

# «Spor endringer», utkast til forskrift om endring i forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler

**Hjemmel:** Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet XX. XXXX 2019 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd, § 10 annet ledd, § 15 og § 16 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

**EØS-henvisning:** Forskriften er meldt til EFTAs overvåkingsorgan i henhold til kravene i lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler (EØS-høringsloven) og EØS-avtalen vedlegg II kap. XIX nr. 1 (direktiv 98/34/EF endret ved direktiv 98/48/EF).

## I

I forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler gjøres følgende endringer:

**I hjemmelsfeltet, etter § 10 annet ledd, tilføyes matloven § 15 og § 16 annet ledd.**

**Følgende avsnitt legges til nederst i EØS-henvisningene:**

Kapitlene II, III og IV og vedleggene 1 - 5 i forskriften er meldt til EFTAs overvåkingsorgan i henhold til kravene i lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler (EØS-høringsloven) og EØS-avtalen vedlegg II kap. XIX nr. 1 (direktiv 98/34/EF som endret særlig ved direktiv 98/48/EF og frd. (EU) nr. 1025/2012).

**Kapittel II. skal lyde:**

**Kapittel II. Utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd**

### **§ 2. Kapitlets virkeområde**

Dette kapitlet inneholder utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd. Bestemmelsene gjelder i tillegg til og supplerer bestemmelsene om dette i § 1 jf. forordning (EF) nr. 1925/2006.

### **§ 3. Vilkår for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd**

Det er bare tillatt å tilsette de vitaminene og mineralene som er oppført i vedlegg 1 til næringsmidler, unntatt kosttilskudd. Tilsetningen må være i samsvar med de vilkårene som framgår av vedlegg 1.

De mengdene for tilsetning av vitaminer og mineraler som er fastsatt i vedlegg 1, gjelder for produktets samlede innhold av de aktuelle vitaminene og mineralene, uansett hva som er kilden til vitaminene og mineralene eller formålet med tilsetningen av dem.

### **§ 4. Meldeplikt ved tilsetning av vitaminer og mineraler som ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegg 1**

Dersom en virksomhet vil tilsette vitaminer eller mineraler til næringsmidler, og tilsetningen ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegg 1, skal virksomheten melde tilsetningen til Mattilsynet. Meldingen skal inneholde alle de opplysningene som kreves i

vedlegg 2. Meldingen gjelder utelukkende for tilsetning av de aktuelle vitaminene og mineralene til det konkrete næringsmidlet. Meldingen regnes som innlevert når Mattilsynet har sendt bekreftelse til virksomheten om at alle opplysningene som kreves i vedlegg 2 er mottatt.

Virksomheten kan ta tilsetningen i bruk seks måneder etter at meldingen regnes som innlevert etter første ledd. Hvis meldingen inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, kan virksomheten ta tilsetningen i bruk tre måneder etter at meldingen regnes som innlevert etter første ledd. Mattilsynet kan ved behov forlenge denne perioden fra tre til seks måneder, og skal i så fall varsle virksomheten om dette. Den meldte tilsetningen kan bare brukes i samsvar med opplysningene i meldingen, og forutsatt at ikke Mattilsynet etter tredje ledd har fattet enkeltvedtak om forbud mot tilsetningen eller om andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av meldingen.

Mattilsynet kan innen utløpet av fristene i annet ledd for når en meldt tilsetning kan tas i bruk av virksomheten 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. Risiko for menneskers helse skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen.

Dersom Mattilsynet ved behandling av meldinger om tilsetning av vitaminer eller mineraler etter første ledd, til næringsmidler som har opprinnelse i EØS og som er lovlig omsatt i en annen EØS-stat, kommer til at det må fattes enkeltvedtak om forbud mot eller andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av meldingen, gjelder bestemmelsene i lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008.

**§ 5. Krav om innsending av opplysninger om virksomhetens navn og adresse, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklarasjon til Mattilsynet**

EØS-produsenten, EØS-importøren eller andre, Den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel som er tilsatt vitaminer eller mineraler i samsvar med kravene i vedlegg 1, skal før næringsmidlet omsettes i Norge, sende opplysninger om virksomhetens navn og postadresse, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklarasjon til Mattilsynet.  Dette gjelder ikke for virksomheter som etter § 4 har meldt tilsetningen av vitaminer eller mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd.

~~Den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel som er tilsatt vitaminer eller mineraler og som var lovlig omsatt på det norske markedet før XX. XXXXX 20XX (datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft), skal innen utgangen av XX. XXXX 20XX (1/2 år fra datoen for ikrafttredelsen av disse nye bestemmelsene) sende tilsvarende opplysninger som nevnt i første ledd til Mattilsynet.~~

Senere endringer i de opplysningene som er sendt til Mattilsynet etter første ~~og annet~~ ledd, og opplysninger om permanent opphør av omsetning av næringsmidlet i Norge, skal også sendes til Mattilsynet.

Næringsmidler som ikke er tilsatt andre vitaminer eller mineraler enn natrium, klorid eller kalium, er unntatt fra kravene i første og, annet ~~og tredje~~ ledd.

## Kapittel III. skal lyde:

### Kapittel III. Utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd

#### § 6. Kapitlets virkeområde

Dette kapitlet inneholder utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Bestemmelsene gjelder i tillegg til og supplerer bestemmelsene om dette i § 1 jf. forordning (EF) nr. 1925/2006.

§ 7 – § 119 gjelder bare for tilsetning til næringsmidler, herunder kosttilskudd, av «andre stoffer» som:

- a) har en renhet på minimum 50 % eller er oppkonsentrert 40 ganger eller mer og
- b) normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv og normalt ikke brukes som en ingrediens til næringsmidler.

§ 7 - § 119 gjelder ikke for tilsetning av følgende «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd:

- a) planter eller deler av planter i frisk, tørket, hakket, skåret eller pulverisert form,
- b) ekstrakter av planter eller deler av planter som utelukkende er laget ved en enkel vandig ekstraksjon, eventuelt etterfulgt av inndamping,
- c) enzymer og mikroorganismer og
- d) «andre stoffer» som er oppført på listene i del A og B i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006.

For «andre stoffer» som etter § 6 annet ledd og tredje ledd bokstavene a), b) og c) ikke er omfattet av § 7 – § 119, kan Mattilsynet fastsette forskrifter om endringer i vedlegg 5, som forbyr eller fastsetter restriksjoner for tilsetning av stoffene til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Risiko for menneskers helse skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen.

