

VEILEDER OM  
KOSTTILSKUDD

PUBLISERT FEBRUAR 2023



## Aktuelt regelverk

Næringsmidler reguleres av matloven og tilhørende forskrifter. Kosttilskudd reguleres også av forskrift om kosttilskudd og skal oppfylle alle krav i denne forskriften. Hvilke andre forskrifter og regelverk som gjelder for kosttilskudd, vil avhenge av blant annet ingredienser, fra hvilke land kosttilskuddet/ingrediensene kommer fra og om dere planlegger å bruke påstander om ernæring og helse. Oversikt over de ulike regelverkene finner dere i kapittel 13 om «Kortnavn til regelverk omtalt i veilederen». Her er også regelverkets fulle tittel ført opp.

For å gjøre veilederen mer lesbar, bruker vi kortnavnene til de ulike forskriftene og forordningene. Betegnelsen «paragraf» (§) brukes om bestemmelser i norske forskrifter, og betegnelsen «artikkel» brukes om bestemmelsene i de ulike EU-forordningene som er tatt inn i norsk rett.

Dere finner alt regelverk på [Forsiden - Lovdata](#).

## Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Innledning</b>	<b>6</b>
1.1	Hva finner dere i denne veilederen?	6
1.2	Dere har ansvaret for å følge regelverket	7
1.2.1	Kosttilskudd godkjennes ikke av Mattilsynet	7
1.2.2	Meldeplikt for kosttilskudd	7
<b>2</b>	<b>Oversikt over vurderinger for å avgjøre om kosttilskuddet er lovlig</b>	<b>7</b>
2.1	Hvordan finne ut om et kosttilskudd er lovlig	8
<b>3</b>	<b>Er produktet et kosttilskudd?</b>	<b>9</b>
3.1	Kosttilskudd skal være et supplement til vanlig mat	11
3.2	Kosttilskudd skal være konsentrerte kilder av stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt	11
3.3	Kosttilskudd skal omsettes i ferdigpakket og dosert form	11
3.4	Kosttilskudd skal tas i små oppmålte mengder	12
3.5	Kosttilskudd skal ha lite kalorier	12
3.6	Produkter som ofte forveksles med kosttilskudd	12
<b>4</b>	<b>Ingredienser i kosttilskudd</b>	<b>16</b>
4.1	Hvordan finne ut om en ingrediens er tillatt?	16
4.2	Vitaminer og mineraler	21
4.2.1	Tillatte vitaminer og mineraler	21
4.2.2	Tillatte døgndoser av vitaminer og mineraler, aldersgrenser og merkekrav	21
4.2.3	Tillatte forbindelser av vitaminer og mineraler	21
4.2.4	Renhetskriterier	21
4.2.5	Vitamin- og mineralforbindelser som ikke er oppført i vedlegg 1 og 2	22
4.3	Visse «andre stoffer»	22
4.3.1	Felles regler i EU/EØS	22
4.3.2	Nasjonale regler	23
4.3.3	Forholdet mellom regelverket om ny mat og regelverket om visse «andre stoffer»	23
4.3.4	Opplysningsplikt til Mattilsynet når tilsetningen er i tråd med vilkårene	23
4.3.5	Tilsetning som ikke er i samsvar med positivlisten- - må meldes eller søkes på forhånd	23
4.3.6	Vurdering av innhold av «andre stoffer» i planteekstrakter	24
4.4	Planter, alger og sopp	24
4.5	Ny mat	26
4.5.1	Ny mat katalogen	26
4.5.2	Databeskyttelse av ny mat	27
4.6	Tilsetningsstoffer og aromaer	27
4.7	Ekstraksjonsmidler	27
4.8	Enzymer	28
4.9	Mikroorganismer	28
4.10	Alkoholinnhold i kosttilskudd (tinkurer)	28
4.11	Hvordan gjøre deklarasjonsanalyser?	28
4.11.1	Ansvar for gjennomføring av deklarasjonsanalyser	28
4.11.2	Ansvarsfordeling hvis dere bruker leieprodusent	29
4.12	Tolerabelt avvik og måleusikkerhet	29

4.12.1	Retningslinjer for avrunding	30
4.12.2	Toleranseverdier for kosttilskudd	30
4.12.3	Måleusikkerhet	31
<b>5</b>	<b>Merking av kosttilskudd</b>	<b>32</b>
5.1	Merkingen skal ikke villedde forbruker	33
5.2	Merkingen reguleres av flere forskrifter	33
5.3	Eksempel på merking av kosttilskudd	34
5.4	Merkekrav i forskrift om kosttilskudd	36
5.4.1	Betegnelsen kosttilskudd	36
5.4.2	Kategorier av næringsstoffer	37
5.4.3	Anbefalt døgndose	37
5.4.4	Slik angir dere mengden av næringsstoffer og andre stoffer (deklarasjon)	37
5.4.5	Referanseinntak for vitaminer og mineraler	39
5.4.6	Merking av vitaminer og mineraler	39
5.4.7	Obligatorisk advarselsmerking	40
5.4.8	Særlige merkekrav for enkelte vitaminer og mineraler	40
5.5	Merkekrav i matinformasjonsforskriften og forordningen	40
5.5.1	Språk i merkingen	42
5.5.2	Ingredienser	42
5.5.3	Allergener	43
5.5.4	Holdbarhet	44
5.5.5	Navn, firmanavn på ansvarlig virksomhet. Postadresse.	44
5.5.6	Skriftstørrelse	44
5.5.7	Nettoinnhold	44
5.5.8	Oppbevaring	45
5.5.9	Opprinnelsesstat eller opphavssted	45
5.5.10	Bruksanvisning	45
5.5.11	Alkoholinnhold	45
5.5.12	Kosttilskudd som inneholder søtstoffer	45
5.5.13	Kosttilskudd som inneholder koffein	46
5.5.14	Produktnavn og varemerke	46
5.6	Krav om identifikasjonsmerking /lotmerking	46
5.7	Spesielle vilkår og merkekrav for kosttilskudd med visse «andre stoffer»	47
5.7.1	Kosttilskudd med visse «andre stoffer» skal kun brukes av personer fra og med 18 år	47
5.8	Spesielle krav til merking av koffein	47
5.9	Merkekrav i forskrift om ny mat	48
5.10	Ioniserende stråling/Bestråling	48
5.11	Økologiske produkter	49
5.12	Animalske ingredienser- ovalstempel/identifikasjonsmerke (ID-merke)	49
5.13	Ulovlig merking	50
5.14	Frivillig merking	50
5.15	Nettsalg og fjernsalg	50
<b>6</b>	<b>Markedsføring og bruk av ernærings- og helsepåstander</b>	<b>51</b>
6.1	Hva er næringsmiddelopplysninger og merking?	51
6.1.1	Bruk av influensere/påvirkere, bloggere og andre til markedsføring av produktet	52
6.2	Ernærings- og helsepåstander	52
6.2.1	Planter, plantedeler, ekstrakter og påstander som er på vent - overgangsbestemmelser	53

6.3	Medisinske påstander	54
6.3.1	Hvordan avgjøre om markedsføringen inneholder medisinske påstander?	54
6.4	Skjønnhetspåstander/beauty claims	55
<b>7</b>	<b>Kosttilskudd skal være trygge</b>	<b>56</b>
7.1	Virksomhetens ansvar	56
7.2	Mattilsynet gjør enkelte risikovurderinger	56
7.3	Kjemiske forurensninger i mat	57
7.4	Mikrobiologiske forurensninger i kosttilskudd	57
7.5	Kosttilskudd skal ikke gi bivirkninger	57
<b>8</b>	<b>Registrering av virksomhet hos Mattilsynet</b>	<b>58</b>
<b>9</b>	<b>Import og eksport</b>	<b>59</b>
9.1	Kommersiell import av mat	60
9.1.1	Samhandel	60
9.1.2	Import av kosttilskudd fra tredjestat	60
9.1.3	Kosttilskudd med animalske ingredienser:	60
9.1.4	Kosttilskudd som er omfattet av særskilte beskyttelsestiltak eller intensivert kontroll:	61
9.2	Økologiske produkter	61
9.3	Vareprøver	61
9.4	Eksport	62
<b>10</b>	<b>Tiltak for å sikre at kosttilskuddet oppfyller kravene i næringsmiddelregelverket</b>	<b>62</b>
10.1	Kompetanse	63
10.2	Vurdering av produsent, leverandør og eksportør	63
10.3	Forhåndsvurdering ved utvikling og import av et kosttilskudd	64
10.4	Rutine for merking	65
10.5	Sporbarhet	65
<b>11</b>	<b>Krav til lokaler ved lagring og produksjon av kosttilskudd</b>	<b>66</b>
<b>12</b>	<b>Kosttilskudd og kriminalitet</b>	<b>66</b>
<b>13</b>	<b>Kortnavn til regelverk omtalt i veilederen</b>	<b>67</b>
<b>14</b>	<b>Oversikt over veiledere omtalt i veilederen</b>	<b>71</b>

# 1 Innledning

---

Denne veilederen er utarbeidet av Mattilsynet og vil være et nyttig verktøy for dere som vil utvikle, produsere, importere, omsette, merke og markedsføre kosttilskudd. Hensikten er å presentere regelverket, hvordan det skal forstås og hvordan det kan etterleves.

**Vær klar over at veilederen ikke erstatter regelverket, men skal bidra til å forklare det.** Det er derfor nødvendig å sette seg inn i regelverksteksten, slik at dere kan lese regelverk og veileder sammen.

Veilederen er ikke rettslig bindende, men skal fungere som et hjelpemiddel til tolkning av ulike bestemmelser i regelverket.

Illustrasjonene i veilederen er laget for å gi eksempler på ulike bestemmelser i regelverket. De oppfyller derfor ikke nødvendigvis de merkekravene som gis i annet relevant regelverk.

Veilederen er tilgjengelig på Mattilsynets hjemmeside, og vil bli oppdatert ved behov. Mattilsynet tar fortløpende imot forslag til endringer og viser til [Mattilsynet | Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler](#) for kontaktopplysninger.

## 1.1 Hva finner dere i denne veilederen?

I veilederen finner dere informasjon om hva kosttilskudd er og om regelverket som er aktuelt for utvikling, produksjon, import, omsetning, merking og markedsføring av kosttilskudd.

(Husk at omsetning kan både bety å selge noe og å gi det bort gratis, som f.eks. vareprøver (matloven § 4)).

Vi går gjennom regelverket som gjelder for kosttilskudd. Noe av regelverket er spesielt for kosttilskudd, annet regelverk er generelt og gjelder alle næringsmidler. For temaer som gjelder alle næringsmidler, skriver vi kort, og henviser videre til veiledere og faktaartikler som ligger på våre nettsider. Der dere finner mer utfyllende informasjon.

### Hva er et kosttilskudd?

Kosttilskudd er et næringsmiddel, og det skal oppfylle definisjonen til et kosttilskudd. Les om definisjonen av et kosttilskudd i kapittel 3 i denne veilederen.

Betegnelsen «kosttilskudd» er forbeholdt produkter som oppfyller definisjonen.

I kapittel 2 i denne veilederen får dere hjelp til å finne ut om dere har et kosttilskudd.

## 1.2 Dere har ansvaret for å følge regelverket

Det er dere som virksomhet som har ansvaret for å følge regelverket som gjelder for kosttilskuddet dere omsetter. I tillegg til å kjenne til det spesielle regelverket for kosttilskudd, må dere sette dere inn i det generelle næringsmiddelregelverket. Hvilket regelverk som gjelder, vil avhenge av hvilke ingredienser kosttilskuddet inneholder, fra hvilket land kosttilskuddet/ingrediensene kommer fra og om dere planlegger å bruke påstander om ernæring og helse.

Dere skal selv kontrollere og dokumentere at reglene er overholdt. Se matloven § 5 og matlovsforordningen artikkel 17.

### 1.2.1 Kosttilskudd godkjennes ikke av Mattilsynet

Kosttilskudd skal ikke godkjennes av Mattilsynet. Det er virksomheten som produserer, importerer og eller omsetter kosttilskuddet som selv har ansvar for at produktene er produsert, omsatt, merket og markedsført i tråd med gjeldende regelverk, og at de ikke er helsefarlige for forbrukeren når de inntas ved anbefalt døgndose.

**Vær allikevel klar over** at det er krav om godkjenning av noen typer ingredienser/produkter:

- Ny mat. Se kapittel 4.5
- Visse «andre stoffer». Se kapittel 4.3

Husk også at tilsetningsstoffer og aroma skal være godkjente for bruk i kosttilskudd. Enzymer vil etter hvert få et eget regelverk med en positivliste på linje med det du finner i tilsetningsstoff- og aromaregelverket.

### 1.2.2 Meldeplikt for kosttilskudd

I forskrift om kosttilskudd § 10 står det at alle produkter skal meldes til Mattilsynet når de omsettes. Denne meldeplikten for kosttilskudd er ikke iverksatt i Norge.

Ved tilsetning av visse «andre stoffer», er det enten meldeplikt, søknadsplikt eller krav om innsending av opplysninger til Mattilsynet (forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler). Se kapittel 4.3, om visse «andre stoffer».

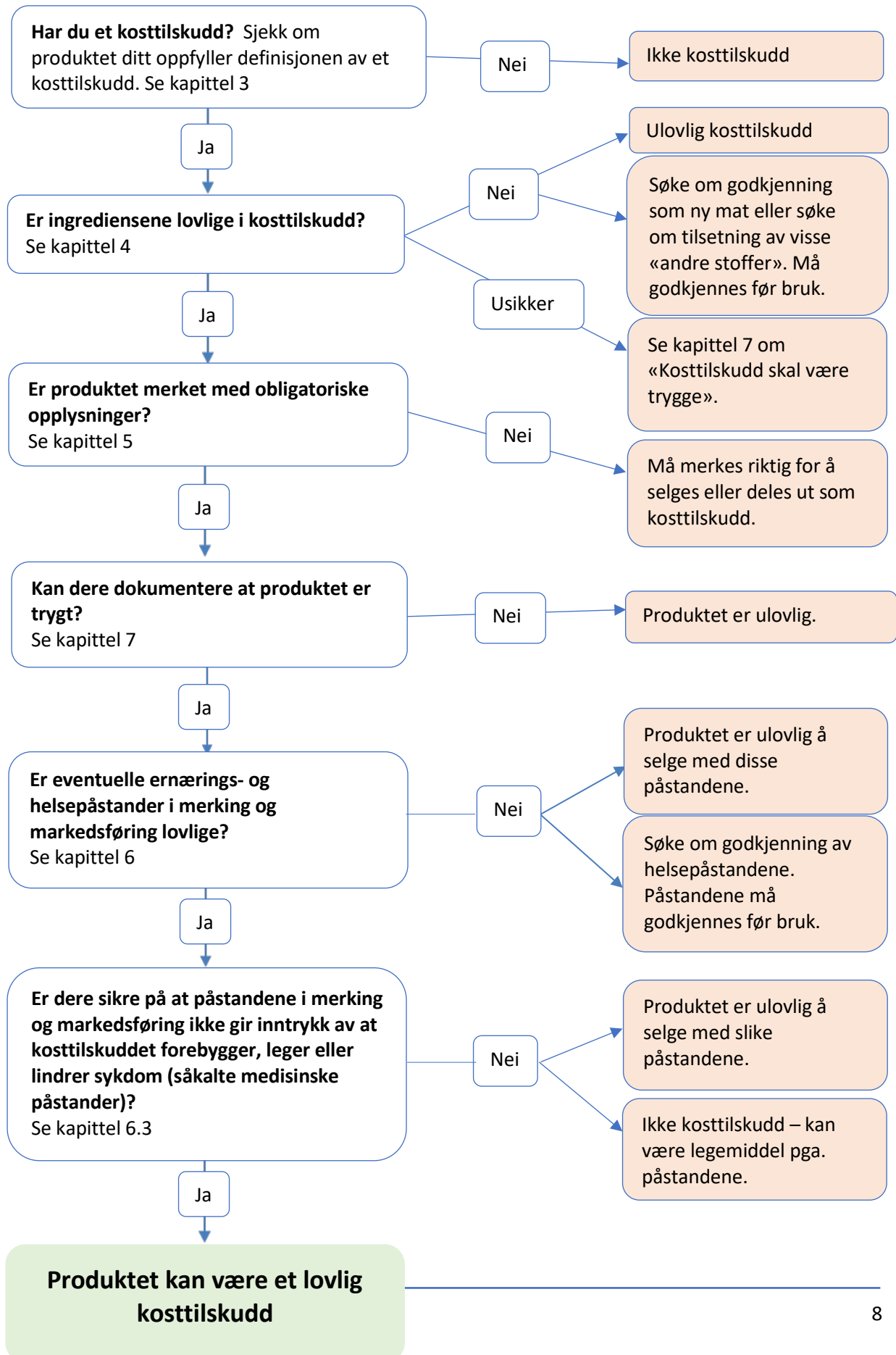
## 2 Oversikt over vurderinger for å avgjøre om kosttilskuddet er lovlig

---

For å avgjøre om et kosttilskudd er lovlig eller ikke, er det en rekke vurderinger dere må gjøre. På neste side finner dere en oversikt.

