i all hovedsak at forslaget som ble sendt på høring opprettholdes.

Vi foreslår imidlertid følgende endringer i forskriftutkastet etter høring. Se det vedlagte dokumentet med oppsummeringene og vurderingene våre av høringsuttalelsene for en nærmere redegjørelse og begrunnelse for de foreslåtte endringene.

Vi mener at de foreslåtte endringene nedenfor enten innebærer lettelser for virksomhetene eller bare er presiseringer og mindre justeringer av det som opprinnelig ble foreslått. Vi mener derfor at det ikke er nødvendig med ny høring av disse endringene. Vi mener også at det ikke er behov for ny melding etter § 4 annet ledd i EØS-høringsloven.

Til orientering vil vi senere vurdere om det er behov for utarbeiding av veiledningsmaterieell til noen av de foreslåtte bestemmelsene.

Risiko for menneskers helse skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen

- Vi foreslår å ta inn en formulering i § 4 tredje ledd om meldinger, som sier at det er risiko for menneskers helse som skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for den meldte tilsetningen.
- Videre foreslår vi at det i § 16 annet ledd tas inn en formulering om at dersom Mattilsynet mener at det i lys av blant annet ny vitenskapelig dokumentasjon eller nye inntaksdata, er nødvendig med endringer i vedlegg 1 som innebærer forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen, skal risiko for menneskers helse tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen.

Endringer i § 3 om vilkår for tilsetning av vitaminer og mineraler

- Vi foreslår å endre ordlyden i § 3 om vilkår for tilsetning av vitaminer og mineraler, slik at den blir så lik som mulig den tilsvarende bestemmelsen om «andre stoffer» i § 7 i forslaget om innføring av ytterligere utfyllende særnorske forskriftsbestemmelser om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd.
- Dette innebærer blant annet en presisering i et nytt annet ledd i § 3, av at de foreslåtte bruksmengdene gjelder det samlede innholdet av de aktuelle vitaminene eller mineralene i næringsmidlet pr. angitt mengde (milliliter eller gram, porsjon/måltidsbar eller «pulver før utblanding»), uansett hva som er kilden til vitaminene og mineralene eller formålet med tilsetningen av dem. I forslaget som ble sendt på høring, framgikk dette kravet bare på overskriftsnivå i positivlista i vedlegg 1.

Endringer i § 5 om innsending av visse opplysninger fra merkingen

- Vi foreslår at vi presiserer at kravet om innsending av opplysninger i § 5 første ledd ikke skal gjelde for produkter som det allerede er sendt melding om etter § 4. I slike tilfeller har vi tilstrekkelig kjennskap til den aktuelle tilsetningen til det konkrete produktet fra den bestemte virksomheten.
- Vi foreslår også at ordlyden i § 5 første ledd endres, slik at den blir så lik som mulig ordlyden i kravene til dokumentasjon i vedlegg 2 nr. 1 om hvem som kan melde = «EØS-produsenten, EØS-importøren eller andre, som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge.....».
- Videre foreslår vi å slette utkastet til § 5 annet ledd om innsending av opplysninger om næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler i samsvar med positivlista i vedlegg 1, og som var på det norske markedet ved ikrafttreddelsen av de nye bestemmelsene. Disse produktene har vi allerede tilstrekkelig kjennskap til, som følge av de tillatelsene til tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd, vi har gitt etter den per i dag gjeldende bestemmelsen om dette.

Endringer i navnet på, og inndelingen av, næringsmiddelkategorier i vedlegg 1

- Navnet på næringsmiddelkategorien «Brus og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre» endres til «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre».
- Navnet på næringsmiddelkategorien «Energidrikker og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml» endres til «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre, tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml».
- Navnet på næringsmiddelkategorien «Shots/drikkeampuller (vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre) porsjonert i mindre enheter» endres til «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre porsjonert i mindre drikkeampuller, shots eller lignende».
- Begrepene «Sportsdrikk kategori I» og «Sportsdrikk kategori II», slettes i navnet på de aktuelle næringsmiddelkategoriene. De nye kategorinavnene blir henholdsvis «Karbohydrat-elektrolytt-drikker» og «Karbohydrat-elektrolytt-drikker som også inneholder protein/fett hvorav innholdet av protein utgjør minst 20 % av energiinnholdet i produktet og energiinnholdet er minst 420 kJ/100 ml (100 kcal/100 ml)».
- Navnet på næringsmiddelkategorien «Sportsgeler markedsført i enkeltporsjonspakninger» endres til «Geler markedsført i enkeltporsjonspakninger», og flyttes inn som en underkategori i næringsmiddelkategorien «Diverse».
- Næringsmiddelkategorien «Barer o.l.» flyttes inn som en underkategori i næringsmiddelkategorien «Diverse».