#### § 7. Vilkår for tilsetning av visse "andre stoffer" til næringsmidler, herunder kosttilskudd

Det er bare tillatt å tilsette "andre stoffer" som er oppført i vedlegg 3 til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Tilsetningen må være i samsvar med de vilkårene som framgår av vedlegg 3.

De mengdene for tilsetning av «andre stoffer» som er fastsatt i vedlegg 3, gjelder for produktets samlede innhold av det aktuelle stoffet, uansett hva som er kilden til stoffet eller formålet med tilsetningen av det.

#### § 8. Krav til identitet og renhet for «andre stoffer» som er oppført i vedlegg 3

For «andre stoffer» som er oppført i vedlegg 3, gjelder de kravene til identitet og renhet som til enhver tid er fastsatt i annet relevant EØS-regelverk. Dersom det ikke i annet EØS-regelverk er fastsatt krav til identitet og renhet for et stoff som er oppført i vedlegg 3, gjelder de generelt aksepterte kravene til identitet og renhet som til enhver tid er anbefalt av

internasjonale organer. For enkelte «andre stoffer» kan Mattilsynet fastsette særskilte krav til identitet og renhet i vedlegg 3.

**§ 9. Meldeplikt ved tilsetning av "andre stoffer" i form av forbindelser som er oppført i vedlegg 3, men som ikke oppfyller vilkårene i vedlegget**

Dersom en virksomhet vil tilsette et «annet stoff» i form av en forbindelse som er oppført i vedlegg 3, og tilsetningen ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegget, skal virksomheten melde tilsetningen til Mattilsynet. Meldingen skal inneholde alle de opplysningene som kreves i vedlegg 4. Meldingen gjelder utelukkende for tilsetning av det aktuelle «andre stoffet» til det konkrete næringsmidlet, herunder kosttilskudd. Meldingen regnes som innlevert når Mattilsynet har sendt bekreftelse til virksomheten om at alle opplysningene som kreves i vedlegg 4 er mottatt.

Virksomheten kan ta tilsetningen i bruk seks måneder etter at meldingen regnes som innlevert etter første ledd. Hvis meldingen inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, kan virksomheten ta tilsetningen i bruk tre måneder etter at meldingen regnes som innlevert etter første ledd. Mattilsynet kan ved behov forlenge denne perioden fra tre til seks måneder, og skal i så fall varsle virksomheten om dette. Den meldte tilsetningen kan bare brukes i samsvar med opplysningene i meldingen, og forutsatt at ikke Mattilsynet etter tredje ledd har fattet enkeltvedtak om forbud mot tilsetningen eller om andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av meldingen.

Mattilsynet kan innen utløpet av fristene i annet ledd for når en meldt tilsetning kan tas i bruk av virksomheten 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. Risiko for menneskers helse skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen.

Dersom Mattilsynet ved behandling av meldinger om tilsetning av «andre stoffer» etter første ledd, til næringsmidler, herunder kosttilskudd, som har opprinnelse i EØS og som er lovlig omsatt i en annen EØS-stat, kommer til at det må fattes enkeltvedtak om forbud mot eller andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av meldingen, gjelder bestemmelsene i lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008.

**§ 10. Søknad om tillatelse til tilsetning av "andre stoffer" som enten ikke er oppført i vedlegg 3 eller i form av forbindelser som ikke er oppført i vedlegg 3**

Tilsetning til næringsmidler, herunder kosttilskudd, av «andre stoffer» som enten ikke er oppført i vedlegg 3 eller i form av forbindelser som ikke er oppført i vedlegg 3, er bare tillatt dersom Mattilsynet har gitt tillatelse til dette. Søknaden om tillatelse skal inneholde alle de opplysningene som kreves i vedlegg 4. Søknaden gjelder utelukkende for tilsetning av det aktuelle «andre stoffet» til det konkrete næringsmidlet, herunder kosttilskudd. Søknaden regnes som innlevert når Mattilsynet har sendt bekreftelse til virksomheten om at alle opplysningene som kreves i vedlegg 4 er mottatt.

Mattilsynet skal avgjøre en søknad om tillatelse innen seks måneder etter at søknaden regnes som innlevert etter første ledd. Mattilsynet kan fatte enkeltvedtak om forbud mot tilsetningen eller om andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av søknaden, herunder tidsbegrensning eller begrensning til bruk i enkelte næringsmiddelkategorier. Risiko for menneskers helse skal tillegges avgjørende betydning i

helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen.

Hvis søknaden inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, kan virksomheten ta tilsetningen i bruk tre måneder etter at søknaden regnes som innlevert etter første ledd skal Mattilsynet avgjøre søknaden innen tre måneder etter at den regnes som innlevert etter første ledd. Mattilsynet kan ved behov forlenge denne perioden fra tre til seks måneder, og skal i så fall varsle virksomheten om dette. Virksomheten kan bare ta i bruk tilsetningen etter dette leddet i samsvar med opplysningene i søknaden. Mattilsynet kan innen utløpet av fristen i dette leddet for når en tilsetning det er søkt om tillatelse til kan tas i bruk av virksomheten 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 søknaden, herunder tidsbegrensning eller begrensning til bruk i enkelte næringsmiddelkategorier. Risiko for menneskers helse skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen.

Dersom Mattilsynet ved behandling av søknader om tillatelse til tilsetning av «andre stoffer» etter første ledd, til næringsmidler, herunder kosttilskudd, som har opprinnelse i EØS og som er lovlig omsatt i en annen EØS-stat, kommer til at søknaden helt eller delvis ikke kan innvilges eller at det må fastsettes mer restriktive vilkår for bruken av det «andre stoffet» enn de som framgår av søknaden, gjelder bestemmelsene i lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008.

**§ 11. Krav om innsending av opplysninger om virksomhetens navn og adresse, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklarasjon mv. til Mattilsynet**

EØS-produsenten, EØS-importøren eller andre, Den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» i samsvar med kravene i vedlegg 3, skal før næringsmidlet omsettes i Norge, sende opplysninger om virksomhetens navn og postadresse, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklarasjon til Mattilsynet. For kosttilskudd skal virksomheten sende inn opplysninger om deklarasjon av mengdeinnhold etter § 8 i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd, i stedet for opplysninger om næringsdeklarasjon. For kosttilskudd skal virksomhetene i tillegg til opplysninger om ingrediensliste, også sende 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 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd. Dette leddet gjelder ikke for virksomheter som etter § 9 har meldt eller etter § 10 har søkt om tillatelse til, tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd.