Hvis dere har svart ja på alle spørsmålene etter å ha gått gjennom alle kapitlene det er henvist til, og gjort en grundig vurdering av kriteriene, er det stor sannsynlighet for at produktet er et lovlig kosttilskudd.

## 2.1 Hvordan finne ut om et kosttilskudd er lovlig





### 3 Er produktet et kosttilskudd?

---

Produkter som omsettes og markedsføres som et kosttilskudd, må oppfylle definisjonen i forskrift om kosttilskudd. Dersom produktene ikke gjør det, er de ikke kosttilskudd. Dere må kunne dokumentere at produktene oppfyller definisjonen.

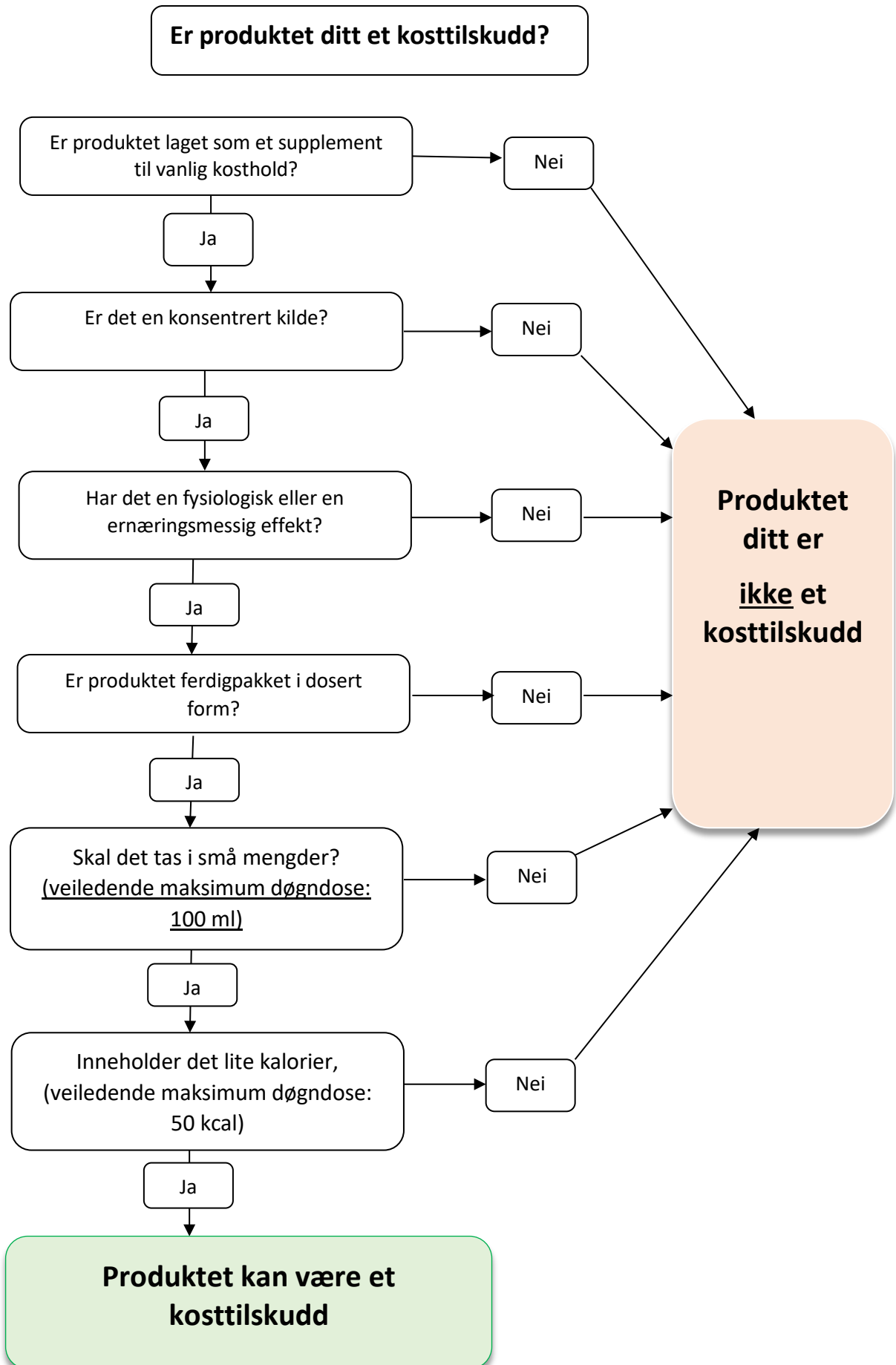
#### **Kosttilskudd er næringsmidler**

Forskrift om kosttilskudd § 3 definerer hva et kosttilskudd er:

1. *Kosttilskudd: Næringsmidler som*

- a) er beregnet til å supplere kosten, og*
- b) er konsentrerte kilder av vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, alene eller i kombinasjon, og*
- c) omsettes i ferdigpakket og dosert form beregnet til å inntas i små oppmålte mengder; som for eksempel kapsler, pastiller, tabletter, piller, pulverposer, ampuller, dråpeflasker og lignende former for væsker og pulver.*

I skjemaet nedenfor får dere hjelp til å ta stilling til om produktet oppfyller definisjonen på et kosttilskudd. Klikk på boksene for å finne mer informasjon om de ulike kriteriene.



I kapitlene under finner dere en utdypning av de ulike kriteriene i definisjonen på et kosttilskudd.

### 3.1 Kosttilskudd skal være et supplement til vanlig mat

Kosttilskudd skal ikke inntas i stedet for vanlig mat, men som et tillegg til maten vi spiser. Har vi et normalt og variert kosthold, vil de fleste av oss få i seg det de trenger av næringsstoffer gjennom maten vi spiser, og vi behøver ikke å ta kosttilskudd.

Kosttilskudd kan imidlertid være gunstig for å dekke behovet av utvalgte næringsstoffer i noen grupper av befolkningen, eller i deler av livsløpet. For eksempel anbefales kvinner som planlegger å bli gravide, eller som er gravide, å ta tilskudd med folat. Dere kan lese mer om kostråd og inntak av næringsstoffer på Helsedirektoratet og Helsenorge sine hjemmesider.

### 3.2 Kosttilskudd skal være konsentrerte kilder av stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt

Kosttilskudd skal være konsentrerte kilder av vitaminer, mineraler, planter, ekstrakter, aminosyrer, oljer, mikroorganismer, kostfibre og/eller andre ingredienser av vegetabilsk, animalsk eller mineralsk opprinnelse.

Kosttilskudd skal inneholde et virkestoff som har:

- **Ernæringsmessig effekt:** Den virkningen vi får fra næringsstoffer som for eksempel vitaminer og mineraler, aminosyrer og fettsyrer. Næringsstoffene kan være til stede i ingrediensene, eller være tilsatt.

og/eller en

- **Fysiologisk effekt:** Når kroppens normale funksjoner og prosesser blir påvirket, for eksempel en spesifikk virkning på vekt, benbygning, fordøyelse, hud etc.

Kosttilskuddet skal inneholde så stor mengde av virkestoffet at det kan påvirke kroppen ernæringsmessig og/eller fysiologisk. Mengdeinnholdet av virkestoffene må deklarerer. Se § 8 i forskrift om kosttilskudd.

### 3.3 Kosttilskudd skal omsettes i ferdigpakket og dosert form

Et kosttilskudd skal omsettes ferdigpakket og i dosert form. Dersom produktet er flytende eller i pulverform, må det følge med en måleskje. Det er ikke tilstrekkelig å angi antall ml, antall gram, en teskje, en spiseskje e.l. per døgndose på forpakningen. Døgndosen som produsenten anbefaler, skal komme tydelig frem i merkingen på produktet. Se mer om merkekravene i kapittel 5 om «Merking av kosttilskudd».

### 3.4 Kosttilskudd skal tas i små oppmålte mengder

Kosttilskudd skal tas i små oppmålte mengder, som for eksempel kapsler, pastiller, tabletter, piller, pulverposer, væskeampuller, dråpeflasker og lignende former for væsker og pulver. For væsker, pulver og lignende må det derfor følge med en måleskje for å sikre riktig dosering.

I forskrift om kosttilskudd står det at kosttilskudd skal være et supplement til kosten, ikke et alternativ for et vanlig variert kosthold. Dette innebærer at kosttilskudd verken skal inneholde mye energi, slukke tørsten eller stille sulten. Produkter som for eksempel drikker til idrettsutøvere, proteinpulvere og måltidserstattere, kan derfor ikke være kosttilskudd.

Det kan også være viktig å vurdere hensikten med produktet for å finne ut om det er et kosttilskudd eller ikke. For eksempel kan et pulver som skal løses opp i vann, være et kosttilskudd dersom det kun tilsettes så mye vann som er nødvendig for å løse opp pulveret.

Det kan i noen tilfeller være vanskelig å sette en eksakt mengde for hva som defineres som «små oppmålte mengder». For flytende produkter regnes for eksempel mengder tilsvarende en te- eller spiseskje (5-15 ml) som en liten oppmålt mengde

, og 100 ml pr døgndose som en veiledende maksimumsmengde.

### 3.5 Kosttilskudd skal ha lite kalorier

Det står ikke noe i forskrift om kosttilskudd om hvor mye energi et kosttilskudd kan inneholde. Kosttilskudd skal tas i små doser og kun være et supplement til det daglige kostholdet, noe som i seg selv betyr at døgndosen ikke kan inneholde mye energi.

Kosttilskudd er unntatt fra kravet om næringsdeklarasjon fordi opplysninger om energi, protein, fett og karbohydrater i en døgndose er ubetydelig og ikke avgjørende for forbrukernes kjøpsbeslutninger (jf. matinformasjonsforordningen artikkel 29).

Finland har en maksimumsgrense på 200 kJ eller 50 kcal pr. døgndose for å kunne kalle produktet et kosttilskudd. Norge har ingen slik grense i regelverket, men vi har valgt å legge oss på samme veiledende grense for energiinnholdet.

Betegnelsen «kosttilskudd» kan derfor ikke benyttes om energigivende produkter som måltidserstattere for vektkontroll, og sportsprodukter som f.eks. proteinpulver, «barer» osv.

### 3.6 Produkter som ofte forveksles med kosttilskudd

Kosttilskudd er et næringsmiddel. Kosttilskudd skiller seg ut i utseende og i måten de brukes på fra andre næringsmiddelkategorier. Andre næringsmidler kan likevel ligne på kosttilskudd, og avgrensningen mellom kosttilskudd og enkelte næringsmidler kan derfor være utfordrende. Det samme gjelder for kosttilskudd og legemidler, naturlegemidler, medisinsk utstyr o.l. Kosttilskudd og legemidler/naturlegemidler kan inneholde noen av de samme ingrediensene/innholdsstoffene, så grensegangen mellom slike produkter kan være vanskelig å få oversikt over.

Nedenfor forklarer/viser vi avgrensningen mellom kosttilskudd og andre produkter.

**Tabell 3.6.** Produkter som ofte forveksles med kosttilskudd

Produkt	<b>Hvorfor er det ikke et kosttilskudd?</b> <b>Hvilket regelverk kan være aktuelt?</b>
Legemidler	<p><a href="#">Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) - Lovdata</a></p> <p>Mange legemidler ligner kosttilskudd i utseende/formen og ved at det er angitt en dosering/døgndose. I tillegg kan legemidler og kosttilskudd inneholde mange av de samme stoffene og virkestoffene.</p> <p>Det er Statens legemiddelverk som har tilsyn med legemidler i Norge.</p> <p>Legemidler som omsettes i Norge må ha en <a href="#">markedsføringstillatelse som legemiddel</a> av Statens legemiddelverk før omsetning.</p> <p>Dere må selv vurdere om produktet er et legemiddel. Se informasjon om regelverk og hvordan dere kan gjøre det i «<a href="#">Sjekkliste for å vurdere om et produkt er et legemiddel</a>» på <a href="#">legemiddelverket.no</a>.</p> <p>Enkelte substanser (og urter) kan være legemiddel i ett tilfelle og ikke legemiddel i et annet. Se «<a href="#">Substansguide</a>» på <a href="#">legemiddelverket.no</a>.</p> <p>Definisjonen på et legemiddel står i Legemiddeloven: <i>Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.</i></p> <p>Et produkt kan klassifiseres som et legemiddel både på grunn av innhold og/eller presentasjon. Dersom det i merking eller markedsføring brukes påstander som gir inntrykk av at produktet kan forebygge, lege eller lindre sykdom osv., såkalte <b>medisinske påstander</b>, vil produktet klassifiseres som et legemiddel, uavhengig av hva det inneholder. Medisinske påstander er forbeholdt godkjente legemidler og medisinsk utstyr.</p> <p><b>Klassifiseringen av legemidler (avgjørelsen av om et produkt er et legemiddel i henhold til legemiddeldefinisjonen), er opp til det enkelte EU/EØS-land. Produkter som markedsføres som kosttilskudd i andre land kan derfor være legemidler i Norge.</b></p>
Plantebaserte legemidler og tradisjonelle plantebaserte legemidler	<p>Plantebaserte legemidler er godkjente og har markedsføringstillatelse av Statens legemiddelverk. Virkestoffene kommer fra planter og produktene deles inn i plantebaserte legemidler med veletablert bruk og tradisjonelle plantebaserte legemidler.</p> <p>Les mer om «<a href="#">Plantebaserte legemidler</a>» på <a href="#">legemiddelverket.no</a>. Her finner dere også en oversikt over godkjente plantebaserte legemidler.</p>

<p>Natur- legemidler</p>	<p>Naturlegemidler er godkjente og har markedsføringstillatelse av Statens legemiddelverk. Det er en type legemidler hvor virkestoffene stammer fra en plante, et dyr, en bakteriekultur, et mineral, salt eller en saltløsning som ikke omfattes av definisjonen av plantebasert legemiddel. De skal være merket med «Naturlegemiddel godkjent av Statens legemiddelverk». Det finnes ingen naturlegemidler på markedet i Norge per i dag.</p> <p>Les mer om «<a href="#">Markedsføringstillatelse for naturlegemidler</a>» på <a href="#">legemiddelverket.no</a>.</p>
<p>Homøopatisk legemidler</p>	<p>Homøopatiske legemidler er produkter som er fremstilt etter homøopatisk tradisjon. For at de skal omsettes i Norge, må produktet være registrert i Norge.</p> <p>Til forskjell fra kosttilskudd som skal være konsentrerte kilder av et stoff, skal stoffene i et homøopatisk legemiddel være kraftig fortynnet.</p> <p>Les mer om «<a href="#">Homøopatiske legemiddel</a>» på <a href="#">legemiddelverket.no</a>.</p>
<p>Te, kaffe, juice og urtedrikker</p>	<p>Te, juice og urtedrikker er drikker og ikke kosttilskudd. Det er ikke uvanlig at en kopp eller et glass tilsvarer en mengde på 1,5 -2 dl. Disse drikkene tilfredsstiller derfor ikke definisjonen på et kosttilskudd som skal omsettes i ferdigpakket og dosert form, beregnet til å inntas i små oppmålte mengder.</p> <p>Det generelle næringsmiddelregelverket gjelder for te, kaffe, juice og urtedrikker. Er drikken tilsatt vitaminer, mineraler og/eller andre stoffer, skal den overholde kravene i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.</p> <p>Enkelte urteteer er godkjente som tradisjonelle plantebaserte legemidler.</p>
<p>“Shot”</p>	<p>«Shot» ble tidligere brukt mest om alkoholholdige drikker, men det har nå kommet en del shots med fruktjuice tilsatt urter, vitaminer, mineraler ol. En shot er ofte på 30 – 40 ml, og er i overensstemmelse med definisjonen av et kosttilskudd om små oppmålte mengder. Det er oftest ikke relevant å oppgi døgndose og en advarsel mot å innta mer enn én døgndose. Produktet vil derfor, i de fleste tilfeller, ikke falle inn under definisjonen av et kosttilskudd.</p> <p>Et produkt som ikke er et kosttilskudd, men som er tilsatt vitaminer, mineraler og/eller andre stoffer skal overholde kravene i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.</p>
<p>Sportsdrikk</p>	<p>Sportsdrikker med innhold av salter og karbohydrater er ikke kosttilskudd. Produktet inneholder mye vann/væske, eller er pulver som skal løses opp i en større mengde væske. Hensikten med produktet er også å tilføre væske og erstatte væsketap under trening. Dette gjør at slike produkter ikke defineres som kosttilskudd. Produktet inntas ikke i «små oppmålte mengder» og vannet i seg selv har en hensikt utover det å løse opp pulveret.</p> <p>Et produkt som er tilsatt vitaminer, mineraler og/eller andre stoffer skal overholde kravene i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.</p>

