

SKJEMA 2

Melding om og søknad om tillatelse til tilsetning av visse «andre stoffer» til kosttilskudd

Alle henvisninger til paragrafer og vedlegg i dette skjemaet er til forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler) med mindre noe annet framgår.

DEL 1 OPPLYSNINGER OM DEN SOM MELDER ELLER SØKER OM TILLATELSE

Se punkt 1 i vedlegg 4, første del, Kosttilskudd

Melderens/søkerens navn og adresse (EØS-produsent, EØS-importør eller andre, som er ansvarlig for første markedsføring i Norge)	
Virksomhetens navn:	Land:
Postadresse:	Org.nr. (gjelder bare norske virksomheter):
Telefon:	E-post:

Navn og adresse til den som eventuelt melder eller søker om tillatelse på vegne av virksomheten som er ansvarlig for første markedsføring i Norge	
Virksomhetens navn:	Land:
Postadresse:	Org.nr. (gjelder bare norske virksomheter):
Telefon:	E-post:

DEL 2 OPPLYSNINGER OM PRODUKTET

A: NAVN OG BESKRIVELSE AV PRODUKTET

Se punkt 2 og 3 i vedlegg 4, første del, Kosttilskudd

Produktets navn:

Produktform (for eksempel kapsler, ampuller, tabletter, osv):

Er kosttilskuddet beregnet for voksne over 18 år?

Sett kryss:

Ja: Nei:

Dere kan melde/søke om tillatelse selv om produktet ikke er beregnet for voksne over 18 år.

Hvis NEI:

Beskriv hvilken aldersgruppe eller målgruppe kosttilskuddet er beregnet for:

B: OPPLYSNINGER OM HVILKE «ANDRE STOFFER» SOM MELDINGEN ELLER SØKNADEN GJELDER

Se punkt 4, 5, 6, 7, 8 og 10 i vedlegg 4, første del, Kosttilskudd

Ingrediensliste jf. matinformasjonsforskriften

(jf. matinformasjonsforskriften § 1
jf. matinformasjonsforordningen)

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)

Andre stoff	Stoffets navn	Kjemisk navn	Strukturformel	Molekylmasse	CAS-nummer	Anbefalt døgndose	Deklarasjon av mengdeinnhold pr. anbefalt døgndose etter § 8 i forskrift om kosttilskudd	Tilsatt mengde (unntatt naturlig innhold) pr. anbefalt døgndose	Samlet mengde (summen av tilsatt mengde og evt. naturlig innhold) pr. anbefalt døgndose
Stoff 1									
Stoff 2									
Stoff 3									
Stoff 4									
Stoff 5									
Stoff 6									
Stoff 7									
Stoff 8									
Stoff 9									
Stoff 10									

DEL 3 SÆRSKILTE KRAV FOR MELDINGER OG SØKNADER OM TILLATELSE TIL TILSETNING AV VISSE «ANDER STOFFER» TIL KOSTTILSKUDD

DOKUMENTASJON PÅ AT TILSETNINGEN AV DET/DE AKTUELLE «ANDRE STOFFENE» ER TRYGG OG AT STOFFENE ER OMFATTET AV VIRKEOMRÅDET TIL BESTEMMELSENE ETTER § 6 ANDRE OG TREDJE LEDD

Punktene 11 – 13 i vedlegg 4, første del, Kosttilskudd kan eventuelt erstattes av en spesifisering for identitet og renhet med E-nummer, eller av en spesifisering fra et anerkjent organ, for eksempel European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Food Chemicals Codex (FCC) eller United States Pharmacopeia (USP).

Se punkt 11, 12 og 13 i vedlegg 4, første del, Kosttilskudd

<p>Legg ved spesifisering og analysemetode for stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om.</p>	<p>Sett inn filnavnet til vedlegget/ene: <i>Eksempel på tittel: vedlegg x, punkt 11 for [navn på stoff...]</i></p>
<p>Legg ved beskrivelse av fremstillingsmåten til stoffet/stoffene som det sendes melding eller søknad om, med produksjonsdiagram som inkluderer informasjon om alle råvarene som er brukt i framstillingen av dem.</p>	<p>Sett inn filnavnet til vedlegget/ene: <i>Eksempel på tittel: vedlegg x, punkt 12 for [navn på stoff...]</i></p>
<p>Legg ved 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.</p>	<p>Sett inn filnavnet til vedlegget/ene: <i>Eksempel på tittel: vedlegg x, punkt 13 for [navn på stoff...]</i></p>

DEL 4 EVENTUELL LOVLIG MARKEDSFØRING I ANDRE EØS-LAND

HVIS MELDEREN ELLER SØKEREN ER KJENT MED ANDRE EØS-LAND HVOR DET SAMME PRODUKTET (SAMME PRODUKTNAV N OG INNHOLD) ALLEREDE ER LOVLIG MARKEDSFØRT, SKAL DOKUMENTASJON AV DETTE SENDES INN

Se punkt 9 i vedlegg 4, første del, Kosttilskudd

Legg ved relevant dokumentasjon som viser at det samme produktet (samme produktnavn og innhold) er lovlig markedsført i et annet EØS-land, jf. § 9 andre ledd og § 10 tredje ledd.

Hvis meldingen eller søknaden om tillatelse inneholder data, som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, jf. § 9 andre ledd og § 10 tredje ledd, kan dere ta i bruk den aktuelle tilsetningen 3 måneder etter at Mattilsynet har bekreftet at alle opplysningene som kreves i vedlegg 4, første del, Kosttilskudd er mottatt.

Sett inn filnavnet/ene til vedlegget/ene her:

Ikke aktuelt:

DEL 5 ER KOSTTILSKUDET OMFATTET AV OVERGANGSBESTEMMELSEN I § 12 TREDJE OG FJERDE LEDD?

OVERGANGSBESTEMMELSEN I § 12 TREDJE OG FJERDE LEDD FOR NÆRINGSMIDLER, HERUNDER KOSTTILSKUDD, SOM FØR 1. JANUAR 2020 VAR LOVLIG OMSATT PÅ DET NORSKE MARKEDET, SOM ER TILSATT «ANDRE STOFFER» SOM ER OMFATTET AV VIRKEOMRÅDET TIL DE NYE BESTEMMELSENE, MEN DER TILSETNINGEN IKKE ER I SAMSVAR MED DE NYE KRAVENE.

Det er bare mulig å melde eller søke om tillatelse etter denne overgangsbestemmelsen til og med 30. juni 2020.

Legg ved dokumentasjon som viser at kosttilskuddet, tilsatt det aktuelle «andre stoffet», i den aktuelle mengden mv., var lovlig omsatt på det norske markedet før 1. januar 2020.

Sett inn filnavnet til vedlegget/ene:

Eksempel på tittel: vedlegg x, § 12 dokumentasjon for [navn på produkt...]

INNSENDING:

Dette skjemaet med eventuelle tilhørende vedlegg skal sendes til Mattilsynet:

VIA EPOST:

postmottak@mattilsynet.no

ELLER PR. POST:

Mattilsynet
Felles postmottak
Postboks 282
2381 Brumunddal