EØS-produsenten, EØS-importøren eller andre, Den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» i samsvar med kravene i vedlegg 3, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før XX. XXXXX 20XX (datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft), skal innen utgangen av XX. XXXX 20XX (14/2 år regnet fra datoen for ikrafttreddelsen av disse nye bestemmelsene) sende tilsvarende opplysninger som nevnt i første ledd, til Mattilsynet. Dette gjelder ikke for virksomheter som før ikrafttreddelsen av disse bestemmelsene, har fått tillatelse av Mattilsynet til tilsetning av aminosyrer til næringsmidler, herunder kosttilskudd.

Senere endringer i de opplysningene som er sendt til Mattilsynet etter første og annet ledd, og opplysninger om permanent opphør av omsetning av næringsmidlet, herunder kosttilskudd, i Norge, skal også sendes til Mattilsynet.

## § 12. Overgangsbestemmelser

Virksomheter som kan dokumentere at de lovlig har omsatt næringsmidler, herunder kosttilskudd, på det norske markedet før XX. XXXXXX 2XXX (datoen som disse bestemmelsene trer i kraft), som er tilsatt «andre stoffer» som etter § 6 annet ledd og tredje ledd bokstavene a), b) og c) er omfattet av § 7 – § 10 jf. vedlegg 3, men som ikke oppfyller kravene i § 7 – § 10 jf. vedlegg 3, kan omsette disse fram til XX. XXXXX 20XX (2 år regnet fra datoen for ikrafttredelsen av disse nye bestemmelsene). Det er ikke tillatt med sluttsalg av eventuelle restbeholdninger etter utløpet av denne perioden.

For næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er omfattet av overgangsbestemmelsen i første ledd, kan Mattilsynet på et hvilket som helst tidspunkt fatte enkeltvedtak om forbud mot tilsetningen eller om andre restriksjoner for tilsetningen, herunder tidsbegrensning eller begrensning til bruk i enkelte næringsmiddelkategorier. Risiko for menneskers helse skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen.

Virksomheter som lovlig har omsatt næringsmidler, herunder kosttilskudd, på det norske markedet før XX. XXXXXX 2XXX (datoen som disse bestemmelsene trer i kraft), som er tilsatt «andre stoffer» som etter § 6 annet ledd og tredje ledd bokstavene a), b) og c) er omfattet av § 7 – § 10 jf. vedlegg 3, men som ikke oppfyller kravene i § 7 – § 10 jf. vedlegg 3, kan innen 6 måneder regnet fra ikrafttredelsen av disse bestemmelsene, uten at de må betale gebyr etter § 15, 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 XX. XXXXXX 20XX (datoen som disse bestemmelsene trer i kraft). Meldingen eller søknaden gjelder utelukkende for tilsetning av det aktuelle «andre stoffet» til det konkrete næringsmidlet, herunder kosttilskudd.

Hvis virksomheten har meldt eller søkt om tillatelse i samsvar med kravene i overgangsbestemmelsen i tredje ledd, 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.

For næringsmidler, herunder kosttilskudd, som en virksomhet har meldt eller søkt om tillatelse til i samsvar med overgangsbestemmelsen i tredje ledd, kan Mattilsynet på et hvilket som helst tidspunkt fatte enkeltvedtak om forbud mot tilsetningen eller om andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av meldingen eller søknaden, herunder tidsbegrensning eller begrensning til bruk i enkelte næringsmiddelkategorier. Risiko for menneskers helse skal tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen av om det er nødvendig med forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen.

Dersom Mattilsynet vil fatte enkeltvedtak om forbud mot eller om andre restriksjoner for tilsetningen etter annet eller femte ledd, og det gjelder et næringsmiddel, herunder kosttilskudd, som har opprinnelse i EØS og som er lovlig omsatt i en annen EØS-stat, gjelder bestemmelsene i lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008.

Næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er tilsatt «andre stoffer» som er omfattet av § 7 – § 10 jf. vedlegg 3, og som var lovlig omsatt på det norske markedet før XX. XXXXX

~~20XX (datoen som disse nye bestemmelsene trer i kraft), men som ikke oppfyller kravene i § 7 – § 10 jf. vedlegg 3, kan omsettes fram til XX. XXXXX 20XX (6 måneder regnet fra datoen for ikrafttreddelsen av disse nye bestemmelsene).~~

~~Næringsmidler, herunder kosttilskudd, som er omfattet av første ledd, kan deretter omsettes fram til lagrene er tomme.~~

**Dagens § 8 og § 9 blir nye § 13 og § 14 (nye § 13 skal være den første bestemmelsen i Kapittel IV. Administrative bestemmelser).**

**Ny § 15 skal lyde:**

**§ 15. Gebyr for særskilte ytelser**

Virksomhetene skal betale gebyr etter forskrift 13. februar 2004 nr. 406 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet, for Mattilsynets behandling av:

a) meldinger etter § 4 om tilsetning av vitaminer eller mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd og

b) meldinger etter § 9 og søknader etter §10 om tillatelse til tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd.

**Ny § 16 skal lyde:**

**§ 16. Mattilsynets fastsettelse av forskrifter om endringer i vedleggene 1 - 5**

Mattilsynet skal umiddelbart etter at de har avsluttet behandlingen av:

a) meldinger etter § 4 om tilsetning av vitaminer eller mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd og

b) meldinger etter § 9 og søknader om tillatelse etter § 10 til tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd,

foreslå og fastsette forskrifter som i nødvendig grad endrer henholdsvis vedlegg 1 og vedlegg 3. Mattilsynet kan ved behov også fastsette egne krav til identitet og renhet i henholdsvis vedlegg 1 og vedlegg 3.

Mattilsynet kan ved behov, av eget tiltak, når som helst foreslå og fastsette forskrifter som endrer vedleggene 1 - 5. Dersom Mattilsynet mener at det i lys av blant annet ny vitenskapelig dokumentasjon eller nye inntaksdata, er nødvendig med endringer i vedlegg 1 eller vedlegg 3 som innebærer forbud mot eller restriksjoner for tilsetningen, skal risiko for menneskers helse tillegges avgjørende betydning i helhetsvurderingen.

