

Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM)
Postboks 222 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 2020/224988
Dato: 07.12.2020
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Risikovurdering av "andre stoffer" - bestilling

Mattilsynet viser til tidligere dialog vedr. nye utfyllende nasjonale bestemmelser for tilsetning av visse «andre stoffer» i næringsmidler, herunder kosttilskudd og behovet for utarbeidelse av risikovurderinger.

Mattilsynet har mottatt en søknad i henhold til § 10 i [«Forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler»](#) om stoffet metylsulfonylmetan.

Mattilsynet ber derfor VKM om å utføre en risikovurdering om bruk av metylsulfonylmetan i kosttilskudd som spesifisert nedenfor.

Bakgrunn

"Andre stoffer" er stoffer som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, og som ikke er vitaminer eller mineraler. Fettsyrer, aminosyrer, koenzym Q10 og koffein er eksempler på «andre stoffer». Et høyt inntak av visse "andre stoffer" kan være forbundet med helsesisiko.

I det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS) er bestemmelsene om tilsetning av "andre stoffer" til næringsmidler delvis harmonisert i forordning (EF) nr. 1925/2006. Det betyr at EU/EØS medlemsstatene kan fastsette nasjonale supplerende bestemmelser som ikke er harmonisert. Eventuelle nasjonale supplerende bestemmelser må blant annet være i samsvar med de generelle prinsippene i EØS-lovgivningen om fri bevegelse av varer, "gjensidig godkjenning" og de juridiske unntakene fra disse EØS-prinsippene.

Nye supplerende nasjonale bestemmelser om tilsetning av visse "andre stoffer" til næringsmidler, herunder kosttilskudd trådte i kraft fra 1. januar 2020 i Norge. Bestemmelsene er gitt i ["Forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler"](#) og som gjennomfører forordning (EF) nr. 1925/2006 i norsk rett.

En såkalt "positivliste" for tilsetning av visse "andre stoffer" er innført som et vedlegg i forskriften. Hensikten med de nye nasjonale supplerende bestemmelsene er å redusere helserisikoen som kan oppstå ved inntak av visse "andre stoffer" i næringsmidler, herunder kosttilskudd.

De nye nasjonale supplerende bestemmelsene gjelder bare tilsetning 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.

Videre gjelder de supplerende nasjonale bestemmelsene ikke tilsetning av følgende "andre stoffer" 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.

Det er kun tillatt å tilsette visse "andre stoffer" som er oppført i "positivlisten" i vedlegg 3 til næringsmidler, herunder kosttilskudd. Tilsetningen må være i samsvar med vilkårene og bruksmengdene som fremgår av "positivlisten". Stoffer som er regulert under andre forskrifter som f.eks. ny mat, tilsetningsstoffer, aroma, næringsmidler til særskilte grupper, etc. er ikke omfattet av de nye utfyllende nasjonale bestemmelsene.

Hvis en næringsmiddelvirksomhet ønsker å tilsette en høyere mengde av et stoff eller tilsette et stoff som allerede er oppført i «positivlisten» til en ny næringsmiddelkategori, må næringsmiddelvirksomheten sende en melding til Mattilsynet. Hvis en næringsmiddelvirksomhet ønsker å tilsette et nytt stoff til et næringsmiddel eller kosttilskudd som ikke er oppført i "positivlisten", må næringsmiddelvirksomheten sende en søknad til Mattilsynet.

Når Mattilsynet skal behandle en melding eller søknad fra en virksomhet kan det være nødvendig for Mattilsynet å be Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) om å utføre en risikovurdering av en høyere mengde av et stoff som allerede er oppført i «positivlisten» eller av nye stoffer som er søkt inn på «positivlisten».

Oppdrag

Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) om å undersøke om stoffet metylsulfonfylmetan (MSM) (CAS nr. 67-71-0) i kosttilskudd, som reguleres under de utfyllende nasjonale bestemmelsene, kan utgjøre en helserisiko i den norske befolkningen.

Mattilsynet ønsker vurderingen utført ved følgende dose: 3 g MSM/dag. Dersom mengden på 3 g MSM/dag ikke er helsemessig trygg, ønsker Mattilsynet å vite hvilken mengde lavere enn 3 g MSM/dag som er helsemessig trygg. Risikovurderingen skal omfatte den norske befolkningen, begge kjønn, i følgende aldersgrupper: 3- <10 år, 10- <14 år, 14- <18 år og voksne \geq 18 år.