Sportsprodukt	<p>«Sportsprodukter» er produkter som er beregnet til bruk før, under eller etter trening.</p> <p>Proteinprodukter, for eksempel myseproteinpulver som blandes med vann til en shake eller drikk, er ikke i samsvar med definisjonen av et kosttilskudd, verken i forhold til mengden som skal inntas, eller ved at produktet gir en for stor energimengde. Les mer i kapittel 3.5 Kosttilskudd skal ha lite kalorier.</p> <p>Et produkt som er tilsatt vitaminer, mineraler og/eller andre stoffer skal overholde kravene i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.</p> <p>Noen «sportsprodukter» er i form av kapsler, tabletter eller lignende. Slike produkter kan være et kosttilskudd, men dere må kontrollere og vurdere om alle kriteriene for definisjonen av et kosttilskudd er oppfylt.</p>
Pastiller, tyggegummi med innhold av vitaminer, mineraler, urter eller andre stoffer	<p>Pastiller og tyggegummi kan ligne et kosttilskudd i formen. De kan være kosttilskudd dersom de oppfyller definisjonen og kravene til et kosttilskudd, og er merket som et kosttilskudd. Tyggegummi må i tillegg merkes med minste tyggetid som er nødvendig for tilstrekkelig oppløsning og opptak av de oppgitte virkestoffene.</p> <p>De kan også være tilsatt vitaminer mineraler uten å oppfylle kravene i forskrift om kosttilskudd, men må da følge bestemmelsene i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.</p>
Medisinsk utstyr	<p>Medisinsk utstyr er «utstyr» som er ment å skulle anvendes på mennesker for å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handicap. Det er Statens legemiddelverk som har tilsyn med dette.</p> <p>Produktene kan inntas som et vanlig næringsmiddel, men tas ikke for å tilføre kroppen næringsstoffer. De er derfor ikke kosttilskudd. Produkter som kan fordøyas er ikke medisinsk utstyr.</p> <p>Noen produkter beregnet for vektreduksjon er CE-merket som medisinsk utstyr. Produktene inntas som vanlig næringsmiddel, men de tilfører ikke kroppen noen næringsstoffer. Produktene virker ved at stoffet binder noe av fett fra kosten og passerer tarmen uten at det opptas i tarmen. De inneholder fiber som har en positiv effekt på fordøyelsen.</p>
E-sigaretter	<p>E-sigaretter med innhold av nikotin eller andre legemiddelstoffer, samt e-sigaretter som presenteres med medisinske påstander, slik som røykeavvenning, forvaltes av Statens legemiddelregelverk og er ikke et kosttilskudd.</p>
Nesespray og andre produkter som inhaleres	<p>Et produkt som skal inhaleres, tas opp i blodet via slimhinnene i luftveiene. Disse kan ikke anses å være næringsmidler og dermed heller ikke kosttilskudd.</p> <p>Nesespray anses som legemiddel eller medisinsk utstyr.</p>
Snus og andre snuslignende produkter og «puter» som	<p>Tobakksfri snus med nikotin anses som et tobakksurrogat etter tobakkskadeloven. Dette fordi produktet både i anvendelsesmåte og utforming er lik ordinær tobakksholdig snus som er på markedet i dag. Andre snuslignende produkter og «puter» som ikke inneholder tobakk eller nikotin, men som inneholder andre ingredienser som f.eks. koffein, faller også inn under tobakkskadelovens</p>

skal plasseres i munnen/ under leppa	bestemmelser om tobakkssurrogater. I følge tobakksskadeloven § 4 tredje avsnitt er det registreringsplikt på slike produkter. Slike produkter kan ikke selges som kosttilskudd.
Kosmetikk	Kosmetikk er produkter til personlig pleie, parfymering og forskjønnelse av blant annet hår, hud og tenner. For eksempel kan produkter som tannkremer, munnvann og tannblekemidler forveksles med kosttilskudd. Slike produkter er ikke kosttilskudd siden de ikke skal svelges og fordøyes.  Mattilsynet forvalter regelverket som gjelder for kosmetikk.
Kjemikalier	Kjemikalier er grunnstoffer, kjemiske forbindelser eller blandinger av slike. Miljødirektoratet forvalter regelverket som gjelder for kjemikalier.  Eksempel: Sølvvann/kolloidalt sølv har blitt markedsført som kosttilskudd med mange ulovlige påstander. Det regnes ikke som helsemessig trygt eller effektivt mot noen av de påståtte effektene, og kan gi alvorlige bivirkninger. Sølvvann/kolloidalt sølv er ikke lovlig i mat, inkludert kosttilskudd, verken i Norge eller i EU.

## 4 Ingredienser i kosttilskudd

I dette kapittelet går vi igjennom bestemmelser som regulerer hvilke ingredienser som kan tilsettes i kosttilskudd. Dette reguleres av matloven, samt flere forskrifter og forordninger. Kosttilskudd kan bare inneholde ingredienser som ikke er helsefarlige å bruke ved den anbefalte døgndosen. Vær oppmerksom på at dersom dere blander flere ingredienser/stoffer som hver for seg er trygge, så kan blandingen av ingrediensene/stoffene føre til uønskede helseeffekter og helseskade. Dere må derfor vurdere tryggheten for hele produktet.

I tillegg til at ingrediensene/stoffene skal være lovlige og helsemessig trygge, skal de også være i samsvar med renhetskriterier og av næringsmiddelkvalitet.

### 4.1 Hvordan finne ut om en ingrediens er tillatt?

I tabellene under er aktuelle kategorier av ingredienser som brukes i kosttilskudd, og regelverket som regulerer bruk av disse ingrediensene. Det finnes ikke ett enkelt oppslagsverk/regelverk for alle ingredienser som tilsettes kosttilskudd. Dersom dere ønsker å bruke en ingrediens som ikke er spesifikt regulert, må dere selv undersøke hvilket regelverk som regulerer ingrediensen, og hva som skal til for at ingrediensen kan brukes i et kosttilskudd. I tillegg til regelverket finner dere informasjon om andre kilder som kan brukes for å vurdere om ingrediensen er tillatt.

**Tabell 4.1.1 (grønn):** Her finner dere en oversikt over type/kategori av ingredienser som er spesifikt regulert, og i hvilket regelverk du finner bestemmelsen i.



**Tabell 4.1.2 (gul):** Dersom ingrediensene dere ønsker å bruke ikke er oppført i vedleggene eller positivlistene i regelverkene som er nevnt i grønn tabell, må dere finne ut hvilket regelverk ingrediensene kan være omfattet av, og om de må forhåndsgodkjennes. I gul tabell har vi satt opp viktige punkter/spørsmål som må vurderes og avklares før ingrediensen kan tas i bruk.

**Tabell 4.1.3 (oransje):** Noen stoffer er forbudte og/eller kan bli forbudt i kosttilskudd. Her finner dere regelverket som regulerer de forbudte stoffene.

**Tabell 4.1.1.** Ingredienser som er spesifikt regulert i forskrifter/forordninger

Ingredienser som er spesifikt regulert i forskrifter/forordninger		
	Kategorier av ingredienser	Regelverk
1	Vitaminer og mineraler	Forskrift om kosttilskudd: Vedlegg 1. Vitaminer og mineraler som kan benyttes ved fremstilling av kosttilskudd. Her står også tillatt minimumsinnhold og maksimumsinnhold.  Vedlegg 2. Vitamin- og mineralforbindelser som kan benyttes ved fremstilling av kosttilskudd. Andre vitamin- og mineralforbindelser er ikke lov å bruke. Se kapittel 4.2 om vitaminer og mineraler.
2	Vitamin- og mineralforbindelser som ikke er oppført i vedlegg 2 i forskrift om kosttilskudd	Forskrift om kosttilskudd, vedlegg 2 og forskrift om ny mat. Se kapittel 4.2.5 om vitamin- og mineralforbindelser som ikke er oppført i vedlegg 1 og 2.
3	Visse «andre stoffer» <i>Felles regler i EU/EØS</i>  Del B: Stoffe som er underlagt begrensninger  Per 1.1.2023 er følgende stoffer oppført på listen: <b>Transfettsyre</b> <b>Monakoliner fra rød gjæret ris</b>  Blir tilføyd om kort tid: <b>-epigallocatechin-3-gallat (EGCE) fra grønn te ekstrakt.</b>	Forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, jf. Forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler, artikkel 8, jf. <a href="#">vedlegg III, Del B</a> .  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Del A inneholder forbudte stoffer og planter (se rød tabell)</li> <li>- Del B inneholder stoffer underlagt begrensninger</li> <li>- Del C inneholder stoffer som er underlagt fellesskapskontroll (se rød tabell)</li> </ul> Listene er ikke uttømmende. Dere må derfor sjekke forordningen om nye stoffer er lagt til. Se kapittel 4.3 om visse «andre stoffer».
4	Visse «andre stoffer» For eksempel koffein, aminosyrer, melatonin mv.	Forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler Vedlegg 3. Visse "andre stoffer" som kan tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd, jf. Kapittel III

	Nasjonale regler	Se næringsmiddelkategori kosttilskudd beregnet for voksne fra og med over 18 år. Se kapittel 4.3 om visse «andre stoffer».
5	Ny mat	Forskrift om ny mat. Alle ny mat godkjenninger finnes i unionslisten over ny mat, se forskrift om ny mat § 1b, jf. forordning 2017/2470 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler, med endringer. Se kapittel 4.5 om ny mat.
6	Tilsetningsstoffer	Forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Se kapittel 4.6 om tilsetningsstoffer og aromaer.
7	Aromaer	Aromaforskriften. Se kapittel 4.6 om tilsetningsstoffer og aromaer.
8	Ekstraksjonsmidler	Ekstraksjonsmiddelforskriften. Se kapittel 4.7 om ekstraksjonsmidler.
9	Enzymer	Tilsetning av enzymer med et teknologisk formål i produktet er regulert av EU-regler. Se kapittel 4.8 om enzymer.

**Tabell 4.1.2.** Ingredienser som ikke er oppført i vedlegg/positivlister i forskrifter/forordninger

<b>Ingredienser som ikke er oppført i vedleggene/positivlistene i regelverket som er nevnt i grønn tabell, må dere vurdere og avklare om de kan brukes i kosttilskuddet</b>		
<b>1</b>	Er ingrediensen ny mat?	Ingredienser som ikke har blitt brukt i Norge eller EU/EØS i vesentlig grad før 15. mai 1997, er ny mat. Se kapittel 4.5 om ny mat.
<b>2</b>	Er ingrediensen omfattet av bestemmelsene for visse «andre stoffer»?	Stoffer som tilsettes kosttilskudd, som normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv, og normalt ikke brukes som ingrediens til næringsmidler kan være omfattet av regelverket for «visse «andre stoffer»». Se kapittel 4.3 om visse «andre stoffer».
<b>3</b>	Er ingrediensen trygg å spise?	Om ingrediensen ikke er ny mat, og ikke omfattes av regelverket for tilsetning av visse «andre stoffer», må dere selv gjennomføre en risikovurdering for å sikre at produktet/ingrediensene er trygge å spise. Se kapittel 7 om at kosttilskudd skal være trygge.
<b>4</b>	Er det lov å bruke planter, alger og sopp?	Kan dere dokumentere at planten, algen eller soppen ikke er ny mat, og at den ikke omfattes av regelverket for tilsetning av visse andre stoffer, må dere selv gjøre en grundig vurdering av ingrediensene og selve produktet for å sikre at det er trygt

		Se kapittel 7 om at kosttilskudd skal være trygge og kapittel 4.4 om planter, alger og sopp».
5	Hvordan skal du vurdere legemidler og legemiddelstoffer?	<p>Enkelte substanser (og urter) kan være legemiddel i ett tilfelle og ikke legemiddel i et annet.</p> <p>Hvis dere vurderer å produsere/importere kosttilskudd som inneholder stoffer som er eller kan være legemidler, må dere vurdere om produktet er et legemiddel eller om det kan være et kosttilskudd.</p> <p>Se kapittel 3.6 om produkter som ofte forveksles med kosttilskudd.</p> <p>Hvis dere vurderer at kosttilskuddet (med en gitt døgndose) ikke er et legemiddel, må dere vurdere ingrediensene etter punkt 1, 2 og 3 i denne tabellen.</p>
6	Hvordan skal du vurdere alle andre ingredienser/stoffer der det ikke er gitt spesielle bestemmelser?	<p>Dere må selv vurdere ingrediensene/stoffene opp mot annet gjeldende regelverk og det generelle kravet om helsemessig trygg mat.</p> <p>Se kapittel 7 om at kosttilskudd skal være trygge.</p>

**Tabell 4.1.3.** Stoffer som er forbudte i kosttilskudd og stoffer som kan bli forbudt

Stoffer som er forbudte i kosttilskudd og stoffer som kan bli forbudt		
	Kategorier av ingredienser	Regelverk
1	<p>Del A: Forbudte stoffer</p> <p>Per 1.1.2023 er følgende stoffer oppført på listen:</p> <p><b>Aloe-emodin</b> og alle preparater som inneholder dette stoffet,  <b>Dantron</b> og alle preparater som inneholder dette stoffet,  <b>Emodin</b> og alle preparater som inneholder dette stoffet,  <b>Ephedra-urt</b> og preparater framstilt av denne som stammer fra Ephedra-arter,                      Preparater av <b>blader fra Aloe-arter</b> som inneholder hydroksyantracenderivater,  <b>Yohimbinbark</b> og preparater av disse</p>	<p>Forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, jf. Forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler, artikkel 8, jf. <a href="#">vedlegg III, Del A.</a></p> <p>Dette er stoffer som er forbudt å bruke i næringsmidler, inkludert kosttilskudd.</p> <p>Listen er ikke uttømmende. Dere må derfor sjekke forordningen om nye stoffer er lagt til.</p>

<p>2</p>	<p>Del C: Stoffer som er underlagt fellesskapskontroll</p> <p>Per 1.1.2023 er følgende stoffer oppført på listen:</p> <p>Preparater av røtter eller jordstengler av <b>Rheum palmatum L., Rheum officinale Baillon</b> og hybrider av disse som inneholder hydroksyantracenderivater. Preparater av blader eller frukter av <b>Cassia senna L.</b> som inneholder hydroksyantracenderivater. Preparater av bark av <b>Rhamnus frangula L., Rhamnus purshiana DC.</b> som inneholder hydroksyantracenderivater. <b>Monakoliner</b> fra rød gjæret ris.</p> <p>Blir tilføyd om kort tid: <b>-epigallocatechin-3-gallat (EGCE) fra grønn te ekstrakt.</b></p>	<p>Forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, jf. Forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler, artikkel 8, jf. <a href="#">vedlegg III, Del C.</a></p> <p>Dette er stoffer hvor det er påvist mulig helsefare, men hvor det fortsatt er vitenskapelig usikkerhet. Innen fire år etter at produktet er oppført på listen, vil det bli tatt en beslutning om stoffet skal oppføres i del A eller B. Virksomhetene har 18 måneder etter at stoffet har blitt ført opp i del C til å komme med ytterligere vitenskapelig dokumentasjon.</p> <p>Listen er ikke uttømmende. Dere må derfor sjekke forordningen om nye stoffer er lagt til.</p>
<p>3</p>	<p>Forbudte stoffer - nasjonal lovgivning</p> <p>Per 1.1.2023 er ingen stoffer oppført.</p>	<p>Forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, vedlegg 5. Her er det mulighet for å gi nasjonale forbud.</p>
<p>4</p>	<p>Ny mat som ikke er godkjent</p>	<p>Forskrift om ny mat. Ingredienser og stoffer som er omfattet av definisjonen for ny mat, men som ikke har blitt godkjent som ny mat er forbudte å bruke i næringsmidler.</p> <p>Alle ny mat godkjenninger finnes i unionslisten over ny mat, se forskrift om ny mat § 1b, jf. forordning 2017/2470 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler, med endringer.</p>
<p>5</p>	<p>Doping og narkotika</p>	<p>Forskrift om hva som er dopingmidler: se «<a href="#">dopinglisten</a>». Narkotikaforskriften: se «<a href="#">narkotikalist</a>». Stoffer oppført på narkotikalist eller dopinglisten er forbudt å bruke i næringsmidler. Les mer på <a href="#">legemiddelverket.no</a>.</p>

6	Kosttilskudd/ingredienser som ikke er helsemessig trygge og legemidler	Matlovsforskriften artikkel 2d om Definisjon av "næringsmidler" sier at "Næringsmidler" omfatter ikke legemidler. Se tabell 3.6 Produkter som ofte forveksles med kosttilskudd og kapittel 7 om at kosttilskudd skal være trygge.
7	Ingredienser produsert av truede arter i strid med Cites-konvesjonen	Cites er en internasjonal avtale mellom land for å kontrollere handel med truede dyr og arter. Regelverket på dette området forvaltes av Miljødirektoratet. Dere finner mer informasjon om Cites på miljødirektoratet.no.