**Dagens § 10 blir ny § 17.**

**Dagens § 11 blir ny § 18 og skal lyde:**

**§ 18. Ikrafttredelse**

Forskriften trer i kraft 1. mars 2010.

**Nytt vedlegg 1. skal lyde (Til Lovdata: ny side/sideskift for både dette vedlegget og hvert vedlegg nedenfor):**

**Vedlegg 1 Vitaminer og mineraler som kan tilsettes næringsmidler, unntatt kosttilskudd, jf. kapittel II**

<b>Næringsmiddelkategori</b>	<b>Vitamin/mineral <sup>1,2</sup></b>	<b>Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml</b>
<b>Brøddvarer og frokostblandinger</b>		
Brød	Vitamin D	5 µg
Frokostblanding	Kalsium Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre	384 mg 11 mg 1,4 mg 133 µg
<b>Glutenfrie produkter</b>		
Glutenfri müsli/frokostblanding	Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre Jern	12,5 mg 1,25 mg 125 µg 5 mg
Glutenfri- og lavprotein brød/melblandinger	Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre Jern	6,4 mg 0,6 mg 40 µg 8 mg
Glutenfritt brød, knekkebrød og skorper	Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre Jern	4 mg 2,5 mg 40 µg 9 mg
<b>Melk, syrnede melkeprodukter og vegetabiliske alternativer</b>		
Melk (alle typer melk som omsettes direkte til forbruker) <sup>3</sup>	Vitamin D	0,4 µg
Melkebaserte drikkevarer (fermenterte og/eller aromatiserte) <sup>3</sup>	Vitamin D Vitamin B <sub>6</sub> Niacin Vitamin C Kalsium Krom	1,9 µg 0,29 mg 3 mg 9,4 mg 19 mg 5 µg
Kondensert melk	Vitamin D	1,1 µg

Soya-, havre-, mandel- og risbaserte alternativer til melkebaserte drikkevarer. Kan være aromatiserte.	Vitamin D Vitamin E Kalsium Folsyre Jod	1,5 µg 1,8 mg 120 mg 23 µg 16 µg
Fermenterte melkeprodukter for eksempel yoghurt (omfatter ikke drikkevarer) <sup>3</sup> . Kan være aromatiserte.	Vitamin D Vitamin C Kalsium	2,9 µg 26 mg 106 mg
Soya-, havre-, mandel- og risbaserte alternativer til fermenterte melkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer). Kan være aromatiserte.	Vitamin D Vitamin E Kalsium	0,75 µg 1,5 mg 120 mg
<b>Ost og vegetabiliske alternativer</b>		
Hvitost	Vitamin D Vitamin E	3,7 µg 38 mg
Prim	Vitamin D	2,7 µg
Brunost og primprodukter til barn	Jern	10 mg
Vegetabilsk alternativ til ost	Kalsium	664 mg
<b>Matfett og oljer</b>		
Margarin, andre typer spise fett og bake fett industri (flytende og fast)	Vitamin A Vitamin D	900 µg 10 µg
Smør	Vitamin D	10 µg
Matolje	Vitamin D Vitamin E	10 µg 13 mg
<b>Fiskerivarer og produkter av fiskerivarer</b>		
Kaviar på tube	Vitamin D Vitamin E	9,5 µg 4,7 mg
<b>Kjøtt og produkter av kjøtt</b>		
Leverpostei	Vitamin D Vitamin E	2,5 µg 2,5 mg
<b>Drikkevarer</b>		
Fruktjuice, grønnsaksjuice, nektar, smoothies og lignende	Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Magnesium	2,5 µg 1,8 mg 47 mg 1,8 mg 0,2 mg 45 mg
<del>Brus og andre v</del> annbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre <sup>4</sup>	Vitamin D Vitamin E Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre Vitamin C Kalsium Magnesium	0,89 µg 2,9 mg 8 mg 0,6 mg 24,4 µg 40 mg 6,3 mg 0,7 mg

	Selen	0,15 mg
<u>Energidrikker og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml</u> <sup>4</sup>	Vitamin D Vitamin E Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre Vitamin C Magnesium	0,8 µg 4 mg <u>1047</u> mg 1,2 mg 24,4 µg 24 mg 30 mg
<u>Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre porsjonert i mindre Shots/drikkeampuller, shots eller lignende</u> <sup>4,5</sup> ( <del>vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre</del> ) porsjonert i mindre enheter	Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre	1,5 mg 2,3 mg 1,3 µg
<u>Karbohydrat- elektrolytt-drikker</u> <u>Sportsdrikker (kategori I)</u> <sup>4, 5, 6</sup> ( <del>karbohydrat-elektrolytt-drikker</del> )	Vitamin A Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre Kalsium Magnesium Jern Sink Selen Kobber Fosfor Mangan Jod Molybden Krom	290 µg 2,5 µg 4,5 mg 35 mg 7,5 mg 0,75 mg 82 µg 180 mg 60 mg 3 mg 2,7 µg 8,5 µg 0,2 mg 150 mg 0,4 mg 23 µg 17 µg 20 µg
<u>Sportsdrikker (kategori II)</u> ( <del>K</del> arbohydrat-elektrolytt-drikker som også inneholder protein/fett <sup>4, 5, 7</sup> hvorav innholdet av protein utgjør minst 20 % av energiinnholdet i produktet og energiinnholdet er minst 420 kJ/100 ml (100 kcal/100 ml).	Vitamin A Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre Kalsium Magnesium Jern Sink Selen Kobber Fosfor Mangan	125 µg 2 µg 1,9 µg 32 mg 2,5 mg 0,6 mg 35 µg 210 mg 60 mg 2,6 mg 1,7 µg 8,5 µg 0,3 mg 175 mg 0,3 mg

