

Høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2020/153818

Dato: 27.08.2020

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## HØRING – FORSLAG OM ENDRINGER I VEDLEGGENE 1, 3 OG 4 TIL FORSKRIFT OM VITAMINTILSETNING MV. TIL NÆRINGSMIDLER

Mattilsynet sender på høring et forslag om endringer i vedleggene 1, 3 og 4 i forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler).

### ***Generelt om forslagene***

Vi foreslår at de såkalte «positivlistene» i vedlegg 1 og 3 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler for tilsetning av henholdsvis:

- vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd og
- visse «andre stoffer» til næringsmidler, inkludert kosttilskudd

oppdateres i samsvar med blant annet de tillatelsene vi har gitt før de nye utfyllende nasjonale bestemmelsene trådte i kraft 1. januar 2020.

Videre foreslår vi å rette noen feil og mangler i vedleggene 1, 3 og 4 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Vi har tidligere lagt ut informasjon på internettsidene våre om disse feilene og manglene.

Ut fra erfaringene våre med de nye bestemmelsene så langt, foreslår vi også endringer i fotnotene 1 og 2 i «positivlista» for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd i vedlegg 1 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

### ***Forslag til endringer i vedlegg 1 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler***

Oppdateringer i samsvar med blant annet de tillatelsene vi har gitt før de nye utfyllende nasjonale bestemmelsene trådte i kraft 1. januar 2020

#### *Vegetabiliske alternativer til melkebaserte næringsmidler*

Etttersom vi innenfor flere næringsmiddelkategorier nå har gitt tillatelse til tilsetning av vitaminer og mineraler til kokosbaserte vegetabiliske alternativer til ulike melkebaserte næringsmidler, foreslår vi

at navnet på de aktuelle næringsmiddelkategoriene endres, slik at de gjelder generelt for alle vegetabiliske alternativer til disse melkebaserte næringsmidlene.

Vi foreslår derfor at navnene på de fire næringsmiddelkategoriene:

- «Soya-, havre-, mandel-, og risbaserte alternativer til melkebaserte drikkevarer. Kan være aromatiserte.»
- «Soya-, havre-, mandel-, og risbaserte alternativer til fermenterte melkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer). Kan være aromatiserte.»
- «Soya-, havre-, mandel-, og risbaserte alternativer til melkebaserte desserter.» og
- «Soya-, havre-, mandel-, og risbaserte alternativer til «iskaffelatte».»

endres til henholdsvis:

- «Vegetabiliske alternativer til melkebaserte drikkevarer. Kan være aromatiserte.»
- «Vegetabiliske alternativer til fermenterte melkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer). Kan være aromatiserte.»
- «Vegetabiliske alternativer til melkebaserte desserter.» og
- «Vegetabiliske alternativer til «iskaffelatte».»

#### *Juniormelk (1-3 år) - oppjustering av mengden som kan tilsettes av visse mineraler*

I samsvar med nye tillatelser som vi har gitt i næringsmiddelkategorien «Juniormelk (1-3 år)», foreslår vi at mengden som kan tilsettes av mineralene nedenfor, oppjusteres:

- kalsium fra 577 mg per 100 g pulver før utblanding til 910 mg per 100 g pulver før utblanding,
- jern fra 8,4 mg per 100 g pulver før utblanding til 9,5 mg per 100 g pulver før utblanding og
- sink fra 5,7 mg per 100 g pulver før utblanding til 6 mg per 100 g pulver før utblanding.

#### *Salt (brukt som ingrediens i visse næringsmidler)*

For å tydeliggjøre forståelsen av hva som inngår i de to næringsmiddelkategoriene

- «Salt brukt som ingrediens i ulikt bakverk» og
- «Salt brukt som ingrediens i buljonger, supper, sauser, andre ferdigretter o.l.»

foreslår vi at navnet på disse endres til henholdsvis:

- «Salt (brukt som ingrediens i ulikt bakverk)» og
- «Salt (brukt som ingrediens i buljonger, supper, sauser, andre ferdigretter o.l.)».

#### Retting av feil og mangler

*Retting av feil i næringsmiddelkategorien «Måltidserstattere for vektkontroll (Produkter som er merket og markedsført som en erstatning for 1-2 hovedmåltider).»*

I næringsmiddelkategorien «Måltidserstattere for vektkontroll (Produkter som er merket og markedsført som en erstatning for 1-2 hovedmåltider).» er mengdeangivelsen for vitamin K ved en feil oppgitt i mg (milligram). I samsvar med vedtakene om tillatelse til tilsetning av vitamin K til måltidserstattere for vektkontroll, skal mengdeangivelsen være µg (mikrogram). Vi foreslår at mengdeangivelsen for vitamin K rettes til µg (mikrogram).