## 4.2 Vitaminer og mineraler

### 4.2.1 Tillatte vitaminer og mineraler

Kosttilskudd som omsettes i Norge kan kun inneholde vitaminer og mineraler som står oppført i vedlegg 1 i forskrift om kosttilskudd.

### 4.2.2 Tillatte døgndoser av vitaminer og mineraler, aldersgrenser og merkekrav

Inntil det etableres felles grenseverdier i EU/EØS, har Norge særnorske minimums- og maksimumsgrenser for flere vitaminer og mineraler i kosttilskudd, se vedlegg 1 i forskrift om kosttilskudd.

Maksimumsgrensene er angitt for fire aldersgrupper, småbarn 1-3 år, barn 3-11 år, unge 11-18 år og voksne fra 18 år. For flere vitaminer og mineraler er det innført særlige krav om merking. Les mer i kapittel 5.4.8 om «Særlige merkekrav for enkelte vitaminer og mineraler».

Der det ikke er satt maksimumsgrenser, er det de grunnleggende bestemmelsene om at alle næringsmidler skal være trygge som gjelder. Mattilsynet har laget en veileder om hvordan dere selv kan vurdere om innholdet av vitaminer og mineraler er trygt. Les mer på mattilsynet.no: [Trygt innhold vitaminer og mineraler i kosttilskudd \(mattilsynet.no\)](https://mattilsynet.no/innehold-vitaminer-og-mineraler-i-kosttilskudd).

### 4.2.3 Tillatte forbindelser av vitaminer og mineraler

Kosttilskudd som omsettes i Norge kan kun inneholde de vitamin- og mineralforbindelsene som står oppført i vedlegg 2 i forskrift om kosttilskudd. Disse vitamin- og mineralforbindelsene er risikovurdert av EFSA, skal være helsemessige trygge og i en form som kroppen kan ta opp (god biotilgjengelighet).

### 4.2.4 Renhetskriterier

Vitamin- og mineralforbindelser som brukes i kosttilskudd skal oppfylle de krav til renhet som er fastsatt i annet gjeldende EØS-regelverk (jf. forskrift om kosttilskudd § 5).

Flere vitamin- og mineralforbindelser som kan inngå i kosttilskudd, er også godkjente tilsetningsstoffer (for eksempel askorbinsyre). For vitaminer og mineraler som er tilsatt kosttilskudd som en ingrediens, er renhetskriteriene og spesifikasjonene de samme som for vitaminer og mineraler som er godkjente tilsetningsstoffer. Reglene finnes i forordning [EU nr. 231/2012](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012R231) og skal sikre at tilsetningsstoffer i seg selv ikke inneholder helsefarlige stoffer i uakseptable mengder. Dere

har selv ansvar for å sjekke ut om forbindelsene dere skal bruke tilfredsstillende renhetskriteriene og spesifikasjonene.

Dersom det ikke er fastsatt renhetskriterier for kosttilskuddets vitamin- og mineralforbindelser i EØS-regelverket, gjelder de alminnelige aksepterte renhetskriteriene som anbefales av internasjonale organer, inntil det er vedtatt EU-kriterier. Slike internasjonale spesifikasjoner kan finnes bl.a. i Compendium of Food Additives Specifications (CX), europeiske farmakopéer, Food Chemical Codex (FCC) og the U.S. Pharmacopeial Convention (USP).

#### 4.2.5 Vitamin- og mineralforbindelser som ikke er oppført i vedlegg 1 og 2

Dere kan søke EU-kommisjonen om å få inkludert andre vitaminer, mineraler og andre vitamin- og mineralforbindelser enn de som er oppført i vedlegg 1 og 2 i forskrift om kosttilskudd. En forutsetning er at de nye forbindelsene må være helsemessig trygge og ha god biotilgjengelighet. Se veiledning på EU-kommisjonens nettsider («Submission of requests for inclusion of vitamins and minerals and their sources in the Annexes»): [Food supplements \(europa.eu\)](http://europa.eu). EU-kommisjonen oppdaterer listene når nye vitamin- og mineralforbindelser er vurdert. Mattilsynet har ikke mulighet til å tillate andre forbindelser i Norge enn de som er oppført i vedlegg 1 og 2.

Dersom den nye vitamin- eller mineralforbindelsen ikke har vært brukt i vesentlig grad i matvarer i EU/EØS før 15.mai 1997, må dere først søke om godkjenning i henhold til ny mat-regelverket. Forbindelsen må bli godkjent som ny mat før den kan føres opp på listene i kosttilskuddsdirektivet. I slike tilfeller er det ikke nødvendig å søke to ganger. I søknaden om godkjenning av ny mat, kan man samtidig be om at forbindelsene føres opp i vedlegg 2 til kosttilskuddsdirektivet.

Les mer om ny mat i kapittel 4.5.

### 4.3 Visse «andre stoffer»

Kosttilskudd kan under gitte betingelser, tilsettes det vi kaller visse «andre stoffer». Det er stoffer som ikke er vitaminer eller mineraler, men som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt.

Visse «andre stoffer» kan være antioksidanter, aminosyrer, koffein, fettsyrer, melatonin med flere. Det kan også være planteekstrakter eller konsentrater fra planter o.l. Flere av stoffer som stod på den tidligere legemiddellisten (i den opphevede forskrift om legemiddelklassifisering) vil som regel omfattes av regelverket for visse «andre stoffer» eller de kan være ny mat.

Reglene for tilsetning av visse «andre stoffer» til kosttilskudd er gitt i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler. Denne forskriften gir utfyllende nasjonale bestemmelser til, og gjennomfører forordning om vitamintilsetning mv. til næringsmidler i norsk rett.

I EØS er reglene for slik tilsetning bare delvis harmonisert, og Norge har derfor nasjonale utfyllende bestemmelser. I regelverket som er felles for EU/EØS, er det oppført stoffer som er forbudte eller har begrensninger, mens det nasjonale regelverket har positivliste med vilkår for bruk.

#### 4.3.1 Felles regler i EU/EØS

Forordning om vitamintilsetning mv. til næringsmidler artikkel 8, jf. vedlegg III består av tre deler:

- Del A inneholder forbudte stoffer og planter
- Del B inneholder stoffer underlagt begrensninger
- Del C inneholder stoffer som er underlagt fellesskapskontroll

Se også tabell 4.1.1 og 4.1.3.

### 4.3.2 Nasjonale regler

Vedlegg 3 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler inneholder en positivliste med stoffer som kan tilsettes kosttilskudd på visse vilkår. Vilklårene kan være bestemte aldersgrupper, maksimalt innhold pr. anbefalt døgndose, merkekrav, bruksbetingelser mm.

For at et slikt annet stoff skal være omfattet av disse nasjonale reglene, må de ha en renhet på minimum 50 % eller være oppkonsentrert 40 ganger eller mer. De skal normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv, og normalt ikke brukes som en ingrediens til næringsmidler. Se bestemmelsene om hvilke «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til forskriften i § 6 andre og tredje ledd.

På våre nettsider under [Tilsette vitaminer, mineraler og andre stoffer | Mattilsynet](#), finner dere dokumentet: [Eksempler på hvordan kravene til renhet og oppkonsentrering av visse «andre stoffer» skal oppfylles | Mattilsynet](#). Her finner dere noen eksempler med ekstrakter laget av epler og pærer som skal vise tolkningen av definisjonen av et stoff.

Les mer på mattilsynet.no: [Tilsetning av visse «andre stoffer» til kosttilskudd](#).

### 4.3.3 Forholdet mellom regelverket om ny mat og regelverket om visse «andre stoffer»

Stoffer og ingredienser som er godkjent som ny mat i EØS etter forskrift om ny mat, og som er oppført på unionslisten over ny mat, skal brukes i henhold til vilklårene for ny mat-godkjenningen. Dere skal derfor ikke søke om tillatelse eller melde om tilsetning av visse «andre stoffer» som er godkjent som ny mat i kosttilskudd.

Sagt med andre ord: Bruken av visse «andre stoffer» som er ny mat i kosttilskudd, reguleres av bestemmelsene i forskrift om ny mat og ikke av de utfyllende nasjonale bestemmelsene om visse «andre stoffer» i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

### 4.3.4 Opplysningsplikt til Mattilsynet når tilsetningen er i tråd med vilklårene

Dere kan omsette kosttilskudd som inneholder visse «andre stoffer» i tråd med vilklårene i vedlegg 3 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler (positivlisten).

Dersom dere er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et kosttilskudd der tilsetningen er i tråd med positivlisten i vedlegg 3, må dere sende inn opplysninger før omsetningen starter.

Skjema for innsending av opplysninger finner dere på [mattilsynet.no](#). Det er ikke gebyr for å sende inn slike opplysninger. Se forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler § 11 og kravet om innsending av opplysninger i vedlegg 4, første del om Kosttilskudd.

Les mer på [mattilsynet.no](#): [Tilsette vitaminer, mineraler og andre stoffer | Mattilsynet](#)

### 4.3.5 Tilsetning som ikke er i samsvar med positivlisten- - må meldes eller søkes på forhånd

Dersom dere vil omsette kosttilskudd med tilsetninger som ikke er i tråd med vilklårene i positivlisten i vedlegg 3 til forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, åpner regelverket for at dere kan melde eller søke om tillatelse til slik tilsetning av visse «andre stoffer».

**Melding:** Hvis dere for eksempel vil tilsette en større mengde av et stoff som allerede finnes på positivlisten, eller ønsker å omsette stoffet til en annen aldersgruppe (ny kategori), skal dere sende en melding til Mattilsynet. Se § 9 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

**Søknad:** Ønsker dere å tilsette et annet stoff som ikke finnes på listen, må dere sende en søknad. Les mer på [mattilsynet.no](http://mattilsynet.no) om [Tilsetning av visse «andre stoffer» til kosttilskudd | Mattilsynet](#), og finn melde-/søknadsskjema på Mattilsynets nettsider. Se § 10 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

#### 4.3.6 Vurdering av innhold av «andre stoffer» i planteekstrakter

Kun stoffer og ekstrakter som omfattes av § 6 andre og tredje ledd i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, skal overholde de norske reglene for tilsetning av visse «andre stoffer». Derfor kan noen ekstrakter som inneholder et spesifikt stoff, være omfattet av regelverket, mens andre ekstrakter som inneholder samme stoff i lavere renhetsgrad eller oppkonsentrering, ikke er det. Dersom dere vurderer at et planteekstrakt som inneholder et stoff med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, ikke er omfattet av regelverket for visse «andre stoffer», må dere kunne dokumentere dette. Dere må også kunne dokumentere at det er trygt å spise.

## 4.4 Planter, alger og sopp

Mange kosttilskudd inneholder hele eller deler av planter, alger, sopp, eller ekstrakter av disse. Ofte er det lite kunnskap om virkninger og hvilke innholdsstoffer mennesker tåler. Det finnes ikke ett enkelt oppslagsverk for å vurdere om planter, alger og sopp og ekstrakter er tillatt i mat eller kosttilskudd. Dere som skal omsette et produkt, må risikovurdere produktene før omsetning slik at dere er sikre på at de er trygge å spise. I mange tilfeller kan disse ingrediensene være ny mat. Les mer i kapittel 4.5 om ny mat.

Om kosttilskuddet er trygt, vil blant annet avhenge av hvilke deler av planten, algen eller soppen som benyttes, i hvor stor mengde de aktive stoffene er til stede, konsentrasjonen av ekstraktet, hvordan produktet skal brukes og døgndosen.

Under finner dere en sjekkliste om hva som er viktig å vite om planten/planteekstraktet.

**Tabell 4.4.1.** Sjekkliste om hva som er viktig å vite om planten/planteekstraktet

Viktige opplysninger om planten, algen eller soppen som må kunne dokumenteres:
Hvilken plante, alge eller sopp inneholder produktet? <ul style="list-style-type: none"> <li>Norsk navn, latinsk navn. Vær oppmerksom på at de kan ha flere latinske navn</li> </ul>
Hvilken del av planten, algen eller soppen skal brukes? <ul style="list-style-type: none"> <li>Blomst, blad, frø, stengel, rot, hele soppen eller mycelet osv.</li> </ul>
Hvordan er ingrediensen behandlet? <ul style="list-style-type: none"> <li>Frisk, tørket, vandig uttrekk mm.</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alkoholuttrekk, syre, andre ekstraksjonsmidler</li> <li>• Oppkonsentrering av et eller flere virkestoffer osv.</li> <li>• Graden av oppkonsentrering</li> </ul>
Hvilke virkestoff har behandlingen oppkonsentrert/ekstrahert ut?
<p>Innhent produktdatablad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er dette produktdatabladet til å stole på?</li> <li>• Står alle opplysninger oppført?</li> </ul>
<p>Har du detaljert dokumentasjon med beskrivelse av hvordan ingrediensen er behandlet og bearbeidet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosessbeskrivelse</li> <li>• Innhold av virkestoffene og deres konsentrasjon</li> <li>• Kjemiske forurensninger</li> <li>• Plantevernmiddel</li> <li>• Tungmetaller</li> <li>• Analyser o.l.</li> </ul>

Det er i tillegg til forskrifter flere relevante kilder/dokumenter å undersøke. Vi anbefaler at dere også bruker lister og vurderinger som er utført i andre europeiske land.

**Tabell 4.4.2.** Oversikt over viktig regelverk og relevante kilder som kan brukes i vurderingen av planter, alger og sopp

<b>Oversikt over viktig regelverk og relevante kilder som kan brukes i vurderingen av om planter, alger og sopp kan tilsettes kosttilskudd:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sjekk først om ingrediensen kan være ny mat. Se kapittel 4.5 om ny mat.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Er det et ekstrakt med oppkonsentrering av virkestoffer (ikke et enkelt vandig ekstrakt)? Sjekk om det kommer under regelverket for tilsetning av visse andre stoffer. Se kapittel 4.3 om visse «andre stoffer».</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://vkm.no">Vitenskapelige vurderinger og andre publikasjoner - Vitenskapskomiteen for mat og miljø (vkm.no)</a> (VKM).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se Legemiddelverket.no. Der finnes blant annet en rådgivende «Substansguide» med lenke til «<a href="#">Liste over giftige urter, urter som inneholder narkotiske stoffer og urter med kraftig virkning</a>». Guiden og listen er ikke er uttømmende.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk EU/EFSA sine nettsider. Den europeiske myndigheten for matsikkerhet (EFSA) har laget en oversikt over planter og plantedeler som er rapportert å inneholde giftige, vanedannende eller andre helsefarlige substanser. Se <a href="#">informasjon og Compendium of</a></li> </ul>

[botanicals på EFSA sine nettsider](#), og [Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic, or other substances of concern](#).

**Tabell 4.4.3.** Eksempler på vurderinger og lister fra andre land

Eksempler på vurderinger/lister fra andre land:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fødevarestyrelsen (det danske mattilsynet) har utarbeidet en guide som gir hjelp til utarbeidelsen av en sikkerhetsvurdering av planteingredienser og ekstrakter i kosttilskudd. Se <a href="#">Sikkerhedsvejledningen (retsinformation.dk)</a></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fødevarestyrelsens <a href="#">Liste over planter og stoffer med risikovurderinger (foedevarestyrelsen.dk)</a></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>DTU Fødevarainstituttet har utarbeidet "<a href="#">Drogelisten</a>" og et tillegg til drogelisten. Her kan du se hvilke planter de har sikkerhetsvurdert.</li> <li>Sjekk om det er laget en monograf for planten <a href="#">Medicines   European Medicines Agency (europa.eu)</a></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>European food information resource, Nettox, liste over matplanter: <a href="#">Other food data sources - EuroFIR</a></li> </ul>

## 4.5 Ny mat

Næringsmidler som ikke har blitt brukt i Norge eller EU/EØS i vesentlig grad før 15. mai 1997, er «ny mat». Et produkt kan være ny mat, eller det kan inneholde ingredienser som er ny mat. Før ny mat kan omsettes må de godkjennes av EU-kommisjonen og inkluderes i unionslisten over ny mat. Dette skal sikre at produktet er trygt å spise, og at forbrukerne får god og riktig informasjon. Unionslisten inneholder alle ny mat-godkjenninger som er gitt siden 1997, da den første ny mat-forordningen begynte å gjelde. Les mer på mattilsynet.no: [Ny mat | Mattilsynet](#) og [Allerede godkjent som ny mat? | Mattilsynet](#).