	Jod Molybden	23 µg 17 µg
Sportsgeler markedsført i enkeltportjonspakninger <sup>5</sup>	Niacin Vitamin B <sub>6</sub>	9,6 mg 2,3 mg
Barer o.l.	Vitamin D Vitamin E Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre Niacin Vitamin C Kalsium Magnesium Fosfor Jern Sink Kobber Mangan Selen Krom Molybden Jod	3,6 µg 14 mg 2,8 mg 140 µg 11 mg 85 mg 350 mg 200 mg 230 mg 7 mg 6 mg 0,6 mg 0,6 mg 30 µg 40 µg 50 µg 60 µg
<b>Næringsmiddelkategori</b>	<b>Vitamin/mineral<sup>1,2</sup></b>	<b>Samlet maksimalt innhold per spiseklar portjon/måltidsbar</b>
Måltidserstattere <b>fortif</b> vektkontroll (Produkter som er merket og markedsført som en erstatning for 1-2 hovedmåltider)	Vitamin A Vitamin D Vitamin E Vitamin K Vitamin C Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre Kalsium Fosfor Magnesium Jern Sink Kobber Mangan Selen Jod Krom Molybden	355 µg 2,5 µg 6,5 mg 34 mg 53 mg 11 mg 1,6 mg 145 µg 430 mg 484 mg 157 mg 9 mg 5 mg 0,85 mg 1,5 mg 32 µg 86 µg 35 µg 31 µg
<b>Næringsmiddelkategori</b>	<b>Vitamin/mineral<sup>1,2</sup></b>	<b>Samlet maksimalt innhold per 100 g pulver før utblanding</b>
Juniormelk (1-3 år)	Vitamin A Vitamin D Vitamin E Vitamin K Vitamin C	500 µg 9,0 µg 11 mg 45 mg 86,4 mg

	Niacin Vitamin B <sub>6</sub> Folsyre Kalsium Fosfor Magnesium Jern Sink Kobber Mangan Fluor Selen Jod	5,0 mg 0,53 145 µg 577 mg 366 mg 57 mg 8,4 mg 5,7 mg 0,38 mg 77 µg 54 µg 12 µg 120 mg
<b>Næringsmiddelkategori</b>	<b>Vitamin/mineral <sup>1,2</sup></b>	<b>Samlet maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml</b>
<b>Diverse</b>		
Majones	Vitamin D Vitamin E Krom	8 µg 4 mg 10 µg
Husholdningssalt	Jod	500 µg
Salt brukt som ingrediens i ulikt bakverk	Jod	850 µg
Salt brukt som ingrediens i buljonger, supper, sauser o.l.	Jod	2000 µg
<u>Geler markedsført i enkeltporsjonspakninger <sup>5</sup></u>	<u>Niacin</u> <u>Vitamin B<sub>6</sub></u>	<u>9,6 mg</u> <u>2,3 mg</u>
<u>Barer o.l.</u>	<u>Vitamin D</u> <u>Vitamin E</u> <u>Vitamin B<sub>6</sub></u> <u>Folsyre</u> <u>Niacin</u> <u>Vitamin C</u> <u>Kalsium</u> <u>Magnesium</u> <u>Fosfor</u> <u>Jern</u> <u>Sink</u> <u>Kobber</u> <u>Mangan</u> <u>Selen</u> <u>Krom</u> <u>Molybden</u> <u>Jod</u>	<u>3,6 µg</u> <u>14 mg</u> <u>2,8 mg</u> <u>140 µg</u> <u>11 mg</u> <u>85 mg</u> <u>350 mg</u> <u>200 mg</u> <u>230 mg</u> <u>7 mg</u> <u>6 mg</u> <u>0,6 mg</u> <u>0,6 mg</u> <u>30 µg</u> <u>40 µg</u> <u>50 µg</u> <u>60 µg</u>
<u>Fleu</u> ortabletter	<u>Fleu</u> or	2,3 mg
Tyggegummi	Vitamin C Kalsium Fluor	450 mg 1200 mg 10 mg

<sup>1</sup> Tiamin, riboflavin, vitamin B<sub>12</sub>, biotin, pantotensyre, kalium, klorid og natrium kan tilsettes til produkter i de ulike næringsmiddelkategoriene i tabellen, forutsatt at tilsetningen ikke innebærer risiko for menneskers helsemengden er helsemessig trygg.

<sup>2</sup> 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. Vitaminer og mineraler som er tilsatt hvetemel på grunn av obligatoriske krav om dette i produksjonslandet, og er brukt som ingrediens i bakervarer, er unntatt fra kravet om melding i § 4.

<sup>3</sup> Inkluderer laktosereduserte og laktosefrie produkter

<sup>4</sup> Kan være pulver eller tablettar som skal løses i vann. Maksimalt innhold angir innholdet pr. 100 ml i det drikkeklare produktet (uansett om næringsdeklarasjonen på produktet gjelder for produktet som det selges, eller for produktet som det drikkes (ferdig utblandet)).

<sup>5</sup> Gjelder bare for produkter som er beregnet for personer over 18 år.

<sup>6</sup> Gjelder for maksimalt anbefalt inntak på 500 ml per døgn.

<sup>7</sup> Gjelder for maksimalt anbefalt inntak på 200 ml per døgn.

**Nytt vedlegg 2. skal lyde (Til Lovdata: ny side/sideskift for både dette vedlegget og hvert vedlegg ovenfor og nedenfor):**

**Vedlegg 2. Opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet sammen med meldinger etter § 4, om tilsetning til næringsmidler, unntatt kosttilskudd, av vitaminer eller mineraler, som ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegg 1**

Følgende opplysninger skal sendes inn til Mattilsynet sammen med meldinger etter § 4, om tilsetning til næringsmidler, unntatt kosttilskudd, av vitaminer eller mineraler, som ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegg 1.

Meldinger skal sendes inn på den måten og på det skjemaet som Mattilsynet bestemmer.

Innholdet i meldingen må settes opp i den rekkefølgen og etter det oppsettet som framgår nedenfor.