Niacin, retting av skrivefeil i positivlista i vedlegg 1

- I samsvar med de tillatelsene vi så langt har gitt til tilsetning av niacin i næringsmiddelkategorien «Energidrikker og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml», retter vi bruksmengden til 10 mg niacin/100 ml, i stedet for 47 mg/100 ml i den kategorien (se endret navn på næringsmiddelkategorien ovenfor) i positivlista i vedlegg 1.

Endring i fotnote 2 i vedlegg 1

- Vi foreslår å endre ordlyden i fotnote 2 i vedlegg 1 fra «Vitaminer og mineraler som er tilsatt hvetemel på grunn av obligatoriske krav om dette i produksjonslandet, og er brukt som ingrediens i bakerevarer, er unntatt fra kravet om melding i § 4.» til «Indirekte tilsetning av vitaminer eller mineraler til et produkt, ved at en av ingrediensene i produktet er tilsatt vitaminer eller mineraler som følge av obligatoriske krav om slik tilsetning i produksjonslandet, er unntatt fra kravet om melding i § 4.». Da blir ordlyden i samsvar med dagens praksis ved behandling av søknader om tillatelse til tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd.

Endringer i kravene til dokumentasjon i vedlegg 2

- Vi presiserer innledningsvis at meldinger skal sendes inn på den måten og på det skjemaet som Mattilsynet bestemmer.
- Videre presiserer vi at innholdet i meldingen må settes opp i den rekkefølgen og etter det oppsettet som framgår av kravene til dokumentasjon i vedlegg 2.
- Vi legger til følgende ordlyd i parentes i nr. 1: «eller en representant som melder på vegne av førstnevnte», for å presisere at virksomheten som melder kan bruke en fullmektig i meldingsprosessen.
- Vi fjerner det absolutte kravet i nr. 1 som innebærer at virksomheten som melder må ha et norsk organisasjonsnummer. Men de virksomhetene som har det, må oppgi det.
- Vi legger i nr. 4 til en henvisning til vedlegg I i berikingsforordningen, om navnet på de vitaminene eller mineralene som meldes.
- Vi endrer i nr. 5 til krav om angivelse av navnet på vitamin- eller mineralforbindelsene som meldes, jf. vedlegg II i berikingsforordningen og vi sletter kravet om opplysning om CAS-nummer.

- Vi slår sammen nr. 6 og 8 til et nytt nr. 6 om produktets næringsdeklarasjon, og presiserer at det skal sendes inn opplysninger om både tilsatt og samlet mengde, og at dette også kan gjelde eventuelle smaksvarianter av produktet. Vi tar samme sted inn en beskrivelse av begrepet smaksvariant.
- Vi presiserer i nr. 7 at det også kan sendes inn opplysninger om ingredienslisten for eventuelle smaksvarianter av produktet. Vi tar samme sted inn en beskrivelse av begrepet smaksvariant.

«Andre stoffer»

Vi anbefaler i all hovedsak at forslaget som ble sendt på høring opprettholdes.

Vi foreslår imidlertid følgende endringer i forskriftsutkastet etter høring. Se det vedlagte dokumentet med oppsummeringene og vurderingene våre av høringsuttalelsene for en nærmere redegjørelse og begrunnelse for de foreslåtte endringene.

Vi mener at de foreslåtte endringene nedenfor enten innebærer lettelser for virksomhetene eller bare er presiseringer og mindre justeringer av det som opprinnelig ble foreslått. Vi mener derfor at det ikke er nødvendig med ny høring av disse endringene. Vi mener også at det ikke er behov for ny melding etter § 4 annet ledd i EØS-høringsloven.

Til orientering vil vi senere vurdere om det er behov for utarbeiding av veiledningsmaterieil til noen av de foreslåtte bestemmelsene.