For å være ny mat må produktet/ingrediensen komme under en av de ti kategoriene i ny mat-definisjonen, definert i forordning om nye næringsmidler, artikkel 3 pkt. 2a. De 10 kategoriene er også listet opp på mattilsynet.no: [Hva er ny mat? | Mattilsynet](#)

Hvis dere planlegger å bruke en ingrediens som ikke er vanlig å bruke i Norge eller EU/EØS, kan det være ny mat. Dere er pliktige til å undersøke dette før dere tar ingrediensen i bruk. Det at en annen virksomhet omsetter et produkt som inneholder samme ingrediens, er ikke et tilstrekkelig bevis for at ingrediens ikke er ny mat.

Er du usikker på om produktet/ingrediensen er ny mat, se faktaartikkel på mattilsynet.no: [Hvordan vurdere om et næringsmiddel er ny mat? | Mattilsynet](#).

### 4.5.1 Ny mat katalogen

Ny mat katalogen er en liste over stoffer/ingredienser som EU/EØS-landene på grunnlag av informasjon de har tilgjengelig, har vurdert om er ny mat eller ikke. Det vil si om de faller inn under

virkeområdet til ny mat-forordningen, og dermed må godkjennes for å kunne omsettes. Vær oppmerksom på at listen ikke er uttømmende. Listen kalles [Novel Food Catalogue \(europa.eu\)](#).

Ved hjelp av denne listen kan dere undersøke om ny mat-status for et aktuelt næringsmiddel eller næringsmiddelingsrediens har vært undersøkt tidligere av EØS-landene. Denne listen inneholder foreløpig ikke godkjent ny mat.

Vær oppmerksom på at forskjellige plantedeler og deler av dyr vurderes hver for seg. En del av en plante kan være ny mat, en annen ikke ny mat. Selv om for eksempel en plante ikke er ny mat, så kan uttrekk, ekstrakter eller stoffer isolert fra den samme planten være ny mat. Les mer på [mattilsynet.no: Sjekk ny mat-katalogen | Mattilsynet](#)

OBS: Enkelte ingredienser kan være ny mat når de brukes i vanlige matvarer, men ikke i kosttilskudd.

#### 4.5.2 Databeskyttelse av ny mat

Det er viktig å være oppmerksom på at godkjent ny mat kan være omfattet av databeskyttelse i inntil fem år. Det betyr at godkjenningen som er gitt, kun gjelder for søkeren i denne perioden. EFSA kan ikke bruke dokumentasjonen fra søkeren for å vurdere nye søknader før etter fem år fra godkjenningen er gitt. Les mer på [mattilsynet.no: Ny mat med databeskyttelse | Mattilsynet](#).

## 4.6 Tilsetningsstoffer og aromaer

Bruk av tilsetningsstoffer og aromaer i kosttilskudd er regulert på samme måte som i andre næringsmidler. Kosttilskudd kan kun inneholde tilsetningsstoffer som er tillatt for kategorien kosttilskudd, næringsmiddelkategori 17, se tilsetningsstofforskriften vedlegg II del D og E. Les mer på [mattilsynet.no: Tilsetningsstoffer | Mattilsynet](#)

Det er ikke tillatt med tilsetningsstoffer og aroma i kosttilskudd til spedbarn og barn under 3 år.

Tilsetning av aromaer må være i tråd med aromaforskriften. Les mer på [mattilsynet.no: Aroma | Mattilsynet](#)

## 4.7 Ekstraksjonsmidler

Ekstraksjonsmiddelforskriften regulerer hvilke stoffer som kan brukes som ekstraksjonsmidler ved fremstilling av næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser. Forskriften omfatter ikke ekstraksjonsmidler bestemt til bruk ved fremstilling av tilsetningsstoffer eller vitaminer og andre næringsstoffer, som skal tilsettes næringsmidler, med mindre disse er oppført i forskriftens vedlegg I – III.

Det er fastsatt bruksområde og maksimale grenseverdier for restmengder av ekstraksjonsmidler. Se forskriftens vedlegg I, II og III. Hvis det finnes mer detaljerte eller omfattende bestemmelser om farlige stoffer og preparater i annet regelverk, er det disse som gjelder.

Dersom ingrediensen oppkonsentreres 40 ganger eller mer eller den har en renhet på minimum 50 %, må dere overholde reglene for tilsetning av visse «andre stoffer» i kosttilskudd. Se kapittel 4.3.2 om Nasjonale regler for visse «andre stoffer».

## 4.8 Enzymer

Enzymer tilsatt kosttilskudd og som har et ernæringsmessig eller fysiologisk formål, kan brukes som andre matvareingredienser. Dere må kontrollere enzymene i forhold til ny mat regelverket. Det er deres ansvar å sikre at enzymene ikke er for eksempel ulovlig ny mat, at de ikke er helseskadelige eller uegnet til konsum.

Tilsetning av enzymer med et teknologisk formål i produktet er regulert av EU-regler. Les mer på mattilsynet.no: [Enzymer | Mattilsynet](#).

## 4.9 Mikroorganismer

Det er ikke spesielle regler for mikroorganismer som tilsettes kosttilskudd for å gi en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt. Dere må forsikre dere om at de ikke er for eksempel ny mat, helseskadelige eller uegnet til konsum.

Probiotika er forbudt i produkter til barn under 1 år. Les mer på mattilsynet.no om [Probiotika til barn under ett år | Mattilsynet](#).

## 4.10 Alkoholinnhold i kosttilskudd (tinkurer)

En del kosttilskudd med urter selges i form av alkoholholdige tinkurer (spritholdige uttrekk av urter eller spritholdig oppløsning av ekstrakter).

I næringsmiddelregelverket er det ingen maksimumsgrense for alkoholinnhold i kosttilskudd, men produktet må tilfredsstillende definisjonen til et kosttilskudd. Dersom produktet er egnet til å brukes som en drikk, vil det omfattes av alkohollovgivningen (se regelverk for tilvirkning av alkoholholdig drikkevarer hos Helsedirektoratet). Vær oppmerksom på at spritholdige uttrekk kan være legemidler. Det må også vurderes om tinkturen er ny mat eller om innholdsstoffene i uttrekket/oppløsningen er omfattet av bestemmelsene i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

## 4.11 Hvordan gjøre deklarasjonsanalyser?

Kosttilskudd skal være merket med mengden av næringsstoffer og/eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt som kjennetegner produktet. Stoffer som kjennetegner produktet kan for eksempel være vitaminer, urter, urteuttrekk/ekstrakter, omega-3 fettsyrer, koffein, og aminosyrer. Mengden skal angis pr. døgndose. Det er viktig at de oppgitte verdiene er riktige slik at forbrukerne vet hva de kjøper og ikke blir villedet.

I dette kapitlet informerer vi om hvem som er ansvarlig for å utføre analysene som skal brukes som grunnlag for deklarasjonen av mengdeinnholdet av stoffene i kosttilskuddet. Disse analysene kalles deklarasjonsanalyser. Vi forklarer også hvordan dere skal regne ut og bruke tolerabelt avvik og måleusikkerheten til analysene.

### 4.11.1 Ansvar for gjennomføring av deklarasjonsanalyser

Forskrift om kosttilskudd § 8 andre ledd slår fast at mengdeinnholdet skal fastsettes på grunnlag av gjennomsnittsverdier av produsentens analyse av produktet.

*Produsenten* er den virksomheten som er siste ledd i produksjonskjeden til kosttilskuddet. Dere som er produsenter, er altså ansvarlige for å utarbeide den dokumentasjonen som skal brukes som grunnlag for deklarasjon av mengdeinnholdet.

Alle stoffene i det ferdige kosttilskuddet må analyseres før det omsettes. Det er ikke tilstrekkelig å beregne innholdet, for eksempel på grunnlag av råstoffinnhold eller råvareanalyser. Det er heller ikke tilstrekkelig å bare ta en analyse av utvalgte stoffer.

Analyseresultatene må kunne fremvises ved tilsyn. Dere skal kunne forklare deklarasjonen av mengdeinnholdet basert på de analysene som er utført. For å oppnå en høy grad av nøyaktighet, bør de deklarte verdiene være nær gjennomsnittet av de verdiene som er analysert. Dere skal også kunne dokumentere at de deklarte verdiene er riktige i hele holdbarhetsperioden til kosttilskuddet. Hvis ikke, må dere for eksempel forkorte holdbarhetstiden.

Det kan være behov for å legge til et lite overskudd av enkelte vitaminer for å sikre at innholdet er i samsvar med deklarasjonen i hele holdbarhetstiden. I tilfelle skal dere kunne forklare dette behovet. Vurder også om ønsket holdbarhetstid er for lang.

Dersom kosttilskuddet endres, må dere som produsent analysere innholdet av nye stoffer som er tilsatt, og/eller stoffer der mengden er endret i forhold til innholdet i det opprinnelige produktet. For stoffer som er tilsatt i samme mengde som i det opprinnelige kosttilskuddet, kan analysene av disse stoffene fra det originale produktet brukes. På denne måten er det gjort en analyse for alle stoffene i det endrede produktet. Det er disse analysene samlet som skal brukes som grunnlag for deklarasjon av mengdeinnholdet.

Dere trenger ikke å analysere hver batch. Dersom det er behov for batchanalyser, kan de tas i forbindelse med virksomhetens egenkontroll/internkontroll.

Det er ikke krav om at analysene av de ferdige kosttilskuddene skal utføres i et akkreditert laboratorium, og analysene kan utføres enten i bedriften eller i et eksternt laboratorium. Produsenten skal kunne dokumentere nøyaktigheten og presisjonen til analysemetoden som benyttes.

#### **4.11.2 Ansvarsfordeling hvis dere bruker leieprodusent**

En leieprodusent produserer et kosttilskudd etter en oppskrift fra en oppdragsgiver. Dersom leieprodusenten er siste ledd i produksjonskjeden, og merker kosttilskuddet etter avtale mellom oppdragsgiver og leieprodusent, vil leieprodusenten ha ansvar for å utføre deklarasjonsanalyser. Prøvene kan analyseres i egen virksomhet eller andre steder.

Dersom oppdragsgiveren merker kosttilskuddet selv, og slik blir siste ledd i produksjonskjeden, vil oppdragsgiver som utgangspunkt ha ansvar for å gjennomføre deklarasjonsanalyser. Men oppdragsgiver kan for eksempel ha en skriftlig avtale med leieprodusenten, om at leieprodusenten skal utføre analysene. Uansett hvem som, etter felles avtale, er ansvarlig for å utføre deklarasjonsanalysene, vil begge virksomhetene alltid ha et ansvar for at produktene er trygge og at de oppfyller kravene i næringsmiddelregelverket.

## **4.12 Tolerabelt avvik og måleusikkerhet**

På grunn av naturlige variasjoner, produksjonsvariasjoner og variasjoner som har oppstått under lagring, er det ikke alltid mulig å sikre at kosttilskuddet har det nøyaktige innholdet av næringsstoffene og andre stoffer som angis i merkingen. Uansett bør dere sikre at

næringsdeklarasjonene er så nøyaktig som mulig. De deklarererte verdiene bør ligge tett på gjennomsnittsverdiene for flere næringsmiddelpartier, og bør ikke fastsettes i de to ytterendene av et fastsatt toleranseområde.

EU-kommisjonen har laget retningslinjer for hva som skal regnes som akseptable toleransegrenser. Disse bruker myndighetene til å kontrollere deklarasjoner.

#### 4.12.1 Retningslinjer for avrunding

Dere må ta hensyn til avrundingsreglene når dere vurderer av om et analyseresultat ligger innenfor maksimums- og minimumsgrensene eller toleransegrensene. Ved utregning av toleranseområdet for en deklarerert verdi må dere ta utgangspunkt i øvre og nedre verdi før avrunding.

##### 1. Eksempel på avrunding:

Et produkt med vitamin D er deklarerert med en døgndose på 80 µg (beregnet til voksne personer fra 18 år).

I følge avrundingsreglene, vil et analyseresultat i intervallet 79,5 µg til 80,4 µg pr døgndose være i samsvar med deklarerert verdi (80 µg). Det er dette intervallet (79,5 µg til 80,4 µg) dere må ta utgangspunkt i når dere regner ut toleranseområdet for den deklarererte verdien (80 µg).

Vær oppmerksom på at det er regler for hvor mange signifikante tall (gjeldende siffer) de forskjellige vitaminene og mineralene skal ha ved avrunding. Se «Tabell 4: Retningslinjer for avrunding av næringsdeklarasjonsverdier i deklarasjonen av næringsinnhold i næringsmidler» i veilederen [Tolerabelt avvik ved deklarasjon av næringsinnhold \(EU-veileder\).pdf \(enonic.cloud\)](#).

#### 4.12.2 Toleranseverdier for kosttilskudd

Toleranseverdiene for vitaminer og mineraler i kosttilskudd som EU har fastsatt, dekker alle variasjonsfaktorer. De angitte toleranseverdiene inkluderer måleusikkerheten ved en analysert verdi. Det skal derfor ikke tas ytterligere hensyn til måleusikkerheten når det avgjøres om en analysert verdi er i samsvar med den deklarererte verdien.

**Tabell 4.12.2.1.** Toleranser for kosttilskudd, inkludert måleusikkerhet

	Toleranser for kosttilskudd (herunder måleusikkerhet)	
<b>Vitaminer</b>	+50 %**	-20 %
<b>Mineraler</b>	+45 %	-20 %

\*\* Når det gjelder vitamin C i væsker, kan høyere øvre toleranseverdier godtas

**Tabell 4.12.2.2.** Toleranser for fettsyrer, inkludert måleusikkerhet

	<b>Toleranser for kosttilskudd (inkludert måleusikkerhet)</b>	
<b>Flerumettede fettsyrer*</b>	< 4 g per 100 g:	+1,6 g
<b>En-umettede fettsyrer*</b>	≥ 4 g per 100 g:	+40 %

\* Gjelder ikke for undergrupper.

### 2. Eksempel på utregning av toleransegrenser:

Analysert verdi: 35 µg vitamin D pr tablett

Deklarert verdi: 20 µg pr. døgndose

Ifølge avrundingsreglene dekker den deklarete verdien området: 19,5 µg – 20,4 µg

Nedre toleransegrense for deklareert verdi:  $19,5 - 3,9 = 15,6 \mu\text{g}$ . (3,9 er 20 % av 19,5)

Øvre toleransegrense for deklareert verdi:  $20,4 \mu\text{g} + 10,2 = 30,6 \mu\text{g}$ . (10,2 er 50 % av 20,4)

Toleranseområdet for deklareert verdi blir: 15,6 µg – 30,6 µg

**Resultat:** Analysert verdi (35 µg) er over øvre toleransegrense (30,6 µg).

- Virksomheten må se på hva årsaken til avviket kan være
- Den deklarete verdien er villedende og må rettes opp

Maksimumsgrensene i forskrift om kosttilskudd skal ikke overskrides. Toleranseområdet for en deklareert verdi kan ligge over den største tillatte mengden av vitaminer og mineraler tilsatt i kosttilskudd (maksimumsgrensene i vedlegg 1 i forskrift om kosttilskudd). I så fall gjelder maksimumsgrensene i stedet for toleranseområdet for den deklarete verdien, og maksimumsgrensen vil dermed begrense den øvre grensen av toleranseområdet for den deklarete verdien. Se eksempel 4 på bruk av måleusikkerhet.

### 3. Eksempel på øvre toleransegrense:

Vitamin D har en maksimumsgrense for voksne på 80 µg per anbefalt døgndose.

Er analyseresultatet 80,4 µg, skal tallet rundes nedover til 80 µg. Det vil da være innenfor maksimumsgrensen for voksne personer.