- 1) Melderens navn (EØS-produsent, EØS-importør eller andre, som er ansvarlig for første markedsføring i Norge, eller en representant som melder på vegne av førstnevnte), postadresse, organisasjonsnummer (norske virksomheter), telefonnummer og eventuell epostadresse.
- 2) Produktets navn.
- 3) Næringsmiddelkategori og en beskrivelse av produktet.
- 4) Navnet på de vitaminene eller mineralene som meldes, jf. § 1 jf. vedlegg I til forordning (EF) nr. 1925/2006.
- 5) Vitamin- eller mineralforbindelsene som meldes, jf. § 1 jf. vedlegg II til forordning (EF) nr. 1925/2006 ~~og stoffets/stoffenes CAS-nummer.~~
- 6) Produktets næringsdeklarasjon, opplysning om tilsatt mengde (unntatt naturlig innhold) og opplysning om den samlede mengden (summen av tilsatt mengde og eventuelt naturlig innhold) av de vitaminene eller mineralene som meldes i produktet og i eventuelle smaksvarianter (produkter der tilsetningen av vitaminer og mineraler til produktene, tilsvarer tilsetningene i det opprinnelige produktet og er innenfor samme næringsmiddelkategori, men der tilsetningen av smaksgivende ingredienser varierer).
- 7) Produktets og eventuelle smaksvarianters (produkter der tilsetningen av vitaminer og mineraler til produktene, tilsvarer tilsetningene i det opprinnelige produktet og er innenfor samme næringsmiddelkategori, men der tilsetningen av smaksgivende ingredienser varierer) ingrediensliste.
- ~~8) Næringsdeklarasjon.~~
- 98) Hvis melderer er kjent med andre EØS-land hvor det samme produktet (samme produktnavn og innhold) allerede er lovlig markedsført, jf. lov 12. april 2013 nr. 13 om

det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008, skal dokumentasjon av dette sendes inn.

**Nytt vedlegg 3. skal lyde (Til Lovdata: ny side/sideskift for både dette vedlegget og hvert vedlegg ovenfor og nedenfor):**

**Vedlegg 3. Visse «andre stoffer» som kan tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd, jf. kapittel III.**

<u>Næringsmiddelkategori</u>	<u>Navnet på stoffet og forbindelsen til stoffet (CAS-nummer)</u>	<u>Samlet maksimalt innhold i produktet og andre vilkår for bruk</u>
<b>Kosttilskudd beregnet for voksne over 18 år (høyeste tillatte innhold per anbefalt døgndose)</b>	<b>Navn på stoffet</b>	<b>Per anbefalt døgndose Bruksbetingelser</b>
	Beta-alanin <u>(107-95-9)</u>	2 g per anbefalt døgndose fordelt på doser av maksimalt 350 mg utover dagen. Dosene skal inntas med minst 2 timers mellomrom.
	Dokosaheksaensyre (DHA) <u>(6217-54-5)</u>	1,3 g per anbefalt døgndose.
	D-Ribose <u>(50-69-1)</u>	6,2 g per anbefalt døgndose.
	Eikosapentaensyre (EPA) <u>(10417-94-4)</u>	1,8 g per anbefalt døgndose.
	Eikosapentaensyre (EPA) + Dokosaheksaensyre (DHA) <u>(10417-94-4 og 6217-54-5)</u>	5 g per anbefalt døgndose.
	Inulin	<del>3 g per anbefalt døgndose.</del>
	Koenzym Q10 <u>(Ubiquinone, 303-98-0)</u>	100 mg per anbefalt døgndose.
	Koffein <u>(58-08-2)</u>	300 mg per anbefalt døgndose fordelt på minst 3 doser.  <del>Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».</del>
	Konjugerte linolsyrer (CLA) <u>(2420-56-6 og 121250-47-3)</u>	3,5 g per anbefalt døgndose.  Skal merkes med «Bør ikke brukes lenger enn 6 måneder sammenhengende uten samråd med lege».
	Kreatin <u>(57-00-1)</u>	3 g per anbefalt døgndose.  Skal merkes med «Bør ikke brukes lenger enn 6 måneder sammenhengende uten samråd med lege».
	Kurkumin <u>(458-37-7)</u>	210 mg per anbefalt døgndose.
	L-Alanin <u>(56-41-7)</u>	4,5 g per anbefalt døgndose.
	L-Arginin <u>(74-79-3)</u>	6 g per anbefalt døgndose.
	L-Citrullin <u>(372-75-8)</u>	2 g per anbefalt døgndose

	L-Cystein ( <a href="#">52-90-4</a> )	10 mg per anbefalt døgndose.
	L-Cystin ( <a href="#">56-89-3</a> )	750 mg per anbefalt døgndose.
	L-Fenylalanin ( <a href="#">63-91-2</a> )	1 g per anbefalt døgndose.
	L-Glutamin ( <a href="#">56-85-9</a> )	20 g per anbefalt døgndose.
	L-Glutaminsyre ( <a href="#">56-86-0</a> )	5,5 g per anbefalt døgndose.
	L-Glycin ( <a href="#">56-40-6</a> )	3,1 g per anbefalt døgndose.
	L-Histidin ( <a href="#">71-00-1</a> )	4 g per anbefalt døgndose.
	L-Isoleusin ( <a href="#">73-32-5</a> )	1,5 g per anbefalt døgndose.
	L-Karnitin ( <a href="#">541-15-1</a> )	1,5 g per anbefalt døgndose.  Skal merkes med «Bør ikke brukes av personer med medfødte stoffskiftesykdommer og nyresykdom uten samråd med lege».
	L-Karnitin-L-tartrat ( <a href="#">36687-82-8</a> )	2,25 g per anbefalt døgndose.  Skal merkes med «Bør ikke brukes av personer med medfødte stoffskiftesykdommer og nyresykdom uten samråd med lege».
	L-Leusin ( <a href="#">61-90-5</a> )	1,3 g per anbefalt døgndose.
	L-Lysin ( <a href="#">56-87-1</a> )	3 g per anbefalt døgndose.
	L-Metionin ( <a href="#">63-68-3</a> )	210 mg per anbefalt døgndose.
	L-Prolin ( <a href="#">147-85-3</a> )	1,8 g per anbefalt døgndose.
	L-Serin ( <a href="#">56-45-1</a> )	1,75 g per anbefalt døgndose.
	L-Treonin ( <a href="#">72-19-5</a> )	2,4 g per anbefalt døgndose.
	L-Tryptofan ( <a href="#">73-22-3</a> )	220 mg per anbefalt døgndose.  Skal merkes med «Bør ikke brukes av personer som tar antidepressiva».
	L-Tyrosin ( <a href="#">60-18-4</a> )	420 mg per anbefalt døgndose.
	L-Valin ( <a href="#">72-18-4</a> )	1,5 g per anbefalt døgndose.
	Lyceopen ( <a href="#">502-65-8</a> )	10 mg per anbefalt døgndose.
	Piperin fra svart pepperfrø ( <a href="#">94-62-2</a> )	1,5 mg per anbefalt døgndose.
	Taurin ( <a href="#">107-35-7</a> )	1 g per anbefalt døgndose.
<b>Næringsmidler</b>		<b>Innhold per 100 g eller 100 ml</b>
<b>Energidrikker og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml <sup>1</sup></b>		
	Glucuronolakton ( <a href="#">D-glucuronoy-lakton, 32449-92-6</a> )	24 mg/100 ml
	Inositol ( <a href="#">6917-35-7</a> og <a href="#">87-89-8</a> )	10 mg/100 ml
	Koffein ( <a href="#">58-08-2</a> )	32 mg/100 ml fra alle kilder.  Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».
	L-Isoleusin ( <a href="#">73-32-5</a> )	350 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet også inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at