Oppdraget inkluderer:

- Identifisere og karakterisere skadelige helseeffekter.
 - o Identifisere og beskrive toksikologiske referansepunkt(er).
 - o Beskrive usikkerhet knyttet til de toksikologiske referansepunkt(ene).
- Beregne eksponeringen.
 - o Beregne eksponering for dosen(e) og aldersgruppene gitt ovenfor.

o Beskrive usikkerhet knyttet til eksponeringsestimatene.

- Karakterisere helserisiko forbundet med eksponering for stoffet (metysulfonylmetan (MSM)), og beskrive usikkerhet som kan ha innvirkning på konklusjonene.
- Identifisere og beskrive manglende kunnskap og hvordan dette kan påvirke konklusjonene.

Background

"Other substances" are substances that have a nutritional or physiological effect but are not vitamins or minerals. Examples of "other substances" include fatty acids, amino acids, coenzyme Q10 and caffeine. Excessive intake of certain "other substances" may be associated with health risks.

In the European Economic Area (EEA), the provisions on the addition of "other substances" to foods are currently only partially harmonised in Regulation (EC) No 1925/2006. This means that Member States may lay down national supplementary provisions on the aspects that are not harmonised. Any national supplementary provisions must comply, inter alia, with the general principles of EEA law on the free movement of goods, "mutual recognition" and the legal exceptions to these EEA principles.

In Norway new supplementary national provisions regarding the addition of certain "other substances" to foods including food supplements entered into force on 1 January 2020. The new national supplementary provisions are included in the Norwegian regulation "[Forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler](#)", which also implements Regulation (EC) No 1925/2006 in Norwegian internal law.

A so-called "positive list" for the addition of certain "other substances", was introduced as an Annex to the regulation. The intention is to reduce health risks that can occur when consuming certain "other substances" in foods, including food supplements.

The new national supplementary provisions only apply to the addition of "other substances" that a) have a purity of at least 50% or are concentrated 40 times or more, and b) are not normally consumed as a food in themselves and not normally used as an ingredient in foods.

Furthermore, the supplementary national provisions do not apply to the addition of the following "other substances": a) plants or parts of plants in fresh, dried, chopped, cut or powdered form, b) extracts of plants or parts of plants exclusively made through basic aqueous extraction, possibly followed by dehydration, c) enzymes and microorganisms and d) "other substances" listed in Parts A and B of Annex III to Regulation (EC) No 1925/2006.

It is only permitted to add "other substances" that are listed in the "positive list" in Annex 3 to foods, including food supplements. Such addition to foods must be in accordance with the terms and conditions set in the "positive list", including the limits that are set for the different substances. Substances regulated by other legislations like those for novel foods, food additives, flavourings, Foods for Specific Groups, etc. is outside the scope of the national supplementary provisions.

If a food business operator wants to add different quantities or use different conditions of a substance that is included in the "positive list", the food business operator must notify the NFSA. If a food business operator wants to add new substances, not currently included in the "positive list", the food business operator must apply for authorisation to the NFSA.

When needed for the NFSA to process an application or notification, the Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM) is requested to perform a risk assessment so that new substances or higher amounts of substances listed in the “positive list” are risk assessed.

Terms of references

NFSA hereby ask the Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM) to examine whether the exposure to methylsulfonylmethane (MSM) (CAS No. 67-71-0) in food supplements that is covered by the national supplementary provisions might constitute a health risk in the Norwegian population at the following dose of: 3 g/day. If this amount of 3 g MSM/day is not safe, the NFSA will need to know which amount less than 3 g MSM/day that is safe. The risk assessment shall include the Norwegian population, both sexes in the following age groups: 3-< 10 years, 10-<14 years, 14-<18 years and adults≥ 18 years

This includes:

- Identify and characterise adverse health effects.
 - Identify and describe toxicological reference point(s).
 - Describe uncertainty related to the toxicological reference point(s).
- Estimate the exposure
 - Estimate exposure for the dose(s) and age groups given above.
 - Describe uncertainty related to the exposure estimates.
- Characterise health risks associated with exposure to the substance (methylsulfonylmethane (MSM)), and describe uncertainty that may have an impact on the conclusions.
- Identify and describe main knowledge gaps that may have an impact on the conclusions.

Tidsramme:

Tidsfrist 1. mai 2021.

Saksansvarlig i Mattilsynet:

Charlotte Holkov, Seksjon merking og kvalitet
chhol@mattilsynet.no

Med hilsen

Merethe Steen
Seksjonssjef, Seksjon merking og kvalitet

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*