

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 20XX med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd, § 10 annet ledd og § 15, 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:

Følgende avsnitt legges til nederst i EØS-henvisningene:

Kapittel II og IV og vedleggene 1 og 2 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 endret ved direktiv 98/48/EF).

Kapittel II. skal lyde:

Kapittel II. Utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler

§ 2. Kapitlets virkeområde

Dette kapitlet inneholder utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler. 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

Det er bare tillatt å tilsette vitaminer og mineraler til næringsmidler i samsvar med de vilkårene som framgår av vedlegg 1.

§ 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 forlengge 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.

Dersom Mattilsynet ved behandling av meldinger om tilsetning av vitaminer eller mineraler etter første ledd, til næringsmidler som har opprinnelse innen 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*

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 adresse, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklarasjon til Mattilsynet.

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 ikrafttreddelsen 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 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, annet og tredje ledd.

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 meldinger etter § 4 om tilsetning av vitaminer eller mineraler til næringsmidler.

Ny § 16 skal lyde:

§ 16. Mattilsynets fastsettelse av forskrifter om endringer i vedleggene 1 og 2

Mattilsynet skal umiddelbart etter at de har avsluttet behandlingen av meldinger etter § 4 om tilsetning til næringsmidler av vitaminer eller mineraler, foreslå og fastsette forskrifter som i nødvendig grad endrer vedlegg 1, og kan ved behov også fastsette egne krav til identitet og renhet.

Mattilsynet kan ved behov, av eget tiltak, når som helst foreslå og fastsette forskrifter som endrer vedleggene 1 og 2.

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:**Vedlegg 1 Vilkår for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler**

Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral ^{1, 2}	Maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml (som opplyst i næringsdeklarasjonen)
Brødvarer og frokostblandinger		
Brød	Vitamin D	5 µg
Frokostblanding	Kalsium Niacin Vitamin B ₆ Folsyre	384 mg 11 mg 1,4 mg 133 µg
Glutenfrie produkter		
Glutenfri müsli/frokostblanding	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern	12,5 mg 1,25 mg 125 µg 5 mg
Glutenfri- og lavprotein brød/melblandinger	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern	6,4 mg 0,6 mg 40 µg 8 mg
Glutenfritt brød, knekkebrød og skorper	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern	4 mg 2,5 mg 40 µg 9 mg
Melk, syrnede melkeprodukter og vegetabiliske alternativer		
Melk (alle typer melk som omsettes direkte til forbruker) ³	Vitamin D	0,4 µg
Melkebaserte drikkevarer (fermenterte og/eller aromatiserte) ³	Vitamin D Vitamin B ₆ 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) ³ . 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
Ost og vegetabiliske alternativer		
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
Matfett og oljer		
Margarin, andre typer spise fett og bakefett 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
Fiskerivarer og produkter av fiskerivarer		
Kaviar på tube	Vitamin D Vitamin E	9,5 µg 4,7 mg
Kjøtt og produkter av kjøtt		
Leverpostei	Vitamin D Vitamin E	2,5 µg 2,5 mg
Drikkevarer		
Fruktjuice, grønnsaksjuice, nektar, smoothies og lignende	Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Magnesium	2,5 µg 1,8 mg 47 mg 1,8 mg 0,2 mg 45 mg
Brus og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre ⁴	Vitamin D Vitamin E Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Vitamin C Kalsium Magnesium Selen	0,89 µg 2,9 mg 8 mg 0,6 mg 24,4 µg 40 mg 6,3 mg 0,7 mg 0,15 mg
Energidrikker og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml ⁴	Vitamin D Vitamin E Niacin Vitamin B ₆	0,8 µg 4 mg 47 mg 1,2 mg