		forholdet for for L-leusin:L- isoleusin:L-valin er 2:1:1 eller 4:1:1.
	L-Leusin <a href="#">(61-90-5)</a>	1010 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet også inneholder stoffene L-isoleusin og L-valin slik at forholdet for eller 4:1:1.for L-leusin:L- isoleusin:L-valin er 2:1:1
	L-Valin <a href="#">(72-18-4)</a>	350 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet også inneholder stoffene L-leucin og L-isoleusin slik at forholdet for for L-leusin:L- isoleusin:L-valin er 2:1:1 eller 4:1:1.
	Taurin <a href="#">(107-35-7)</a>	400 mg/100 ml.
<a href="#">Vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre posjonert i mindre Shots/drikkeampuller, shots eller lignende</a> <sup>2</sup> (vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre) posjonert i mindre enheter		
	L-Isoleusin <a href="#">(73-32-5)</a>	585 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-leusin og L- valin slik at forholdet mellom L- leusin:L-valin:L-isoleusin er 2:1:1.
	L-Leusin <a href="#">(61-90-5)</a>	1170 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L- valin slik at forholdet mellom L- leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Valin <a href="#">(72-18-4)</a>	585 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-leusin og L- isoleusin slik at forholdet mellom L- leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
<a href="#">Karbohydrat- elektrolytt-drikker</a> Sportsdrikke r (kategori I) <sup>1,2,3</sup>		
	Beta-alanin <a href="#">(107-95-9)</a>	800 mg/100 ml kan tilsettes dersom doser av maksimalt 350 mg fordeles utover dagen. Dosene skal inntas med minst 2 timers mellomrom.
	Koffein <a href="#">(58-08-2)</a>	10 mg/100 ml kan tilsettes fra alle kilder  <i>Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».</i>
	L-Arginin <a href="#">(74-79-3)</a>	56 mg/100 ml
	L-Citrullin <a href="#">(372-75-8)</a>	800 mg/100 ml
	L-Glutamin <a href="#">(56-85-9)</a>	1400 mg/100 ml

	L-Isoleusin <a href="#">(73-32-5)</a>	235 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Karnitin <a href="#">(541-15-1)</a>	200 mg/100 ml Skal merkes med «Bør ikke brukes av personer med medfødte stoffskiftesykdommer og nyresykdom uten samråd med lege».
	L-Leusin <a href="#">(61-90-5)</a>	470 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Valin <a href="#">(72-18-4)</a>	235 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-leusin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
<p><a href="#">Karbohydrat-elektrolyttdrikker 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) Sportsdrikker (kategori II)</a> <sup>1,2,4</sup></p>		
	Koffein <a href="#">(58-08-2)</a>	10 mg/100 ml fra alle kilder.  <del>Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».</del>
	L-Arginin <a href="#">(74-79-3)</a>	390 mg/100 ml
	L-Glutamin <a href="#">(56-85-9)</a>	1400 mg/100 ml
	L-Isoleusin <a href="#">(73-32-5)</a>	472 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1
	L-Karnitin <a href="#">(541-15-1)</a>	200 mg/100 ml Skal merkes med «Bør ikke brukes av personer med medfødte stoffskiftesykdommer og nyresykdom uten samråd med lege».
	L-Leusin <a href="#">(61-90-5)</a>	900 mg/100 ml eller  943 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-

		valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Valin <a href="#">(72-18-4)</a>	472 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-leusin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1
Sportsgeler <sup>2</sup> markedsført i enkeltforpackninger		
	Koffein <a href="#">(58-08-2)</a>	200 mg/100 g fra alle kilder.  <del>Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».</del>
	L-Isoleusin <a href="#">(73-32-5)</a>	180 mg per 100 g kan tilsettes sportsgeler <sup>2</sup> dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Leusin <a href="#">(61-90-5)</a>	380 mg per 100 g kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-valin og L-isoleusin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleucin:L-valin er 2:1:1.
	L-Valin <a href="#">(72-18-4)</a>	180 mg per 100 g kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	Taurin <a href="#">(107-35-7)</a>	500 mg/100 g
Barer o.l.		
	Koffein <a href="#">(58-08-2)</a>	100 mg/100 g fra alle kilder.  <del>Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».</del>
	L-Isoleusin <a href="#">(73-32-5)</a>	555 mg per 100 g kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet mellom L-leusin:L-valin:L-isoleusin er 2:1:1
	L-Leusin <a href="#">(61-90-5)</a>	1110 mg per 100 g kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-valin og L-isoleusin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.
	L-Valin <a href="#">(72-18-4)</a>	555 mg per 100 g kan tilsettes dersom produktet samtidig inneholder stoffene L-isoleusin og L-leusin slik at forholdet mellom L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1.

<sup>1</sup> Kan være pulver eller tabletter som skal løses i vann. Maksimalt innhold angir innholdet pr. 100 ml i det drikkeklare produktet (uansett om næringsdeklarasjonen på produktet gjelder for produktet som det selges, eller for produktet som det drikkes (ferdig utblandet)).

<sup>2</sup> Gjelder bare for produkter som er beregnet for personer over 18 år.

<sup>3</sup> Gjelder for maksimalt anbefalt inntak på 500 ml per døgn.

<sup>4</sup> Gjelder for maksimalt anbefalt inntak på 200 ml per døgn.

**Nytt vedlegg 4. skal lyde (Til Lovdata: ny side/sideskift for både dette vedlegget og hvert vedlegg ovenfor og nedenfor):**

**Vedlegg 4. Opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet sammen med meldinger etter § 9 og søknader om tillatelse etter § 10, til tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd, som ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegg 3**

Følgende opplysninger skal sendes inn til Mattilsynet sammen med meldinger etter § 9 og søknader om tillatelse etter § 10, til tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd, som ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegg 3.