## 4.12.3 Måleusikkerhet

Alle målinger innen kjemisk analyse er påvirket av en viss variasjon. Måleusikkerheten forteller oss hvilken størrelse denne variasjonen kan ha. I analyserapportene skal måleusikkerheten angis for den analysemetoden som er benyttet.

Måleusikkerheten er alltid knyttet til analyseresultatet.

#### 4. Eksempel på bruk av måleusikkerhet:

Analysert verdi: 88 µg vitamin D pr tablett

Deklarert verdi: 80 µg pr. tablett = maksimumsgrensen for voksne over 18 år.

Anbefalt døgndose: 1 tablett

Måleusikkerhet for analysen: 9 %

Her er deklart verdi lik maksimumsgrensen for vitamin D i vedlegg 1 (forskrift om kosttilskudd). Det betyr at maksimumsgrensen er øvre toleransegrense.

Når analyseresultatet ligger over maksimumsgrensen (80,4 µg, se avsnittet om avrunding), må måleusikkerheten trekkes fra analyseresultatet:

$88 \mu\text{g} - 9\% = 80,08 \mu\text{g}$ , avrundes til 80,1 µg.

**Resultat:** 80,1 µg

Dette er lavere enn 80,4 µg som er øvre grense ifølge avrundingsreglene.

➤ Resultatet er OK.

## 5 Merking av kosttilskudd

---

I dette kapitlet går vi gjennom kravene til merking av kosttilskudd, og hva som er obligatorisk, frivillig og ulovlig merking. Vi har også laget et eksempel på merking av kosttilskudd (kapittel 5.3). Ved å gå til de ulike kapitlene det vises til i eksempelet i kapittel 5.3, får dere informasjon om reglene som gjelder.

#### Definisjon på «merking»:

Opplysninger, angivelser, varemerker eller -navn, bilder eller symboler som gjelder et næringsmiddel, og som er påført emballasjer, dokumenter, skilt, etiketter, halsetiketter eller krager av enhver art som følger eller som viser til dette næringsmiddelet. (Matinformasjonsforordningen artikkel 2 nr. 2 j).



## Hvem har ansvar for matinformasjonen?

I Faktaartikkelen [Hvem har ansvar for matinformasjonen? | Mattilsynet](#) finner dere informasjon om hvilke aktører i produksjons og salgsleddet som har ansvar for informasjonen og merkingen av mat.

### 5.1 Merkingen skal ikke villede forbruker

Forbrukerne skal gjennom merkingen få tilstrekkelig informasjon om kosttilskuddet. Merkingen skal være korrekt, ikke villede forbrukerne og sikre et høyt forbrukervern.

For å avgjøre om merkingen er etter kravene i regelverket, må dere se på de enkelte elementene i merkingen, og i tillegg gjøre en helhetsvurdering av hvordan produktet fremstår. Merkingen og presentasjonen av produktet skal ikke gi inntrykk av at kosttilskuddet har en virkning det ikke har.

Næringsmiddelopplysninger omfatter både de skriftlige opplysningene og alle andre opplysninger som bilder, figurer, symboler, logo mm. som er brukt på emballasjen og i markedsføringen av produktet. Hylleplassering kan også skape et inntrykk av hva slags produkt dette er. Opplysninger på nettsider, i annonser og reklame skal være i tråd med regelverket (matloven § 10 og matinformasjonsforordningen artikkel 7).

#### Eksempel på villedende merking:

Hvis ordet «**naturlig**» brukes:

- Ingrediensen bør fremstå omtrent slik den finnes i naturen
- Ingrediensen kan kun ha gjennomgått en mindre behandling

Et kosttilskudd er konsentrerte kilder av vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt. I tillegg er kosttilskudd ofte sammensatt av flere ingredienser og kan aldri være naturlig.

**Å påstå at et kosttilskudd er naturlig vil være å villede forbrukeren.**

Les mer på [mattilsynet.no](http://mattilsynet.no) om [Merking av mat | Mattilsynet](#) og «Veiledning om god opplysningspraksis» - [Matmerking \(mattilsynet.no\)](#).

### 5.2 Merkingen reguleres av flere forskrifter

Dere som produserer, importerer eller omsetter kosttilskudd har også ansvar for å sette dere inn i og følge regelverket for merking.

Disse forskriftene regulerer merkingen av kosttilskudd:

- Forskrift om kosttilskudd
- Matinformasjonsforskriften
- Lotmerkingsforskriften
- Forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler

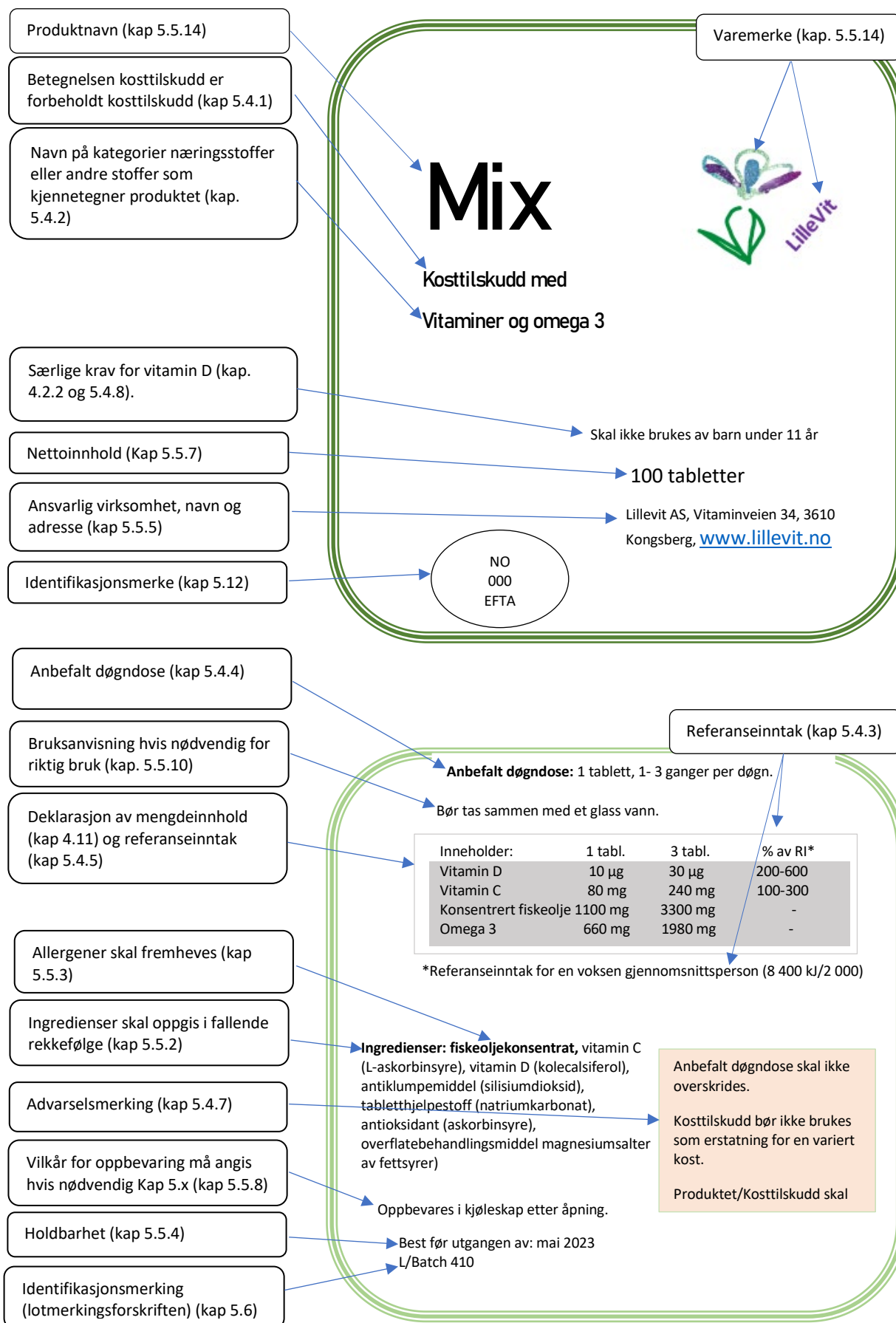
- Forskrift om ny mat
- Forskrift om genmodifiserte næringsmidler
- Forskrift om behandling med ioniserende stråling
- Økologiforskriften
- Animaliehygieneforskriften

Kosttilskudd skal merkes som andre næringsmidler, men det er enkelte krav som er spesielle for kosttilskudd. Der kravene i matinformasjonsforskriften og forskrift om kosttilskudd omhandler samme område, går bestemmelsene i forskrift om kosttilskudd foran kravene i matinformasjonsforskriften.

Vær oppmerksom på at forskriftene også regulerer hva som ikke er tillatt i merking og markedsføring av produktet, som for eksempel bruk av medisinske påstander. Les mer kapittel 5.13 om ulovlig merking og kapittel 6 om markedsføring.

### 5.3 Eksempel på merking av kosttilskudd

Nedenfor viser vi et eksempel på merking av et kosttilskudd. I figuren er det henvist til hvilke kapitler i veilederen hvor kravene er nærmere beskrevet.



## 5.4 Merkekrav i forskrift om kosttilskudd

Tabell 5.4. Oversikt over merkekrav i forskrift om kosttilskudd

Forskrift om kosttilskudd			
Merkekrav	Hjemmel	Obligatorisk for alle kosttilskudd	Obligatorisk for enkelte ingredienser
Betegnelsen «kosttilskudd»	§ 7 første ledd	X	
Navn på kategorier av næringsstoffer	§ 7 tredje ledd nr. 1	X	
Anbefalt døgndose	§ 7 tredje ledd nr. 2	X	
Mengden av næringsstoffene pr døgndose	§ 8 første ledd	X	
Referanseinntak for vitaminer og mineraler	§ 8 tredje ledd	X	
En advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose	§ 7 tredje ledd nr. 3	X	
Informasjon om at kosttilskudd ikke skal bør brukes som erstatning for variert kost	§ 7 tredje ledd nr. 4	X	
Informasjon om at produktene bør oppbevares utilgjengelig for barn	§ 7 tredje ledd nr. 5	X	
Særlige merkekrav for noen vitaminer og mineraler (foreløpig for folsyre, vitamin D, vitamin C og kalsium)	§ 7a - § 7d		X

### 5.4.1 Betegnelsen kosttilskudd

- **Hva skal stå på produktet?** «Kosttilskudd»
- **Hvor på produktet skal det stå?** Plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes. Forbrukeren skal se det når de kjøper produktet.

Betegnelsen «kosttilskudd» kan bare brukes på produkter som oppfyller bestemmelsene i forskrift om kosttilskudd (forskrift om kosttilskudd § 3 og 7). Se kapittel 3 om «Er produktet ditt et kosttilskudd?».

#### 5.4.2 Kategorier av næringsstoffer

- **Hva skal stå på produktet?** Navnet på de kategoriene av næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt som kjennetegner produktet. For eksempel «vitaminer», «mineraler», «urter», «amino-syrer».
- **Hvor på produktet skal det stå?** Plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes. Bør stå i tilknytning til betegnelsen «kosttilskudd».

For eksempel slik:

- «Kosttilskudd med vitaminer»
- «Kosttilskudd med vitamin C og urter»
- «Kosttilskudd med aminosyrer og koffein»
- «Kosttilskudd med rød solhatt»

Dette gir en enkel beskrivelse av produktet og gjør at forbrukeren lett kan se hva produktet inneholder av stoffer som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt.

#### 5.4.3 Anbefalt døgndose

- **Hva skal stå på produktet?** Hvor mye av kosttilskuddet (f.eks. antall tabletter, antall ml) det anbefales at man tar i døgnet
- **Hvor på produktet skal det stå?** Plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes.

Eksempel på tekst som kan brukes:

- Anbefalt døgndose: 2 tabletter

#### 5.4.4 Slik angir dere mengden av næringsstoffer og andre stoffer (deklarasjon)

For kosttilskudd er det et krav om at mengden av stoffene som kjennetegner produktet og har en ernæringsmessig og/eller fysiologisk effekt, skal angis (deklarerer) pr. anbefalt døgndose (forskrift om kosttilskudd § 8 første ledd). Stoffet som kjennetegner produktet kan for eksempel være vitaminer, urter, urteuttrekk/ekstrakter, omega-3 fettsyrer, koffein, aminosyrer og mikroorganismer. Kosttilskudd er unntatt fra kravet om næringsdeklarasjon pr. 100 g (matinformasjonsforordningen art. 29).

- **Hva skal stå på produktet?** Mengden av de stoffene man får i deg ved den anbefalte døgndose, som kjennetegner produktet og har en effekt.
- **Hvor på produktet skal det stå?** Plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes.

Mengden angis med en bestemt måleenhet i tall pr anbefalt døgndose, f.eks. 10 mg, Dere skal bruke måleenheten som er typisk for de forskjellige ingrediensene. For vitaminer og mineraler skal måleenhetene oppført i vedlegg 1 i forskrift om kosttilskudd brukes.

Eksempel på tekster som kan brukes:

Eksempel 1:

- Anbefalt døgndose: 2 tabletter daglig
- Anbefalt døgndose gir 800 mg vitamin C

Eksempel 2:

- Anbefalt døgndose: Barn 3-11 år: 1 tablett. Fra 11 år: 1- 2 tabletter

**Eksempel på innhold som skal angis:**

1. Er kosttilskuddet merket som et omega-3 tilskudd, skal mengden av omega-3 fettsyrer angis pr. anbefalt døgndose.
2. Er kosttilskuddet merket som en kilde til omega-3 fettsyrene EPA og DHA, skal EPA og DHA angis pr. anbefalt døgndose.
3. Er det «fiskeolje» som kjennetegner kosttilskuddet, skal mengden fiskeolje pr døgndose angis. Produktet kan allikevel i tillegg angi mengden av EPA og DPA pr anbefalt døgndose.

<b>Innhold</b>	<b>1 tablett</b>	<b>2 tabletter</b>
<i>Konsentrert fiskeolje</i>	1000 mg	2000 mg
<i>Omega 3 totalt</i>	600 g	1200 mg
<i>EPA</i>	250 mg	500 mg
<i>DHA</i>	200 mg	400 mg

Varierer døgndosen over et tidsrom (for eksempel 2 tabletter per døgn i 1 uke, deretter 1 tablett per døgn), skal mengden av stoffene som kjennetegner produktet angis for de ulike døgndosene.

Det er den samlede mengde av stoffet i kosttilskuddet, som skal angis. Det vil si summen av naturlig forekomst og tilsatt næringsstoff eller visse «andre stoffer». For eksempel, hvis produktet inneholder vitamin C forbindelse og i tillegg et urteuttrekk som inneholder vitamin C, skal disse mengdene summeres.

*Hvor mye må det være av et stoff i kosttilskuddet for at det skal angis/deklarerer?*

Det er bare de stoffene med ernæringsmessig og fysiologisk effekt og som er til stede i produktet i store nok mengder, som skal angis med mengde.

**Vitaminer og mineraler**

Mengden av vitaminer og mineraler i et produkt skal være over minimumsinnhold pr. anbefalt døgndose som er oppført i vedlegg 1 i forskrift om kosttilskudd.

**Andre stoffer enn vitaminer og mineraler (urter, koffein osv.):**

Det finnes ikke regelverkskrav til minimumsinnhold, men mengden av stoffet skal være til stede i en så stor mengde pr. døgndose at det gir en ernæringsmessig og/eller en fysiologisk effekt.

**Stoffer som både er vitaminforbindelser og tilsetningsstoff**

Askorbinsyre kan tilsettes både som vitamin C og som et tilsetningsstoff.

Er askorbinsyre tilsatt som et tilsetningsstoff, skal ikke denne mengden av askorbinsyre regnes med i den anbefalte døgndosen av vitamin C.

Mengdene av stoffene skal fastsettes på grunnlag av produsentens analyse av produktet (jf. forskrift om kosttilskudd § 8 annet ledd).

Kosttilskuddet skal inneholde den oppgitte mengden av ingrediensen i hele holdbarhetstiden.

**5.4.5 Referanseinntak for vitaminer og mineraler**

Forbrukeren skal få informasjon om mengden vitaminer og mineraler som er tilstrekkelig til å gi et godt næringsinntak for en voksen gjennomsnittsperson (8 400 kJ/2 000 kcal). Derfor er det beregnet et referanseinntak for vitaminer og mineraler for voksne, som gjelder i hele EØS-området.

Referanseinntak er kun veiledende, fordi behovene er individuelle for forskjellige aldersgrupper, kjønn og land. Referanseinntaket er ikke individuelle kostråd, eller det samme som myndighetenes næringsstoffanbefalinger.