*Retting av feil og mangler i næringsmiddelkategorien «Juniormelk (1-3 år).»*

I næringsmiddelkategorien «Juniormelk (1-3 år).» er mengdeangivelsen for både vitamin K og jod, ved en feil oppgitt i mg (milligram). I samsvar med vedtakene om tillatelse til tilsetning av henholdsvis vitamin K og jod til «Juniormelk (1-3 år).», skal mengdeangivelsene være µg (mikrogram). Vi foreslår at mengdeangivelsene for vitamin K og jod rettes til µg (mikrogram).

I næringsmiddelkategorien «Juniormelk (1-3 år).» er vitamin B6 oppført uten benevnning i mengdeangivelsen. I samsvar med vedtakene om tillatelse til tilsetning av vitamin B6 til «Juniormelk (1-3 år).», foreslår vi at mengdeangivelsen mg (milligram) settes inn.

#### Endringer i fotnotene 1 og 2 i vedlegg 1

##### *Endring i fotnote 1 i vedlegg 1*

Ut fra erfaringene våre med de nye bestemmelsene så langt, foreslår vi at fotnote 1 i vedlegg 1 utvides og endres fra:

- «Tiamin, riboflavin, vitamin B12, biotin, pantotensyre, kalium, klorid og natrium kan tilsettes til produkter i de ulike næringsmiddelkategoriene i tabellen, forutsatt at tilsetningen ikke innebærer risiko for menneskers helse.»

til:

- «Tilsetning av tiamin, riboflavin, vitamin B12, biotin, pantotensyre, kalium, klorid og natrium, er unntatt fra kravet om melding i § 4, forutsatt at tilsetningen ikke innebærer risiko for menneskers helse.».

Vi understreker imidlertid at det framgår av § 5 tredje ledd i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, at det bare er næringsmidler som ikke er tilsatt andre vitaminer eller mineraler enn natrium, klorid eller kalium, som er unntatt fra kravene i § 5 første og annet ledd om innsending av opplysninger om virksomhetens navn og adresse, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklarasjon til Mattilsynet.

##### *Endring i fotnote 2 i vedlegg 1*

Vi ser at begrepet «produksjonslandet» i fotnote 2 kan oppfattes som både det landet der selve næringsmidlet er produsert og det landet der den aktuelle ingrediensen er produsert. For å unngå misforståelser, foreslår vi at fotnote 2 endres fra:

- «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.»

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 det landet hvor ingrediensen produseres*, er unntatt fra kravet om melding i § 4.»,

slik at det henvises til «det landet hvor ingrediensen produseres» og ikke til «produksjonslandet».

### ***Forslag til endringer i vedlegg 3 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler***

Oppdateringer i samsvar med blant annet de tillatelsene vi har gitt før de nye utfyllende nasjonale bestemmelsene trådte i kraft 1. januar 2020

*Nye forbindelser (CAS nummer) legges til for visse «andre stoffer»*

For kreatin (57-00-1) tilføyes den nye forbindelsen kreatin monohydrat med CAS nummer (6020-87-7). Begrunnelsen for dette er at den aktuelle forbindelsen ofte brukes i kosttilskudd, og at

forbindelsen er vurdert i VKMs rapport «Risk assessment of «other substances» - creatine (VKM Report 2016:56).

Videre foreslår vi at hydroklorin-forbindelsene av stoffene L-Arginin, L-Cystein, L-Cystin, L-Histidin, L-Isoleusin, L-Karnitin, L-Leusin og L-Lysin legges til (med tilhørende CAS nummer) i alle de næringsmiddelkategoriene i «positivlista» i vedlegg 3 der ett eller flere av disse stoffene per i dag kan tilsettes. Begrunnelsen for dette er at det framgår av annet næringsmiddelregelverk, blant annet forskrift om næringsmidler til særskilte grupper, at også hydroklorin-forbindelsene av de aktuelle stoffene kan tilsettes til næringsmidler.

Vi henviser til det vedlagte utkastet til endringsforskrift for en detaljert oversikt over hvilke nye forbindelser (med tilhørende CAS nummer) som innenfor de ulike næringsmiddelkategoriene legges til for de aktuelle «andre stoffer» i «positivlista» i vedlegg 3.

*Endring i vilkårene for tilsetning av L-Leusin i næringsmiddelkategorien «Barer o.l.»*

I samsvar med en tillatelse som vi har gitt, foreslår vi en endring i vilkårene for tilsetning av L-Leusin i næringsmiddelkategorien «Barer o.l.». Det dreier som om innføring av et nytt selvstendig vilkår for tilsetning av L-Leusin til barer o.l. L-leusin kan tilsettes til barer o.l. i mengden 2300 mg per 100 g, men det er stilt vilkår om at porsjonen kan ikke være mer enn 50 g (dvs. maksimalt 1150 mg i en 50 g porsjon).