Risiko for menneskers helse skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen

- Vi foreslår å ta inn formuleringer i § 9 tredje ledd om meldinger, § 10 annet og tredje ledd om søknader og annet og femte ledd i de foreslåtte nye overgangsbestemmelsene i § 12 (se nedenfor), som sier at det er risiko for menneskers helse som skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen.
- Videre foreslår vi at det i § 16 annet ledd tas inn en formulering om at dersom Mattilsynet mener at det i lys av blant annet ny vitenskapelig dokumentasjon eller nye inntaksdata, er nødvendig med endringer i vedlegg 3 som innebærer forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen, skal risiko for menneskers helse tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen.
- Vi foreslår også å ta inn en formulering i § 6 siste ledd, om Mattilsynets adgang til fastsettelse av forskrifter om forbud eller restriksjoner for «andre stoffer» som ikke er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, som sier at det er risiko for menneskers helse som skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen.

Endringer i overgangsbestemmelsene i § 12

Forslag om ny overgangsbestemmelse (§ 12 tredje, fjerde og femte ledd):

- Virksomheter som før ikrafttreddelsen av de nye bestemmelsene lovlig har omsatt næringsmidler, herunder kosttilskudd, på det norske markedet, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, men som ikke oppfyller kravene i vedlegg 3, kan innen 6 måneder regnet fra ikrafttreddelsen av disse bestemmelsene, melde eller søke om tillatelse til den aktuelle tilsetningen i samsvar med henholdsvis § 9 første ledd og § 10 første ledd og kravene til dokumentasjon i vedlegg 4.
- Virksomheten må i tillegg til kravene til dokumentasjon i vedlegg 4, sammen med meldingen eller søknaden, også sende inn dokumentasjon som viser at næringsmidlet, herunder kosttilskuddet, tilsatt det aktuelle «andre stoffet», i den aktuelle mengden mv., var lovlig omsatt på det norske markedet før ikrafttreddelsen av de nye bestemmelsene.

- Vi foreslår at virksomhetene ikke skal betale gebyr for behandlingen av meldinger eller søknader som er omfattet av denne nye overgangsordningen.
- Hvis virksomheten har meldt eller søkt om tillatelse i samsvar med kravene i den nye overgangsbestemmelsen, og Mattilsynet har sendt bekreftelse til virksomheten om at meldingen eller søknaden er innlevert, kan virksomheten omsette det konkrete næringsmidlet, herunder kosttilskuddet, tilsatt det aktuelle «andre stoffet», i den aktuelle mengden mv., på det norske markedet, fram til Mattilsynet har tatt stilling til meldingen eller søknaden, enten i form av enkeltvedtak eller endringer i vedlegg 3.
- Virksomhetene vil ikke ha noen større rettigheter i denne overgangsperioden, enn de hadde før den nye reguleringen. Virksomhetene har ansvaret for at tilsetningen er trygg. Vi kan føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak fra sak til sak.

Forslag om forlenging av den opprinnelig foreslåtte overgangsbestemmelsen (§ 12 første og annet ledd):

- Vi foreslår at den opprinnelig foreslåtte overgangsperioden i § 12 forlenges fra 6 måneder til 2 år regnet fra tidspunktet for ikrafttreddelsen av bestemmelsene.
- Virksomhetene må på en egnet og tilstrekkelig måte kunne dokumentere at det konkrete næringsmidlet, tilsatt de aktuelle «andre stoffene», i de aktuelle mengdene mv., var lovlig omsatt på det norske markedet før ikrafttreddelsen av de nye bestemmelsene.
- Hvis virksomhetene ikke har meldt eller søkt om tillatelse innen fristen i den foreslåtte nye overgangsbestemmelsen som er beskrevet ovenfor, kan det konkrete næringsmidlet/kosttilskuddet omsettes på det norske markedet i ytterligere 1 ½ år, altså til sammen 2 år, regnet fra ikrafttreddelsen av bestemmelsene.
- Den justerte overgangsbestemmelsen åpner ikke for sluttsalg av eventuelle restbeholdninger etter utløpet av toårsperioden.
- Virksomhetene vil ikke ha noen større rettigheter i denne overgangsperioden, enn de hadde før den nye reguleringen. Virksomhetene har ansvaret for at tilsetningen er trygg. Vi kan føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak fra sak til sak.