	Folsyre Vitamin C Magnesium	24,4 µg 24 mg 30 mg
Shots/drikkeampuller ^{4,5} (vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre) porsjonert i mindre enheter	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre	1,5 mg 2,3 mg 1,3 µg
Sportsdrikker (kategori I) ^{4, 5, 6} (karbohydrat-elektrolytt-drikker)	Vitamin A Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ 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
Sportsdrikker (kategori II) (karbohydrat-elektrolytt-drikker som også inneholder protein/fett ^{4, 5, 7} 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 ₆ Folsyre Kalsium Magnesium Jern Sink Selen Kobber Fosfor Mangan Jod Molybden	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 23 µg 17 µg
Sportsgeler markedsført i enkelt-porsjonspakninger ⁵	Niacin Vitamin B ₆	9,6 mg 2,3 mg
Barer o.l.	Vitamin D Vitamin E Vitamin B ₆ Folsyre Niacin	3,6 µg 14 mg 2,8 mg 140 µg 11 mg

	Vitamin C Kalsium Magnesium Fosfor Jern Sink Kobber Mangan Selen Krom Molybden Jod	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
Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral ¹	Maksimalt innhold per spiseklar porsjon/måltidsbar
Måltidserstatte til 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 ₆ 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
Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral ¹	Maksimalt innhold per 100 g pulver før utblanding
Juniormelk (1-3 år)	Vitamin A Vitamin D Vitamin E Vitamin K Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Kalsium Fosfor Magnesium Jern Sink	500 µg 9,0 µg 11 mg 45 mg 86,4 mg 5,0 mg 0,53 145 µg 577 mg 366 mg 57 mg 8,4 mg 5,7 mg

	Kobber Mangan Fluor Selen Jod	0,38 mg 77 µg 54 µg 12 µg 120 mg
Næringsmiddelkategori	Vitamin/mineral ¹	Maksimalt innhold per 100 g eller 100 ml (som opplyst i næringsdeklarasjonen)
Diverse		
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
Flourtabletter	Flour	2,3 mg
Tyggegummi	Vitamin C Kalsium Fluor	450 mg 1200 mg 10 mg

¹ Tiamin, riboflavin, vitamin B₁₂, biotin, pantotensyre, kalium, klorid og natrium kan tilsettes til produkter i de ulike næringsmiddelkategoriene i tabellen, forutsatt at mengden er helsemessig trygg.

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

³ Inkluderer laktosereduserte og laktosefrie produkter

⁴ 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)).

⁵ Gjelder bare for produkter som er beregnet for personer over 18 år.

⁶ Gjelder for maksimalt anbefalt inntak på 500 ml per døgn.

⁷ Gjelder for maksimalt anbefalt inntak på 200 ml per døgn.

Nytt vedlegg 2. skal lyde:

Vedlegg 2. Opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet

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

- 1) *Melderens navn (EØS-produsent, EØS-importør eller andre som er ansvarlig for første markedsføring i Norge), adresse, organisasjonsnummer, telefonnummer og eventuell epostadresse.*
- 2) *Produktnavn.*
- 3) *Næringsmiddelkategori med beskrivelse av produktet.*
- 4) *Navnet på de vitaminene eller mineralene som meldes.*
- 5) *Kjemisk navn på de vitaminene eller mineralene som meldes, jf. § 1 jf. vedlegg II til forordning (EF) nr. 1925/2006 og stoffets/enes CAS-nummer.*
- 6) *Tilsatt mengde (unntatt naturlig innhold) pr. 100 g eller 100 ml av de vitaminene eller mineralene som meldes.*
- 7) *Ingrediensliste som angitt i forskrift 28. november 2014 nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne.*
- 8) *Næringsdeklarasjon.*
- 9) *Hvis meldereren 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, send inn eventuell dokumentasjon på dette.*

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:

<i>Behandling av meldinger om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler.</i>	12 285	e
---	--------	---

III

Endringene som framgår av punktene I og II ovenfor, trer i kraft enten straks, en bestemt dato eller eventuelt ulik ikrafttredelse for ulike endringer.