#### Retting av feil og mangler

*Mengden lykopen (502-65-8) som kan tilsettes i kosttilskudd*

I oppsummeringen og vurderingen av høringsuttalelsene etter høring og innføring av nye utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd skrev vi følgende på sidene 43 og 44):

«For å unngå andre mulige misforståelser om forholdet til regelverket om ny mat, foreslår vi av eget tiltak 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 i form av de kildene til lykopen som er tillatt etter det regelverket. Den mengden lykopen i kosttilskudd, tilsvarer også det som er tillatt etter det danske regelverket om «andre stoffer». Den opprinnelig foreslåtte bruksmengden på 10 mg lykopen per anbefalt døgndose i kosttilskudd i positivlista i vedlegg 3, var basert på det vi fikk innmeldt fra virksomhetene i 2014. Den høyere mengden på 15 mg per anbefalt døgndose i kosttilskudd ligger imidlertid innenfor det som ble vurdert som trygt av VKM.»

Ved en feil ble dette glemt ved fastsettelsen av endringsforskriften i juni 2019. Vi foreslår derfor at dette rettes nå og at bruksmengden på 10 mg lykopen per anbefalt døgndose i kosttilskudd i positivlista i vedlegg 3, økes til 15 mg per anbefalt døgndose.

### ***Forslag til endringer i vedlegg 4 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler***

#### Retting av feil og mangler

Det framgår av punkt 13 i vedlegg 4, første del, Kosttilskudd og punkt 12 i vedlegg 4, andre del, Andre næringsmidler enn kosttilskudd, at virksomhetene, sammen med meldinger eller søknader, blant annet skal sende inn: «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.».

Vi har oppdaget at det i vedlegg 4, i det siste avsnittet i både første del, Kosttilskudd og andre del, Andre næringsmidler enn kosttilskudd, er feil henvisninger til hvilke punkter i listene over hvilke opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet sammen med meldinger eller søknader, som

eventuelt kan erstattes av en spesifikasjon for identitet og renhet med E-nummer eller av en spesifikasjon fra et anerkjent organ, for eksempel European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Food Chemicals Codex (FCC) eller United States Pharmacopeia (USP).

Det er ikke riktig at «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» eventuelt skal kunne erstattes av en spesifikasjon for identitet og renhet med E-nummer eller av en spesifikasjon fra et anerkjent organ, for eksempel European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Food Chemicals Codex (FCC) eller United States Pharmacopeia (USP).

Opplysninger om toksikologiske studier og vurderinger av stoffene osv. i punkt 13 i vedlegg 4, første del, Kosttilskudd og punkt 12 i vedlegg 4, andre del, Andre næringsmidler enn kosttilskudd, skal alltid sendes til Mattilsynet sammen med meldinger eller søknader.

Vi foreslår at disse henvisningsfeilene rettes, slik at tekstene i det siste avsnittet i vedlegg 4, første del, Kosttilskudd og i andre del, Andre næringsmidler enn kosttilskudd, henholdsvis skal lyde:

«*Punktene 10 – 12* kan eventuelt erstattes av en spesifikasjon for identitet og renhet med E-nummer eller av en spesifikasjon fra et anerkjent organ, for eksempel European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Food Chemicals Codex (FCC) eller United States Pharmacopeia (USP).»

og

«*Punktene 9 – 11* kan eventuelt erstattes av en spesifikasjon for identitet og renhet med E-nummer eller av en spesifikasjon fra et anerkjent organ, for eksempel European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Food Chemicals Codex (FCC) eller United States Pharmacopeia (USP).»

## **Konsekvensvurdering**

Alle forslagene til endringer ovenfor gjelder enten utvidelser til fordel for virksomhetene i tilfeller der vi har vurdert at endringene ikke innebærer risiko for menneskers helse, eller retting av feil og mangler i vedleggene 1, 3, og 4 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Som nevnt ovenfor, har vi tidligere lagt ut informasjon på internettssidene våre om disse feilene og manglene.

Vi mener derfor at de foreslåtte endringene ikke vil medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning verken for virksomhetene, myndighetene eller samfunnet for øvrig.

## **Nærmere om endringsforskriften**

Endringsforskriften skal fastsettes av Mattilsynet med hjemmel i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler § 16 jf. lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd om produktgodkjenning, innhold, sammensetning og kvalitet og § 15 om dokumentasjon mv. jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 (og evt. delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.)

## **Høringen**

[Høringssvar sendes inn via Mattilsynets internettsider](#). Høringssvarene vil bli lagt ut på samme sted.

**Høringsfrist: 08.10.2020.**

Med hilsen

Merethe Steen  
seksjonssjef merking og kvalitet

Vedlegg:  
Utkast til endringsforskrift