Endringer i § 10 om rettsvirkningene av utløpet av tremånedersfristen i tilfeller der en søknad om tillatelse inneholder data som allerede er vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet

- Vi foreslår endringer i utkastet til § 10 om frister og virkninger av fristene for søknader, som innebærer at virksomheten etter 3 måneder kan ta i bruk en tilsetning som den har søkt om tillatelse til, for det konkrete produktet, forutsatt at søknaden inneholder data som allerede er vurdert og godkjent i et annet EØS-land og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet. Dette til tross for at Mattilsynet innen utløpet av tremånedersfristen ikke har tatt stilling til saken.
- Vi foreslår derfor at vi i et nytt tredje ledd i § 10, tar inn de samme presiseringene som framgår av utkastet til § 9 annet og tredje ledd om meldinger, om at Mattilsynet, dersom det er nødvendig, når som helst kan gripe inn med restriksjoner eller forbud mot tilsetningen, etter at det som følge av utløpet av tremånedersfristen, er omsatt på det norske markedet.
- Hvis søknaden derimot ikke inneholder data som allerede er vurdert og godkjent i en annen EØS-stat, kan ikke det aktuelle produktet omsettes på det norske markedet etter utløpet av seksmånedersfristen, jf. det opprinnelige forslaget. I slike tilfeller må virksomheten avvente Mattilsynets vedtak, selv om tidsfristen for saksbehandlingen har løpt ut.

Endringer i § 11 om innsending av visse opplysninger fra merkingen

- Vi foreslår at vi presiserer at kravet om innsending av opplysninger i § 11 første ledd ikke skal gjelde for tilsetninger/produkter som det allerede er sendt melding om etter § 9 eller søknad om tillatelse om etter § 10. I slike tilfeller har vi tilstrekkelig kjennskap til den aktuelle tilsetningen til det konkrete produktet fra den bestemte virksomheten.
- Vi presiserer at avgrensningene i § 6 annet til siste ledd, for blant annet virkeområdet til positivlista i vedlegg i 3, også skal være avgjørende for om kravet om innsending av

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

- Vi foreslår å presisere at kravet i § 11 annet ledd om innsending av opplysninger om næringsmidler som er tilsatt andre stoffer i samsvar med positivlista i vedlegg 3, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før ikrafttredelsen av de nye bestemmelsene, ikke gjelder for de som tidligere har fått tillatelse til tilsetning av aminosyrer til konkrete produkter etter den per i dag gjeldende bestemmelsen om dette. I slike tilfeller har vi også tilstrekkelig kjennskap til den aktuelle tilsetningen til det konkrete produktet fra den bestemte virksomheten.
- Videre foreslår vi å forlenge fristen i § 11 annet ledd for innsending av visse opplysninger fra merkingen fra 6 måneder til 1 år regnet fra ikrafttredelsen av de nye bestemmelsene.
- Vi foreslår også at ordlyden i § 11 første og annet ledd endres slik at den blir så lik som mulig ordlyden i kravene til dokumentasjon i vedlegg 4 nr. 1 om hvem som kan melde eller søke = «EØS-produsenten, EØS-importøren eller andre, som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge.....».

Presisering av hvilken forbindelse (CAS-nummer) til det «andre stoffet» som VKM har risikovurdert og som per i dag er omfattet av positivlista i vedlegg 3

- For at det ikke skal bli misforståelser om hvilke forbindelser (CAS-nummer) til de «andre stoffene» som per i dag er omfattet av positivlista i vedlegg 3, foreslår vi at det i vedlegg 3 presiseres hvilken forbindelse til det «andre stoffet» som VKM har risikovurdert og som per i dag er omfattet av vedlegg 3.
- Virksomheter som før ikrafttredelsen av de nye bestemmelsene, på det norske markedet lovlig har omsatt næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, men i form av forbindelser som ikke ble risikovurdert av VKM, og som derfor ikke er omfattet av de foreslåtte presiseringene i vedlegg 3, kan eventuelt søke om tillatelse til dette enten under den foreslåtte nye overgangsbestemmelsen i § 12 tredje til femte ledd (se nærmere om vilkårene for dette ovenfor) eller i form av «vanlige» nye søknader om tillatelse i samsvar med § 10.
- Vi presiserer i overskriftene og i første ledd i § 9 om meldinger og § 10 om søknader om tillatelse, at det må sendes søknad etter § 10 både i tilfeller der det dreier seg om tilsetning av et «annet stoff» som ikke er oppført i vedlegg 3, og tilsetning av et «annet stoff» som er oppført i vedlegg 3, men i form av en forbindelse som ikke er oppført i vedlegg 3.