For vitaminer og mineraler skal derfor mengdeinnholdet også angis som prosentandel av referanseinntaket per anbefalt døgndose.

NB: Det er ikke satt egne referanseinntak for barn og ungdom. Selv om kosttilskuddet er beregnet for barn og unge opp til 18 år, skal referanseinntaket derfor beregnes for en voksen gjennomsnittsperson.

Forklaringen «Referanseinntak for en voksen gjennomsnittsperson (8 400 kJ/2 000 kcal)» skal stå i umiddelbar nærhet av prosentandelen av referanseinntaket.

**Forskrift om kosttilskudd § 8, 3. ledd**

Mengdeinnholdet av de vitaminene og mineralene som er oppført i vedlegg XIII, del A i matinformasjonsforordningen, skal også angis som prosentandel av det referanseinntaket som er fastsatt i vedlegget. Prosentandelen skal angis per anbefalt døgndose.

Hvis dere ønsker å bruke f.eks. forkortelsen RI for referanseinntak, skal forkortelsen forklares et annet sted på emballasjen. For eksempel RI\*, med forklaring \*referanseinntak. Se eksempel i kapittel 5.3.

**5.4.6 Merking av vitaminer og mineraler**

Vitamin- og mineralforbindelser angis med de navnene som er oppført i vedlegg 1 i forskrift om kosttilskudd, for eksempel vitamin A. I tillegg vil det være god forbrukeropplysning å skrive hvilken

vitamin- og mineralforbindelse som er brukt. Forbindelsene kan være av animalsk eller vegetabilsk kilde, og ha ulike toksikologiske effekter. Noen er også mer eller mindre biologisk aktive.

**Eksempel på merking av vitaminer og mineraler:**  
Vitamin A (retinol, retinylpalmitat)

#### 5.4.7 Obligatorisk advarselsmerkinger

- **Hva skal stå på produktet?**
  - En advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose
  - Informasjon om at kosttilskudd ikke bør brukes som erstatning for en variert kost
  - Informasjon om at produktene bør oppbevares utilgjengelig for barn
- **Hvor på produktet skal det stå?** Plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes.

Eksempel på tekster som kan brukes:

- Anbefalt døgndose skal ikke overskrides.
- Kosttilskudd bør ikke brukes som erstatning for en variert kost.
- Kosttilskudd skal oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 5.4.8 Særlige merkekrav for enkelte vitaminer og mineraler

Det er innført obligatoriske merkekrav for vitaminer og mineraler hvor det er satt nye maksimumsgrenser (se kapittel 4.2 om «Vitaminer og mineraler»). Maksimumsgrensene er delt opp i fire aldersgrupper. Merkekravene er en forutsetning for å kunne bruke høyere mengder vitaminer og mineraler i én oppmålt mengde per døgndose, enn det som er trygt for hele befolkningen (forskrift om kosttilskudd § 7 a–d).

Det er en feil i forskrift om kosttilskudd § 7d andre ledd om «Særlige krav for kalsium». Den maksimale døgndosen for kalsium er høyere for barn under 11 år enn for barn over 11 år og voksne. Men merkekravet mangler at kosttilskudd som inneholder mer enn den maksimale døgndosen av kalsium for unge fra 11 år og opptil 18 år i én oppmålt enhet, heller ikke skal brukes av unge fra 11 år og opptil 18 år. Denne feilen vil i løpet av relativt kort tid oppdateres i forskriften.

### 5.5 Merkekrav i matinformasjonsforskriften og forordningen

Matinformasjonsforordningen gir generelle og særlige krav til merking av mat. De nasjonale og særnorske bestemmelsene finner dere i matinformasjonsforskriften kapittel II.

**Tabell 5.5.1.** Oversikt over merkekrav i matinformasjonsforskriften

Matinformasjonsforskriften			
Merkekrav	Hjemmel	Obligatorisk	Kommentarer
Språkkrav	§ 2	X	Norsk eller et språk som i stavemåten ligner norsk



Genmodifiserte næringsmidler	§ 4		Produktene må godkjennes av Mattilsynet. Det er ingen godkjente produkter i Norge per i dag.
------------------------------	-----	--	--

De spesifikke bestemmelsene finner dere i matinformasjonsforordningen.

**Tabell 5.5.2.** Oversikt over merkekrav i matinformasjonsforordningen

<b>Matinformasjonsforordningen</b>			
<b>Merkekrav</b>	<b>Hjemmel</b>	<b>Obligatorisk</b>	<b>Obligatorisk for enkelte ingredienser</b>
God opplysningspraksis Næringsmiddelopplysninger skal ikke være villedende	Art. 7	X	
Betegnelse	Art. 9 nr. 1a, art. 17	X	Se kapittel 5.4.1 i denne veilederen
Ingredienser	Art. 9 nr. 1b, art.18, 19 og 20	X	
Allergener	Art. 9 nr. 1c og art. 21		Ingredienser oppført i vedlegg 2, skal framheves visuelt som skiller det fra resten av ingredienslisten
Nettoinnhold	Art. 9 nr. 1e og art. 23	X	
Holdbarhet	Art. 9 nr. 1f og art. 24 jf. Vedlegg X	X	
Navn eller firma og adresse på ansvarlig virksomhet	Art. 8 og 9, nr. 1h	X	
Plassering	Art. 12 og 13	X	
Presentasjon	Art. 13	X	
Skriftstørrelse	Art. 13 nr. 2. 3 og 4		
Samme synsfelt	Art. 13 nr. 5		
Særlige vilkår for oppbevaring og/eller bruk	Art. 9 nr. 1g og art. 25		Skal oppgis i noen tilfeller
Opprinnelsesland	Art 9 nr. 1i og art. 26, § 1c jf. forordning (EU) 2018/775		Skal oppgis i noen tilfeller

Bruksanvisning	Art. 9 nr. 1j og art. 27		Skal oppgis i noen tilfeller
Alkoholinnhold	Art. 9 nr. 1k, 13 nr. 5 og art. 28		Alkohol
Søtstoffer	Art. 10, Vedlegg III nr. 2.1 og 2.2		Søtstoffer
Koffeininnhold	Art. 10, Vedlegg III nr. 4.2		Koffein

### Generelle bestemmelser:

Obligatorisk merking skal plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes.

Betegnelse, nettoinnhold og eventuelt alkoholinnhold skal stå i samme synsfelt. Det samme gjelder også obligatoriske tilleggsopplysninger til betegnelsen (matinformasjonsforordningen artikkel 12 og 13).

Obligatoriske næringsmiddelopplysninger skal stå direkte på pakningen eller på en etikett festet til denne (matinformasjonsforordningen art. art. 12 nr. 2).

Frivillige næringsmiddelopplysninger som for eksempel helsepåstander, skal ikke vises på bekostning av plassen som står til rådighet for de obligatoriske næringsmiddelopplysningene (matinformasjonsforordningen artikkel 37).

#### 5.5.1 Språk i merkingen

Merkingen av obligatoriske opplysninger skal være på norsk, eller et språk som i stavemåten ligner norsk. Dette betyr at merkingen kan være på dansk eller svensk så lenge ordene er like og forståelige, og forskjellen kun er at ordene staves ulikt. Er ordene forskjellige og/eller vanskelige å forstå, må de oversettes. Matvaren kan merkes på flere språk, så lenge informasjonen som gis er den samme (matinformasjonsforskriften § 2 jf. matinformasjonsforordningen art. 15).

#### 5.5.2 Ingredienser

- **Hva skal stå på produktet?** En ingrediensliste med alle ingredienser som er tilsatt under produksjon av kosttilskuddet, og som fremdeles er til stede i det ferdige produktet.

Ingredienslisten skal ha en passende overskrift eller innledning hvor ordet «ingredienser» kommer tydelig frem.

Ingrediensene skal stå i fallende rekkefølge etter vekt på fremstillingstidspunktet. Det vil si at den ingrediensen det er mest av, skal stå først, nest mest som nummer to osv. (matinformasjonsforordningen artikkel 18 og artikkel 20 jf. vedlegg VII). Dette gjelder også stoffene som er omtalt i kapittelet om «Tilsetningsstoffer og aromaer» i tillegg til fyllstoffer, alkohol osv.

Ingredienser skal angis med sitt norske navn/spesifikke betegnelse. Latinske navn må oppgis for planter/vekster, se avsnittet i dette kapittelet om «Merking av planter og mikroorganismer».

Noen ingredienser som tilsettes kosttilskudd, kan ha ulike funksjoner i det ferdige produktet. Ingrediensen kan tilsettes som et næringsstoff eller som et tilsetningsstoff, se eksempelet under. Hvis

ingrediensen er tilsatt som et tilsetningsstoff (fordi stoffet har en teknologisk funksjon i produktet), skal ingrediensen angis som et tilsetningsstoff med klassebetegnelse, og i tillegg stoffets spesifikke navn eller E-nummeret (matinformasjonsforordningen vedlegg VII, Del C).

Askorbinsyre er både et tilsetningsstoff og en tillatt vitamin C forbindelse.

**Eksempel:**

Askorbinsyre er tilsatt som et tilsetningsstoff (antioksiderende virkning).

I ingredienslisten skal stoffet da oppgis som «antioksidant (askorbinsyre eller E 300)».

- Tilsetningsstoffet skal ikke angis som vitamin C.
- Mengden av askorbinsyre skal heller ikke regnes med i den anbefalte døgndosen av vitamin C (jf. forskrift om kosttilskudd § 8).

- **Hvor på produktet skal det stå?** Plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes. Alle ingredienser skal stå oppført i ingredienslisten.

#### *Merking av planter og mikroorganismer*

Noen planter har ikke et norsk navn, mens andre planter kan ha flere norske navn. For å sikre at merkingen gir en entydig forståelse for alle forbrukere, er det viktig å skrive det latinske navnet i parentes (matinformasjonsforordningen art. 17 nr. 1).

Eksempel:

- Rød solhatt (*Echinacea purpurea*)

Mikroorganismer skal angis med familie, art og stamme for å sikre at forbrukerne kan identifisere mikroorganismene.

Eksempel:

- *Lactobacillus plantarum* 299v

### **5.5.3 Allergener**

Det er særlig viktig at ingredienser som kan gi allergiske reaksjoner, blir merket riktig. Mangelfull merking av allergener kan medføre stor risiko for en allergiker. Personer som har næringsmiddelallergi eller næringsmiddelintoleranse må kunne stole på ingredienslisten.

Ingredienslisten må derfor være fullstendig og riktig. Ekstra viktig er det at ingredienser som ofte kan gi alvorlige allergiske reaksjoner, fremheves visuelt på en måte som tydelig skiller dem fra resten av ingrediensene.

- **Hva skal stå på produktet?** Ingrediensene som forårsaker allergi og som er oppført i matinformasjonsforordningen vedlegg II om «Stoffer eller produkter som forårsaker allergier eller intoleranser». Her er det en liste over ingredienser som alltid skal merkes/fremheves dersom de inngår i et produkt.

- **Hvordan skal allergener fremheves?** Det kan gjøres med skrifttype, skriftstil eller farge. Fremhevingen skal gjøres for den enkelte ingrediens i ingredienslisten. Det skal ikke være noe separat opplisting av allergener i tillegg til ingredienslisten.
- **Hvor på produktet skal det stå?** I ingredienslisten.

Se eksempel i figuren i kapittel 5.3 Eksempel på hvordan et kosttilskudd skal merkes.

#### 5.5.4 Holdbarhet

- **Hva skal stå på produktet?**
  - Holdbarhetsdatoen med ordlyden «Best før...» eller «best før utgangen av...». For lett bederlige næringsmidler skal holdbarhetsdatoen erstattes med «Siste forbruksdag...».
  - Om produktet har kortere holdbarhet etter at emballasjen er åpnet
- **Hvor skal det stå?** Plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes.

Eksempel:

- Best før: 23.06.2022. Holdbar en uke i kjøleskap etter åpning.

Det er virksomheten som har ansvaret for å beregne og sette holdbarhetsperioden.

#### 5.5.5 Navn, firmanavn på ansvarlig virksomhet. Postadresse.

- **Hva skal stå på produktet?**
  - Navn eller forretningsnavn og adressen til den driftsansvarlige som selger matvarer i sitt navn eller firmanavn
  - I visse tilfeller, og under visse forutsetninger, aksepterer Mattilsynet at virksomhetene i stedet for å oppgi en postadresse i merkingen, bare oppgir alternativ kontaktinformasjon. I slike tilfeller vil Mattilsynet kreve at virksomheten oppgir både telefonnummer og internettadresse – ikke bare en av delene. Les mer på [mattilsynet.no](https://mattilsynet.no) om [Må man oppgi en postadresse for den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket? | Mattilsynet.](#)
- **Hvor skal det stå?** Plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes.

#### 5.5.6 Skriftstørrelse

Det er krav til at obligatoriske opplysninger skal ha en skriftstørrelse der x-høyden er minst 1,2 mm. Dersom største flate er mindre enn 80 cm<sup>2</sup> skal skriftstørrelsen være minst 0,9 mm. X-høyde er definert i vedlegg IV i matinformasjonsforordningen.

#### 5.5.7 Nettoinnhold

- **Hva skal stå på produktet?**
  - Flytende produkter skal som hovedregel merkes med nettovolum i ml eller antall dråper
  - Faste produkter skal merkes med nettovekt i g, antallet tabletter, kapsler eller lignende.

- **Hvor skal det stå?**
  - Betegnelse, nettoinnhold og eventuelt alkoholinnhold skal stå i samme synsfelt.
  - Plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes.

### 5.5.8 Oppbevaring

Dersom kosttilskuddet skal oppbevares i for eksempel kjøleskap eller romtemperatur før og/eller etter pakningen er åpnet, må dette stå på produktet (matinformasjonsforordningen art. 25).

### 5.5.9 Opprinnelsesstat eller opphavssted

Det er for de fleste produkter frivillig om du merker det med opprinnelsesland. Men hvis manglende opplysninger om opprinnelse, kan villedende forbrukeren, er det likevel obligatorisk.

Les mer på [mattilsynet.no](http://mattilsynet.no) om [Opprinnelsesmerking](#) | [Mattilsynet](#).

### 5.5.10 Bruksanvisning

Dere må vurdere om det i tillegg til anbefalt døgndose, er behov for å forklare hvordan produktet skal brukes på riktig måte (matinformasjonsforordningen art. 27). Eksempler på dette kan være før/etter/sammen med mat, tidspunkt på døgnet, skal ikke tas sammen med enkelte medisiner eller av folk som har spesielle sykdommer osv.

### 5.5.11 Alkoholinnhold

- **Hva skal stå på produktet?** Alkoholinnholdet skal oppgis når innholdet av alkohol er over 1,2 volumprosent.
- **Hvor på produktet skal det stå?** Betegnelse, nettoinnhold og eventuelt alkoholinnhold skal stå i samme synsfelt.

### 5.5.12 Kosttilskudd som inneholder søtstoffer

Hvis kosttilskudd inneholder et eller flere søtstoffer, skal dette merkes.

- **Hva skal stå på produktet?**
  - Produktet inneholder søtstoff(er): Inneholder søtstoff(er)
  - Produktet inneholder søtstoff og sukker: Inneholder sukker og søtstoff (er)
- **Hvor på produktet skal det stå?** Opplysningen skal stå i samme synsfelt som betegnelsen kosttilskudd og eventuelt alkoholinnhold. Plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes.

Eksempel:

- Kosttilskudd. Inneholder søtstoffer

Hvis kosttilskudd inneholder aspartam eller salt av aspartam, skal dette merkes.

- **Hva skal stå på produktet?**

- Opplysningen «Inneholder aspartam (en kilde til fenylalanin)» skal påføres etiketten dersom aspartam/salt av aspartam og acesulfam er angitt i ingredienslisten bare i form av et E-nummer (matinformasjonsforordningen vedlegg III nr. 2.3)
- Opplysningen «Inneholder en kilde til fenylalanin» skal påføres etiketten dersom aspartam/salt av aspartam og acesulfam er angitt i ingredienslisten med sin spesifikke betegnelse
- **Hvor på produktet skal det stå?** Plasseres på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes.

### 5.5.13 Kosttilskudd som inneholder koffein

Kosttilskudd kan inneholde ren koffein eller en ingrediens som har et naturlig innhold av koffein, som for eksempel kaffe, te, guarana og yerba mate.

Innhold og merking av koffein reguleres i flere forskrifter og forordninger. I matinformasjonsforordningen er det spesifikke krav til merking av koffein for alle næringsmidler. I Norge er koffein i tillegg regulert i forskrift om vitamintilsetning til næringsmidler. Les mer om koffein i kapittel 5.8 om Spesielle krav til merking av koffein.

