

SKJEMA 1

Melding om og søknad om tillatelse til tilsetning av vitaminer, mineraler og/eller visse «andre stoffer» til næringsmidler, unntatt 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 2 og vedlegg 4, andre del, Andre næringsmidler enn 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 OG EVENTUELLE SMAKSURIANTER

Smaksvarianter av produktet, er produkter der tilsetningen av vitaminer, mineraler og de aktuelle «andre stoffene» tilsvarer tilsetningene i det opprinnelige produktet og er innenfor samme næringsmiddelkategori, men der tilsetningen av smaks-givende ingredienser varierer.

Se punkt 2 og 3 i vedlegg 2 og punkt 2 og 3 i vedlegg 4, andre del, Andre næringsmidler enn kosttilskudd

Hvilken næringsmiddelkategori produktet og eventuelle smaksvarianter tilhører (jf. vedlegg 1 og vedlegg 3):

Passer produktet og eventuelle smaksvarianter i noen av de næringsmiddelkategoriene som finnes i vedlegg 1 og vedlegg 3?

Sett kryss:

Ja: Nei:

Dere kan melde/søke om tillatelse selv om dere ikke finner en næringsmiddelkategori som passer for produktet i vedlegg 1 og vedlegg 3.

Beskrivelse av produktet (for eksempel bruksområde og målgruppe for produktet):

Produktnavn og eventuelle smaksvarianter:	Produktnavn:	Produktnavn smaksvariant 1:	Produktnavn smaksvariant 2:	Produktnavn smaksvariant 3:	Produktnavn smaksvariant 4:

B: INGREDIENSER OG NÆRINGSINNHOOLD

Ved registrering av mengdeangivelser for hvert stoff må det framgå om mengden er gitt pr. 100 g, pr. 100 ml eller pr. porsjon. Hvis mengden gis pr. porsjon, må porsjonsstørrelsen også angis.
 Se punkt 6 og 7 i vedlegg 2 og punkt 6 og 7 i vedlegg 4, andre del, andre næringsmidler enn kosttilskudd.

Ingrediensliste (jf. matinformasjonsforskriften § 1 jf. matinformasjonsforordningen)	Produktets ingrediensliste:	Ingrediensliste smaksvariant 1:	Ingrediensliste smaksvariant 2:	Ingrediensliste smaksvariant 3:	Ingrediensliste smaksvariant 4:
Næringsdeklarasjon (jf. matinformasjonsforskriften § 1 jf. artikkel 30(1) i matinformasjonsforordningen)					
Energinnhold (kcal)					
Fett (g)					
Mettede fettsyrer (g)					
Karbohydrat (g)					
Sukkerarter (g)					
Protein (g)					
Salt (mg)					

B1. TILSETNING OG INNHOLD AV DE VITAMINENE OG/ELLER MINERALENE SOM MELDINGEN GJELDER
(DET AVHENGER AV HVILKEN NÆRINGSMIDDELKATEGORI PRODUKTET TILHØRER, OM DERE SKAL GI OPPLYSNINGER OM MENGDE PR. 100 G, PR. 100 ML ELLER PR. PORSJON)

Ved registrering av mengdeangivelser for hvert stoff må det framgå om mengden er gitt pr. 100 g, pr. 100 ml eller pr. porsjon. Hvis mengden gis pr. porsjon, må porsjonsstørrelsen også angis.

Se punkt 4, 5 og 6 i vedlegg 2

Vitaminer og mineraler	Navn på vitamin-/mineralforbindelse, jf. § 1 jf. vedlegg II til forordning (EF) nr. 1925/2006	Tilsatt mengde (unntatt naturlig innhold) pr. 100 g, pr. 100 ml eller pr. porsjon	Samlet mengde (summen av tilsatt mengde og evt. naturlig innhold) pr. 100 g, pr. 100 ml eller pr. porsjon	Innhold pr. 100 kcal (frivillig)
Vitamin A (µg)				
Vitamin D (µg)				
Vitamin E (mg)				
Vitamin K (µg)				
Niacin (mg)				
Vitamin B6 (mg)				
Folsyre (µg)				
Vitamin C (mg)				
Kalsium (mg)				
Magnesium (mg)				
Jern (mg)				
Kobber (mg)				
Jod (mg)				
Sink (mg)				
Mangan (mg)				
Selen (µg)				
Krom (µg)				
Molybden (µg)				
Fluor (µg)				
Fosfor (mg)				
Bor (mg)				

**B2. TILSETNING OG INNHOLD AV DE «ANDRE STOFFENE» SOM MELDINGEN ELLER SØKNADEN OM TILLATELSE GJELDER
(DET AVHENGER AV HVILKEN NÆRINGSMIDDELKATEGORI PRODUKTET TILHØRER, OM DERE SKAL GI OPPLYSNINGER OM MENGDE PR. 100 G, PR. 100 ML ELLER PR. PORSJON)**

Ved registrering av mengdeangivelser for hvert stoff må det framgå om mengden er gitt pr. 100 g, pr. 100 ml eller pr. porsjon. Hvis mengden gis pr. porsjon, må porsjonsstørrelsen også angis.

Se punkt 4, 5, 6 og 9 i vedlegg 4, andre del, Andre næringsmidler enn kosttilskudd

Andre stoff	Stoffets navn	Kjemisk navn	Strukturformel	Molekylmasse	CAS-nummer	Tilsatt mengde (unntatt naturlig innhold) pr. 100 g, pr. 100 ml eller pr. porsjon	Samlet mengde (summen av tilsatt mengde og evt. naturlig innhold) pr. 100 g, pr. 100 ml eller pr. porsjon	Innhold pr. 100 kcal (frivillig)
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 «ANDRE STOFFER» TIL NÆRINGSMIDLER, UNNTATT 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 10 – 12 i vedlegg 4, andre del, Andre næringsmidler enn 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 Pharmacopoeia (USP).

Se punkt 10, 11 og 12 i vedlegg 4, andre del, Andre næringsmidler enn 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 10 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 11 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 12 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 PRODUKTNAVN OG INNHOLD) ALLEREDE ER LOVLIG MARKEDSFØRT, SKAL DOKUMENTASJON AV DETTE SENDES INN

Se punkt 8 i vedlegg 2 og punkt 8 i vedlegg 4, andre del, Andre næringsmidler enn kosttilskudd

Legg ved relevant dokumentasjon som viser at det samme produktet (samme produktnavn og innhold) er lovlig markedsført i et annet EØS-land. Se § 4 andre ledd, § 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. § 4 andre ledd, § 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 2 og/eller vedlegg 4, andre del, Andre næringsmidler enn kosttilskudd, er mottatt.

Sett inn filnavnet/ene til vedlegget/ene her:

Eksempel på tittel: vedlegg x, punkt 8 for [navn på produkt....]

Ikke aktuelt:

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

OVERGANGSBESTEMMELSEN I § 12 TREDJE OG FJERDE LEDD FOR NÆRINGSMIDLER 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 næringsmidlet, 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