Lykopen

- Jf. det generelle punktet ovenfor, foreslår vi å ta inn CAS-nummeret til lykopen i positivlista i vedlegg 3.
- Vi foreslår også at den opprinnelig foreslåtte bruksmengden på 10 mg lykopen per anbefalt døgndose i kosttilskudd i positivlista i vedlegg 3, økes til 15 mg per anbefalt døgndose. Den mengden tilsvarer det som etter regelverket om ny mat er tillatt i kosttilskudd.

Koenzym Q10

- Vi foreslår å presisere at oppføringen av koenzym Q10 i positivlista i vedlegg 3 bare gjelder koenzym Q10 i form av den oksiderte forbindelsen Ubiquinon (CoQ10). Jf. også det generelle punktet om dette ovenfor

Inulin

- Vi foreslår at inulin slettes i positivlista i vedlegg 3. Begrunnelsen for dette er at vi mener at inulin må regnes som en ingrediens som normalt brukes i næringsmidler. Inulin faller derfor utenfor virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, som følge av utkastet til § 6 annet ledd bokstav b.

Enzymer

- Vi foreslår at vi endrer § 6 tredje ledd bokstav c), slik at enzymer unntas fra virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, på linje med mikroorganismer.

Endringer i navnet på, og inndelingen av, næringsmiddelkategorier i positivlista i vedlegg 3

- Navnet på næringsmiddelkategorien «Energidrikker og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml» endres til «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre, tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml».
- Navnet på næringsmiddelkategorien «Shots/drikkeampuller (vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre) porsjonert i mindre enheter» endres til «Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre porsjonert i mindre drikkeampuller, shots eller lignende».
- Begrepene «Sportsdrikk kategori I» og «Sportsdrikk kategori II», slettes i navnet på de aktuelle næringsmiddelkategoriene. De nye navnene på næringsmiddelkategoriene blir henholdsvis «Karbohydrat-elektrolytt-drikker» og «Karbohydrat-elektrolytt-drikker som også inneholder protein/fett hvorav innholdet av protein utgjør minst 20 % av energiinnholdet i produktet og energiinnholdet er minst 420 kJ/100 ml (100 kcal/100 ml)».
- Navnet på næringsmiddelkategorien «Sportsgeler markedsført i enkeltporsjonspakninger» endres til «Geler markedsført i enkeltporsjonspakninger».

De foreslåtte særnorske merkekravene om koffein i positivlista i vedlegg 3

- Vi sletter alle de foreslåtte særnorske merkekravene om koffein i positivlista i vedlegg 3.

Endringer i kravene til dokumentasjon i vedlegg 4

- Vi presiserer innledningsvis at meldinger og søknader om tillatelse skal sendes inn på den måten og på de skjemaene som Mattilsynet bestemmer.
- Videre presiserer vi at innholdet i meldingen eller søknaden må settes opp i den samme rekkefølgen og etter det oppsettet som framgår av kravene til dokumentasjon i vedlegg 4.
- Vi sletter teksten om ny mat innledningsvis i vedlegg 4.
- Vi legger til følgende ordlyd i parenteser i nr. 1 både for kosttilskudd og andre næringsmidler enn kosttilskudd: «eller en representant som melder på vegne av førstnevnte», for å presisere at virksomheten som melder eller søker kan bruke en fullmektig i meldings- eller søknadsprosessen.
- Vi sletter det absolutte kravet i nr. 1 både for kosttilskudd og andre næringsmidler enn kosttilskudd, som innebærer at virksomheten som melder eller søker må ha et norsk organisasjonsnummer. Men de virksomhetene som har det, må oppgi det.
- For kosttilskudd presiserer vi i nr. 7 at det i tillegg til opplysninger om ingrediensliste også skal sendes inn opplysninger om navnet på de kategorier av næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt som kjennetegner produktet eller en angivelse av arten av disse, jf. § 7 tredje ledd nr. 1 i forskrift om kosttilskudd.
- For kosttilskudd presiserer vi videre i nr. 8 at det skal sendes inn deklarasjon av mengdeinnhold etter § 8 i forskrift om kosttilskudd og opplysninger om den samlede mengden (summen av tilsatt mengde og eventuelt naturlig innhold) av stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om, per døgndose i produktet.
- For andre næringsmidler enn kosttilskudd, slår vi sammen nr. 6 og nr. 8, til et nytt nr. 6 om næringsdeklarasjon, og presiserer at det skal sendes inn opplysninger om både tilsatt og samlet mengde.
- For andre næringsmidler enn kosttilskudd, foreslår vi å presisere at en melding eller en søknad, også kan gjelde flere «smaksvarianter» av et produkt, både i nr. 6 om næringsdeklarasjon og i nr. 7 om ingrediensliste. Vi tar begge steder inn en beskrivelse av begrepet smaksvariant.

