

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

Deres ref:
Vår ref: 2021/4954
Dato: 12.01.2021
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 tilsetning av stoffet melatonin i kosttilskudd.

Mattilsynet ber derfor Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) om å utføre en risikovurdering om bruk av melatonin 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 helseserisiko.

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 melatonin (CAS nr. 73-31-4) i kosttilskudd, som reguleres under de utfyllende nasjonale bestemmelsene, kan utgjøre en helserisiko for norske barn (begge kjønn) i alderen fra 3 år til 18 år. Melatonin opp til 1 mg/døgn ble i Norge i november 2019 omklassifisert til ikke å være et legemiddel. Doser over 1 mg melatonin per døgn er klassifisert som et legemiddel i Norge. Mattilsynet har våren 2020 gitt tillatelse til å tilsette 1 mg melatonin per døgn i kosttilskudd til voksne (personer over 18 år).

Kosttilskudd tilsatt melatonin til barn og ungdom

Mattilsynet ønsker en risikovurdering av ulike doser av melatonin tilsatt i kosttilskudd til barn og unge. I risikovurderingen ønsker Mattilsynet at det gjøres en vurdering av ulike tilsetninger av melatonin i kosttilskudd til barn og unge som vist i tabellen.

Alder	Døgn dose
3 år til 6 år	0,2 mg melatonin
7 år til 10 år	0,3 mg melatonin
11 år til 18 år	0,5 mg melatonin

Dersom melatonin døgndosene som er oppgitt i tabellen i de ulike aldersgruppene er trygge i kosttilskudd, ønsker Mattilsynet å kjenne til den høyeste trygge dosen opp til og med 1 mg melatonin per døgn som er trygge for barn og unge.

Mattilsynet ønsker også at for de døgndosene av melatonin i kosttilskudd som er trygge for barn og unge (i de ulike aldersgruppene) at det vurderes hvor lenge slike kosttilskuddsdoser kan brukes sammenhengende uten å forårsake negative helseeffekter.

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 dosene og aldersgruppene gitt ovenfor.
 - o Beskrive usikkerhet knyttet til eksponeringsestimaterne.
- Karakterisere helserisiko forbundet med eksponering for stoffet (melatonin) og beskrive usikkerhet som kan ha innvirkning på konklusjonene.
- Identifisere og beskrive manglende kunnskap og hvordan dette kan påvirke konklusjonene.

Kosttilskudd tilsatt 1 mg melatonin per døgn til voksne

Mattilsynet ønsker også å vite om det er knyttet en helserisiko til et sammenhengende bruk i tre måneder av kosttilskudd tilsatt melatonin (1 mg/døgn) hos friske personer over 18 år i den norske befolkningen?

Dersom det ikke er knyttet en helserisiko ved bruk av et slikt kosttilskudd i tre måneder sammenhengende, hvor lenge kan kosttilskudd tilsatt 1 mg melatonin/døgn brukes sammenhengende uten å forårsake til negative helseeffekter hos voksne?

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 melatonin (CAS No. 73-31-40) in food supplements that is regulated by the national supplementary provisions might constitute a health risk for Norwegian children (both sexes) aged from 3 years up to 18 years. In November 2019 The Norwegian Medicines Agency reclassified melatonin as a drug at a dose up to 1 mg/day to be classified as a food supplement. Doses above 1 mg melatonin/day are still classified as a drug in Norway. In the spring of 2020, the NFSA has given permission to addition of 1 mg of melatonin per day in food supplements to adults (persons over 18 years of age).

Food supplemented with melatonin for children and adolescents

The NFSA wants a risk assessment of different doses of melatonin added to food supplements for children and adolescents. In the risk assessment the NFSA wants an assessment to be made of various doses of melatonin in food supplements for children and adolescents as shown in the table.

Age	Daily dose
3 years to 6 years	0,2 mg melatonin

7 years to 10 years	0,3 mg melatonin
11 years to 18 years	0,5 mg melatonin

If the daily doses of melatonin given in the table in the various age groups are safe in food supplements, the NFSA would like to know the highest safe dose up to and including 1 mg of melatonin per day that is safe for children and adolescents?

The NFSA also would also like to know the daily doses of melatonin in food supplements that are safe for children and adolescents (in the various age groups) to be considered for how long such food supplement doses can be used continuously without causing negative health effects?

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 doses and age groups given above.
 - Describe uncertainty related to the exposure estimates.
- Characterise health risks associated with exposure to the substance (melatonin), 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.

Food supplement added 1 mg melatonin per daily dose for adults

NFSA also wants to know whether there is a health risk associated with a continuous use for three months of food supplements added melatonin (1 mg/day) in healthy people over the age of 18 in the Norwegian population?

If there is no health risk associated with using such a supplement for three consecutive months, how long can food supplements added 1 mg melatonin/day be used continuously without causing negative health effects in adults?

Tidsramme:

Tidsfrist: 12. 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.*