

**Til:** Vitenskapskomiteen for mattrygghet  
Postboks 4404 Nydalen  
0403 Oslo

**Fra:** HK, Matavdelingen, seksjon merking og kvalitet  
**Telefon:**

**Dato:** 05.05.2015  
**Vår ref:**

## Risikovurdering av «andre stoffer»

Mattilsynet viser til rapporten fra fase 1 i oppdraget og sender med dette som avtalt bestilling på fase 2 og 3 i oppdraget om risikovurdering om «andre stoffer» som finnes på det norske markedet.

## Bakgrunn for saken

«Andre stoffer» er stoffer som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, og som ikke er vitaminer og mineraler. De tilsettes i hovedsak til kosttilskudd, men også til andre næringsmidler for eksempel, energidrikker og sportsprodukter. Noen av disse stoffene kan være skadelige og negative helseeffekter varierer fra stoff til stoff, og i hvilken mengde de inntas..

En tidligere norsk praksis for klassifisering av legemidler utgjorde en effektiv barriere mot omsetning av en rekke «andre stoffer» som potensielt kan være helseskadelige. Etter at praksisen ble endret i 2009, har forvaltningen og tilsynet med næringsmidler som inneholder «andre stoffer» blitt svært utfordrende. Samtidig har det vært en markert vekst i omsetningen av produkter med «andre stoffer» de siste årene. I 2011 utgjorde kosttilskudd med «andre stoffer» mer enn 50 % av markedet.

Tilsetning av «andre stoffer» er ikke regulert i EU – med unntak av art. 8 i forskrift (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler og i forordning om ny mat (258/97). For å unngå helsefare knyttet til bruk av «andre stoffer» i kosttilskudd og andre næringsmidler har mange land regulert bruk av «andre stoffer» på nasjonalt nivå. Danmark har en positivliste, og dette er en liste over hvilke stoffer som er tillatt med maks. daglig doser. Mattilsynet har foreslått for Helse- og omsorgsdepartementet å etablere et nasjonalt regelverk for «andre stoffer» i Norge med det danske regelverket som modell. En eventuell norsk regulering av området skal ta utgangspunktet i produkter og stoffer som finnes på det norske markedet.

Som grunnarbeid for en eventuell regulering ønsker Mattilsynet risikovurderinger av «andre stoffer» som brukes på det norske markedet. Etter innspill fra bransjen har Mattilsynet lagd en oversikt over «andre stoffer» tilsatt kosttilskudd og andre næringsmidler som finnes på det norske

markedet, og ut i fra dette har Mattilsynet har utarbeidet en liste over stoffer og mikroorganismer som ønskes risikovurdert av VKM. Planter er ikke en del av arbeidet og når det gjelder planteekstrakter er det kun de som er oppkonsentrert 40 ganger eller mer og stoffer med renhet på minimum 50 % som er tatt med på denne listen. Stoffer regulert av regelverk for ny mat, tilsetningsstoffer, aroma, medisinske næringsmidler og næringsmidler med svært lavt energiinnhold for vektreduksjon er ikke på listen. Mattilsynet vil sende en egen bestilling for risikovurdering av mikroorganismer i kosttilskudd og andre næringsmidler.

## Oppdrag

Mattilsynet ber VKM om

- å lage et veiledende dokument for hvordan «andre stoffer» skal risikovurderes basert på etablert metodikk for risikovurdering (fase 2).
- å risikovurdere vedlagte bruksmengder for andre stoffer i henhold til det veiledende dokumentet (fase 3).
  - For «andre stoffer» som er i kosttilskudd skal risikovurderingene omfatte fra 10 år og til og med voksne.
  - For «andre stoffer» som er i energidrikker skal risikovurderingene omfatte fra 3 år og til og med voksne. Det ses på tre ulike drikkemønstre; høyt akutt inntak, gjennomsnittlig kronisk inntak og høyt kronisk inntak av energidrikk.

Vedlagt følger en liste over stoffer og bruksmengdene som skal risikovurderes av VKM.

Forslag til tidsramme: 31.12. 2016

## Background

«Other substances» are substances other than vitamins and minerals, with a nutritional and/or physiological effect on the body. “Other substances” are mainly added to food supplements, but these may also be added to other foods and beverages, such as sports products and energy drinks. Ingestion of these substances in high amounts presents a potential risk for consumers.

In Norway, a former practice of classification of medicines had constituted an effective barrier against the sale of potentially harmful “other substances”. Ever since this practice was changed in 2009, it has become challenging to regulate and supervise foods with added “other substances”. Meanwhile, in the recent years, the Norwegian market has witnessed a marked growth in the sales of products containing “other substances”. In 2011, food supplements containing “other substances” constituted more than 50% of the market share.

While at the EU level, these substances fall under the scope of the European Regulation (EC) No. 1925/2006 on the addition of vitamins, minerals and certain other substances to foods and the European Regulation (EC) No 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients, “other substances” remain largely unregulated. In order to ensure safe use of “other substances” many countries have regulated their use at a national level. For example, Denmark regulates these substances in a positive list i.e. a list of substances with maximal daily doses, permitted for use in food supplements and other foods.

The Norwegian Food Safety Authority (NFSA) has recommended the Norwegian Ministry for Health and Care Services to regulate the addition of “other substances” to food supplements and other foods at a national level. NFSA has suggested using the Danish regulation as a model while establishing a national regulatory framework in Norway. NFSA has further suggested that the establishment of a list of substances with permitted maximal doses should be based on the products and substances found on the Norwegian market.

In preparation for an eventual regulation, NFSA has requested the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM) to assess the safety of “other substances” found on the Norwegian market. NFSA, in consultation with the industry, has compiled a list of “other substances” found in products marketed in Norway. Only substances with a purity of minimum 50% or concentrated 40 times or more have been included in the list. Substances regulated by other legislations like those for novel foods, food additives, flavourings, foods for special medical purposes, etc. have been excluded from the list.

#### Terms of Reference

NFSA has requested VKM to

- Prepare a guidance document outlining the methodology to be used for the safety assessments of “other substances” (Phase 2).
- Assess the safety of “other substances” (in accordance to the guidance document developed in Phase 2) at the doses specified (Phase 3).
  - Safety assessments of “other substances” present in food supplements shall be carried out for the general population, ages 10 years and above.
  - Safety assessments of “other substances” present in energy drinks shall be carried out for the general population, ages 3 years and above. Drinking patterns reflecting a high acute intake, an average chronic intake and a high chronic intake should be assessed.

Please find attached a list of substances and daily doses as suggested on the products.

Proposed timeline for completion: 31<sup>st</sup> December 2016

Saksansvarlig i Mattilsynet

Para Ghildyal-Palani, Matavdelingen, seksjon merking og kvalitet  
[paghi@mattilsynet.no](mailto:paghi@mattilsynet.no)

Seksjonssjef: Merethe Steen  
[meste@mattilsynet.no](mailto:meste@mattilsynet.no)