- Vi endrer ordlyden i nr. 10 i det opprinnelige forslaget både for kosttilskudd og andre næringsmidler enn kosttilskudd til «Kjemisk navn, strukturformel, molekylmasse og CAS-nummer for stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om».
- Vi endrer ordlyden i nr. 13 både for kosttilskudd og andre næringsmidler enn kosttilskudd, fra «Relevante toksikologiske studier på stoffet/ene og melderens eller søkerens oppsummering og vurdering av disse» til «Toksikologiske studier og vurderinger av stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om, og melderens eller søkerens vurdering av hvorfor disse studiene og vurderingene er relevante».
- I kravene til meldinger og søknader både for kosttilskudd og andre næringsmidler enn kosttilskudd, legger vi til et nytt siste avsnitt, som åpner for at dokumentasjonen i henholdsvis punktene 11 – 13 og 10 - 12 kan erstattes av spesifisering for identitet og renhet med E-nummer eller av en spesifisering fra et anerkjent organ som for eksempel European Pharmacopoeia, Food Chemicals Codex eller United States Pharmacopeia.

Anbefaling om fastsettelse og ikrafttredelse av en samlet endringsforskrift som gjelder alle de foreslåtte utfyllende nasjonale bestemmelsene om både vitaminer og mineraler og visse «andre stoffer»

Bestemmelsene i de to forslagene som ble sendt på høring er bygget opp på tilsvarende måte og har nær sammenheng. Begge forslagene gjelder endringer i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Noen av de foreslåtte bestemmelsene er dessuten felles for både vitaminer og mineraler og visse «andre stoffer».

Vedlagt følger derfor et samlet utkast til endringsforskrift som gjelder alle de foreslåtte utfyllende nasjonale bestemmelsene om både vitaminer og mineraler og visse «andre stoffer». Vedlagt følger også en versjon av det samlede utkastet til endringsforskrift som viser foreslåtte innholdsmessige endringer og andre endringer av en viss betydning, med «spor endringer».

Vi anbefaler at Helse- og omsorgsdepartementet så raskt som mulig fastsetter alle bestemmelsene i den vedlagte samlede endringsforskriften og at alle bestemmelsene trer i kraft 1. januar 2020.

Vi foreslår imidlertid at vi rett før fastsettelsen av endringsforskriften, oppdaterer positivlistene i vedlegg 1 (vitaminer og mineraler) og vedlegg 3 (visse «andre stoffer») i samsvar med de tillatelsene til henholdsvis tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd og aminosyrer til næringsmidler, herunder kosttilskudd, som vi har gitt fra utkastet ble hørt og fram til fastsettelsen.

Den fastsatte endringsforskriften skal i samsvar med § 13 i EØS-høringsloven, etter at den har trådt i kraft, sendes til EFTAs overvåkingsorgan (ESA).

Med vennlig hilsen

Marie Louise Wiborg
Fungerende direktør, Avdeling mat

Vedlegg:

- Vitaminer og mineraler, Mattilsynets oppsummering og vurdering av høringsuttalelsene
- «Andre stoffer», Mattilsynets oppsummering og vurdering av høringsuttalelsene
- Utkast til samlet endringsforskrift som gjelder de foreslåtte utfyllende nasjonale bestemmelsene om både vitaminer og mineraler og visse «andre stoffer» (uten «spor endringer»)
- Utkast til samlet endringsforskrift som gjelder de foreslåtte utfyllende nasjonale bestemmelsene om både vitaminer og mineraler og visse «andre stoffer» (med «spor endringer», som viser foreslåtte innholdsmessige endringer og andre endringer av en viss betydning)