Meldinger og søknader om tillatelse skal sendes inn på den måten og på de skjemaene som Mattilsynet bestemmer.

Innholdet i meldingen eller søknaden, både for kosttilskudd og andre næringsmidler enn kosttilskudd, må settes opp i den rekkefølgen og etter det oppsettet som framgår nedenfor.

For begge kategoriene må det dokumenteres at stoffet/ene som søkes inn på vedlegg 3 ikke er ny mat, det vil si at det har vært på markedet før 15. mai 1997, jf. forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat.

## **Kosttilskudd**

1. Melderens eller søkerens navn (EØS-produsent, EØS-importør eller andre, som er ansvarlig for første markedsføring i Norge, eller en representant som melder eller søker på vegne av førstnevnte), postadresse, organisasjonsnummer (norske virksomheter), telefonnummer og eventuell epostadresse.
2. Produktets navn.
3. Produktform (for eksempel kapsler, tabletter, osv.).
4. Navn på stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om.
5. Tilsatt mengde (unntatt naturlig innhold) av stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om.
- ~~6. Totalinnhold av stoffet/stoffene (summen tilsatt mengde og eventuelt naturlig innhold av de samme stoffene) per dose.~~
- ~~7.6.~~ Anbefalt døgndose.
7. Produktets ingrediensliste og 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 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd.
8. Produktets deklarasjon av mengdeinnhold etter § 8 i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 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.
9. Hvis melderens eller søkerens er kjent med andre EØS-land hvor det samme produktet (samme produktnavn og innhold) allerede er lovlig markedsført, jf. lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008, skal dokumentasjon av dette sendes inn.

10. Kjemisk navn, strukturformel, molekylmasse og CAS-nummer for stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om ~~kjemisk struktur, kjemisk form (fast eller flytende), stoffets/stoffenes CAS-nummer, L-isomerform av aminosyre/ne, stoffets/ene oksidasjonstall (for eksempel 2-verdig eller 3-verdig jern) og molekylærvekt av stoffet/ene.~~
11. Spesifikasjon og analysemetode for stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om.
12. Beskrivelse av fremstillingsmåten til stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om, med et produksjonsdiagram som inkluderer informasjon om alle råvarene som er brukt i fremstillingen av dem.
13. ~~Relevante~~ Toksikologiske studier og vurderinger av stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om, og melderens eller søkerens ~~oppsummering og~~ vurdering av hvorfor disse studiene og vurderingene er relevante.

Punktene 11 – 13 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).

### **Andre næringsmidler enn kosttilskudd**

1. Melderens eller søkerens navn (EØS-produsent, EØS-importør eller andre, som er ansvarlig for første markedsføring i Norge, eller en representant som melder eller søker på vegne av førstnevnte), postadresse, organisasjonsnummer (norske virksomheter), telefonnummer og eventuell epostadresse.
2. Produktets navn.
3. Næringsmiddelkategori og en beskrivelse av produktet.
4. Navn på stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om.
5. Tilsatt mengde (unntatt naturlig innhold) av stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om.
6. Produktets næringsdeklarasjon og opplysninger om den samlede mengden Totalinnhold av stoffet/ene (summen av tilsatt mengde og eventuelt naturlig innhold av de samme stoffene) av de stoffene som det sendes melding eller søknad om i produktet og i eventuelle smaksvarianter (produkter der tilsetningen av de aktuelle «andre stoffene» til produktene, tilsvarer tilsetningene i det opprinnelige produktet og er innenfor samme næringsmiddelkategori, men der tilsetningen av smaksgivende ingredienser varierer).
7. Produktets og eventuelle smaksvarianter (produkter der tilsetningen av de aktuelle «andre stoffene» til produktene, tilsvarer tilsetningene i det opprinnelige produktet og er innenfor samme næringsmiddelkategori, men der tilsetningen av smaksgivende ingredienser varierer) ingrediensliste.
- ~~8. Næringsdeklarasjon.~~
- ~~9.8.~~ 9.8. Hvis melderens eller søkerens er kjent med andre EØS-land hvor det samme produktet (samme produktnavn og innhold) allerede er lovlig markedsført, jf. lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008, skal dokumentasjon av dette sendes inn.
- ~~10.9.~~ 10.9. Kjemisk navn, strukturformel, molekylmasse og CAS-nummer for stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om ~~kjemisk struktur, kjemisk form (fast eller flytende), stoffets/enes CAS-nummer, L-isomerform av aminosyre/ne, stoffets/ene oksidasjonstall (for eksempel 2-verdig eller 3-verdig jern) og molekylærvekt av stoffet/ene.~~
- ~~11.10.~~ 11.10. Spesifikasjon og analysemetode for stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om.

12.11. Beskrivelse av fremstillingsmåten til stoffets/stoffene som det sendes melding eller søknad om, med et produksjonsdiagram som inkluderer informasjon om alle råvarene som er brukt i fremstillingen av dem.

13.12. Relevante toksikologiske studier og vurderinger av stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om, og melderens eller søkerens oppsummering og vurdering av hvorfor disse studiene og vurderingene er relevante.

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).

**Nytt vedlegg 5 skal lyde (Til Lovdata: ny side/sideskift for både dette vedlegget og hvert vedlegg ovenfor):**

**Vedlegg 5 «Andre stoffer» som etter § 6 annet og tredje ledd ikke er omfattet av § 7 – § 119, og som Mattilsynet etter § 6 siste ledd har forbudt eller fastsatt restriksjoner for**

**Del A Forbud**

**Del B Restriksjoner**

## II

I forskrift 13. februar 2004 nr. 406 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet gjøres følgende endringer:

**I tabellen i vedlegg 1 kapittel I slettes hele raden med navn «Godkjenning av berikning – tilsvarende produkter godkjent tidligere».**

**I tabellen i vedlegg 1 kapittel II endres underoverskriften «Behandling av søknad om godkjenning av produkter» til: «Behandling av meldinger, søknader om tillatelse og godkjenning av produkter».**

**Under den endrede underoverskriften «Behandling av meldinger, søknader om tillatelse og godkjenning av produkter» skal raden «Godkjenning av berikning – tilsvarende produkter ikke godkjent tidligere» endres til:**

Behandling av:	12 530	e
a) meldinger om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd og		
b) meldinger og søknader om tillatelse til tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd.		

### III

Endringene som framgår av punktene I og II ovenfor, trer i kraft 1. januar 2020.