### 5.5.14 Produktnavn og varemerke

Produktnavn og varemerke er også omfattet av de generelle kravene om merking, og skal ikke villedet forbrukeren. Dersom navnet/varemerket kan oppfattes som en uspesifikk helsepåstand, så må det følges av en godkjent helsepåstand. Dersom produktnavnet eller varemerket oppfattes som en medisinsk påstand, er det ulovlig. Les mer i kapittel 6 om markedsføring og bruk av ernærings- og helsepåstander.

## 5.6 Krav om identifikasjonsmerking /lotmerking

Tabell 5.6. Oversikt over merkekrav i lotmerkingsforskriften

Lotmerkingsforskriften		
	Hjemmel	Obligatorisk
Identifikasjonsmerking av ferdigpakke­de næringsmidler	§ 4	Merkekrav

Alle kosttilskudd skal identifikasjonsmerkes, dvs. merkes med kode, nummer, symbol e.l. som gjør det mulig å spore næringsmiddelet tilbake til et bestemt næringsmiddelparti.

Identifikasjonsmerkingen skal være lett synlig på emballasjen eller etiketten, og være lett leselig og skal ikke kunne fjernes. Den skal innledes med bokstaven «L», med mindre den klart skiller seg fra de øvrige opplysninger.

Kosttilskudd som er merket med holdbarhetsdato som består av minst dag, måned og år, i nevnte rekkefølge, er unntatt fra krav om identifikasjonsmerking siden holdbarhetsmerkingen fører til at partiet kan avgrenses og identifiseres. Kosttilskudd i liten emballasje, der største flate er mindre enn 10 cm<sup>2</sup>, må heller ikke lotmerkes. Bokstaven «L» settes da ikke foran holdbarhetsdatoen.

## 5.7 Spesielle vilkår og merkekrav for kosttilskudd med visse «andre stoffer»

Noen av stoffene som er oppført i vedlegg 3 i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, har spesielle vilkår for bruk og merkekrav som må oppfylles. Dette står i kolonne 3 i vedlegget. Det er for eksempel vilkår som at dosene skal tas med minimum 5 timers mellomrom, døgndosen skal fordeles på minst 3 doser, krav om at produktet skal merkes med teksten «Bør ikke brukes lenger enn 6 måneder sammenhengende uten samråd med lege» med flere.

### 5.7.1 Kosttilskudd med visse «andre stoffer» skal kun brukes av personer fra og med 18 år

I forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler vedlegg 3 om «Visse «andre stoffer» som kan tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd, jf. kapittel III», gis vilkårene for tilsetningen av visse «andre stoffer» til kosttilskudd i næringsmiddelkategorien «Kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år».

Det er et krav i matinformasjonsforordningen at dersom et næringsmiddel har visse bruksvilkår, skal dette oppgis (matinformasjonsforordningen art. 9 nr. 1g). Det skal derfor komme tydelig frem på emballasjen eller i en bruksanvisning at kosttilskuddene er beregnet til voksne fra og med 18 år. Les mer på mattilsynet.no: [Skal kosttilskudd som er tilsatt visse «andre stoffer» merkes med teksten «Kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år»? | Mattilsynet.](#)

## 5.8 Spesielle krav til merking av koffein

Det er flere forskrifter og forordninger som har bestemmelser om merking av koffein på et kosttilskudd.

### 1. Forskrift om kosttilskudd

Kosttilskudd med koffein skal merkes i samsvar med kravene i forskrift om kosttilskudd. Koffein har en fysiologisk effekt og er en kategori næringsstoff. «Koffein» skal derfor stå etter betegnelsen «Kosttilskudd».

### 2. Forskrift om vitamintilsetning m.v til næringsmidler, Vedlegg 3

Koffein kan tilsettes kosttilskudd i samsvar med bruksbetingelsene:

- Kosttilskuddet må merkes med at det er beregnet til voksne over 18 år. Dette skal stå på pakningen.
- Det er maksimalt tillatt med 300 mg koffein per døgndose, og døgndosen må fordeles på minst 3 doser.

### 3. Matinformasjonsforordningen artikkel 10 jf. Vedlegg III

Det er krav til merking med tilleggsopplysninger for næringsmidler som er tilsatt koffein med et fysiologisk formål:

- Produktet skal merkes med «Inneholder koffein. Bør ikke inntas av barn eller gravide».
- Opplysningen skal stå i samme synsfelt som betegnelsen «kosttilskudd».
- Koffeininnholdet per porsjon skal uttrykkes i forhold til anbefalt daglig dose.

#### 4. Matinformasjonsforordningen artikkel 9 nr. 1 bokstav g) og j)

- Produktet skal merkes med spesielle vilkår for bruk for å sikre at kosttilskuddet blir brukt på riktig måte.
- I de tilfeller der det vil være vanskelig å bruke næringsmiddelet på riktig måte, skal det legges ved en bruksanvisning.

Merkingen skal oppfylle vilkårene i alle forskriftene, men dobbeltmerking er ikke nødvendig. Spesialiserte rettsregler går foran generelle regler. Kravene i forskrift om kosttilskudd, vil derfor gå foran kravene i matinformasjonsforordningen. Kravet i forskrift om vitamintilsetning mv til næringsmidler går også foran kravene i matinformasjonsforordningen, men vil bli et tillegg til kravene i forskrift om kosttilskudd. Kravet i matinformasjonsforordningen: «Inneholder koffein. Bør ikke inntas av barn eller gravide» er nesten oppfylt i kravene i de to andre forskriftene. Her gjenstår kun informasjonen om at kosttilskuddet ikke bør inntas av gravide.

- **Hva skal stå på produktet?** Kosttilskudd med koffein. Kosttilskudd beregnet for voksne fra og med 18 år. Bør ikke inntas av gravide.
- **Hvor på produktet skal det stå?** I samme synsfelt som betegnelsen «kosttilskudd», på et iøynefallende sted, slik at det er godt synlig, lett leselige og eventuelt ikke kan fjernes. Forbrukeren skal se det når de kjøper produktet.

##### Eksempel på merking av kosttilskudd med koffein:

Kosttilskudd med koffein. Beregnet for voksne over 18 år. Bør ikke inntas av gravide.

Anbefalt døgndose: Voksne fra 18 år: 1 tablett, inntil 3 ganger i døgnet.

Innhold per døgndose:

Inneholder:	1 tablett	3 tabletter	% av RI*
Koffein	100 mg	300 mg	-

\*Referanseinntak

## 5.9 Merkekrav i forskrift om ny mat

Enkelte ny mat ingredienser og produkter krever spesiell merking.

Alle «godkjente nye næringsmidler» er oppført i tabell 1, [EU-liste over nye næringsmidler](#) (unionslisten over ny mat). Unionslisten er vedlegg til forordning (EU) 2017/2470 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler. Denne forordningen er et vedlegg til forskrift om ny mat. Dersom ingrediensen eller produktet har særlige krav til merking eller andre spesielle krav, er dette oppført i unionslisten over ny mat.

## 5.10 Ioniserende stråling/Bestråling

Det er strenge bestemmelser om bestråling av næringsmidler i Norge. Kun tørkede aromatiske urter, krydder og vegetabiliske smaksgivere er lov å bestråle.



Se merkekrav i forskrift om behandling med ioniserende stråling § 10.

## 5.11 Økologiske produkter

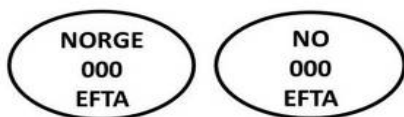
Kosttilskudd som merkes og/eller markedsføres som økologiske (organic/organisk), skal være produsert og merket i samsvar med regelverket for økologisk produksjon. Virksomheter som produserer, lagrer eller importerer økologiske produkter skal være godkjent av Debio for dette på forhånd. I Norge er det Debio som er ansvarlig for å føre tilsyn med virksomheter som produserer og videreforedler økologisk mat. Les mer om dette på [mattilsynet.no](http://mattilsynet.no) om [Økologisk mat | Mattilsynet](#).

## 5.12 Animalske ingredienser- ovalstempel/identifikasjonsmerke (ID-merke)

Ved produksjon av kosttilskudd som inneholder animalske ingredienser som for eksempel fiskeolje, kollagen, melk, egg eller honning, må dere vurdere om virksomheten skal være godkjent etter animaliehygienereguleringen (animaliehygieneforskriften og animaliehygieneforordningen art. 4 nr 2). Godkjenningsskravet avhenger av den animalske ingrediensen og bearbeidningen som ingrediensen har gjennomgått. Godkjente virksomheter blir tildelt et godkjenningssnummer av Mattilsynet. Det er produsenten eller pakkeriet som skal godkjennes, og produsentens eller pakkeriets godkjenningssnummer som skal påføres produktet.

Når en godkjent virksomhet plasserer produktene sine på markedet, skal de være påført virksomhetens identifikasjonsmerke (ID-merke). ID-merket er ikke en del av forbrukermerkingen, men en del av virksomhetens system for sporbarhet av varer og myndighetens kontroll av sporbarheten.

Dere kan lese mer om identifikasjonsmerke i artikkelen «Krav til sporbarhet og krav om identifikasjons- og stempelmerking av animalsk mat» på [mattilsynet.no](http://mattilsynet.no) om [Krav til sporbarhet og krav om identifikasjons- og stempelmerking av animalsk mat | Mattilsynet](#)



Eksempler på utforming av identifikasjons- og stempelmerker. Det skal være ovalt, og skal angi: Norge eller NO, virksomhetens godkjenningssnummer og en betegnelse for det europeiske fellesskapet. I Norge bruker vi betegnelsen EFTA.

### 5.13 Ulovlig merking

Noe merking er alltid ulovlig.

**Tabell 5.13.** Oversikt over merking som ikke er tillatt i forskrift om kosttilskudd

Forskrift om kosttilskudd	
Merking som ikke er tillatt	Hjemmel
Påstå eller gi inntrykk av at et balansert og variert kosthold ikke gir tilstrekkelig tilførsel av vitaminer og mineraler	§ 6 andre ledd
Påstå eller gi inntrykk av at et kosttilskudd forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter	§ 6 tredje ledd

Matinformasjonsforordningen artikkel 7 har tilsvarende bestemmelser som forskrift om kosttilskudd § 6 tredje ledd.

### 5.14 Frivillig merking

Merking utover de obligatoriske opplysningene som er nevnt i forskrift om kosttilskudd, i artikkel 9 i matinformasjonsforordningen og i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler er frivillig. All frivillig merking skal være korrekt, tydelig og enkel for forbrukeren å forstå og ikke vilde (matinformasjonsforordningen artikkel 7 nr. 1 og artikkel 36). Frivillig merking skal ikke fortrenge eller skjule den obligatoriske merkingen. Et eksempel på frivillig merking er bruk av ernærings- og helsepåstander. Se kapittel 6 om «Markedsføring og bruk av ernærings- og helsepåstander» i denne veilederen.

### 5.15 Nettsalg og fjernsalg

Forbrukerne har krav på den samme informasjon om et kosttilskudd, enten det er kjøpt i butikk eller på nett. Et unntak er holdbarhetsdatoen. Informasjonen må gis før kjøpet gjennomføres og all obligatorisk informasjon må være tilgjengelig når varene leveres. Den obligatoriske informasjonen om kosttilskudd må gis på norsk eller et språk som i stavemåten ligner på norsk. Se krav til nettsalg/fjernsalg i artikkel 14 i matinformasjonsforordningen og les mer på [mattilsynet.no](http://mattilsynet.no) om [Krav til merking ved netthandel | Mattilsynet](#).

## 6 Markedsføring og bruk av ernærings- og helsepåstander

---

I kapittelet om merking skrev vi om de **obligatoriske merkekravene** på kosttilskudd. I dette kapittelet finner dere en oversikt over bestemmelser som gjelder **frivillige næringsmiddelopplysninger** ved markedsføring av kosttilskudd. Vi skriver kun en kort forklaring om hva ernæringspåstander, helsepåstander og medisinske påstander er, og litt om skjønnhetspåstander (beauty claims).

Det er viktig at dere setter dere godt inn i det som er aktuelt for dere både på nettsidene og i veilederen om ernærings- og helsepåstander.

Ler mer på mattilsynet.no om:

- [Slik bruker du ernærings- og helsepåstander riktig | Mattilsynet](#)
- Her finner dere også en egen veileder: [Veiledning om bruk av ernæringspåstander og helsepåstander \(mattilsynet.no\)](#)

### Vær oppmerksom på at:

- Medisinske påstander er aldri lov å bruke om kosttilskudd eller andre næringsmidler. Dette står både i matinformasjonsforordningen artikkel 7 og i forskrift om kosttilskudd § 6
- Påstander om ernæring og helse reguleres i forskrift om ernærings- og helsepåstander og i påstandsforordningen. Slike påstander er frivillige og skal brukes i tråd med påstandsregelverket
- Næringsmiddelopplysninger skal være korrekte og ikke villedende, slik at forbrukeren får tilstrekkelige opplysninger om kosttilskuddet, vet hva de kjøper og kan ta velbegrunnede valg.

### 6.1 Hva er næringsmiddelopplysninger og merking?

All informasjonen på pakningen, i brosjyrer, reklame eller gjennom annen merking og markedsføring, skal overholde krav i næringsmiddeloggivningen.

*Med «næringsmiddelopplysninger» menes opplysninger om et næringsmiddel som sluttforbrukeren får i form av en etikett, annet vedlagt materiale eller på andre måter, herunder moderne teknologiske verktøy eller muntlig kommunikasjon. (Matinformasjonsforordningen artikkel 2 nr. 2 a).*

Næringsmiddelopplysninger er altså merking som tekst, opplysninger, angivelser, varemerker, logoer eller navn, bilder eller symboler som gjelder et næringsmiddel, og reglene gjelder for:

- Informasjon på emballasjen
- Tekst og informasjon i brosjyrer og reklame som legges ved produktet eller deles ut
- Det selgeren forteller om produktet
- Informasjon på TV, radio, sosiale medier, annonser på internettsider, aviser og blader

- Informasjon fra influensere/påvirkere, bloggere, kjendiser osv.
- Enhver annen form for kommunikasjon med formål om å øke salget av varer eller tjeneste

Det er de enkelte opplysningene, men også en helhetsvurdering av all informasjon om produktet, som avgjør om næringsmiddelopplysningene er i strid med regelverket.

*Med «merking» menes opplysninger, angivelser, varemerker eller -navn, bilder eller symboler som gjelder et næringsmiddel, og som er påført emballasjer, dokumenter, skilt, etiketter, halsetiketter eller krager av enhver art som følger eller som viser til dette næringsmiddelet. (Matinformasjonsforordningen artikkel 2 nr. 2 j).*

### 6.1.1 Bruk av influensere/påvirkere, bloggere og andre til markedsføring av produktet

Mange bruker bloggere/influensere/påvirkere, privatpersoner og kjendiser for å markedsføre kosttilskudd. Disse legger ut bilder, videoer og omtale av kosttilskuddene, forteller om egne erfaringer og informerer om produktene. Det er tillatt å markedsføre kosttilskudd på denne måten, men alle uttalelser og all markedsføring skal være i henhold til regelverket, og skal ikke villede forbrukeren.

Les mer på forbrukertilsynet.no om [Forbrukertilsynets veiledning om reklame i sosiale medier - Forbrukertilsynet](#)

## 6.2 Ernærings- og helsepåstander

Det er frivillig å bruke ernærings- og helsepåstander, men hvis dere velger å bruke påstander, skal dere følge regelverket i forskrift om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler og påstandsforordningen. Regelverket skal beskytte forbrukeren mot villedende markedsføring.

- En **påstand** er «ethvert budskap eller enhver framstilling som ikke er obligatorisk i henhold til regelverket. Dette omfatter også bilder, grafikk eller symboler uansett form, som angir, antyder eller gir inntrykk av at næringsmiddelet har særlige egenskaper» (påstandsforordningen artikkel 2 punkt 2, 1).
- En **ernæringspåstand** gir informasjon om innholdet av energi, næringsstoffer eller andre stoffer i et næringsmiddel.
- En **helsepåstand** sier noe hvilken helsemessig gunstig effekt et næringsmiddel, eller et stoff som finnes i næringsmiddelet, har på kroppen.

Regelverket gir mange krav og føringer til når, hvor og hvordan dere kan bruke ernærings- og helsepåstander. Det er bare **tillatte** ernæringspåstander og **godkjente** helsepåstander som kan brukes. Det er EU kommisjonen som godkjenner påstandene.

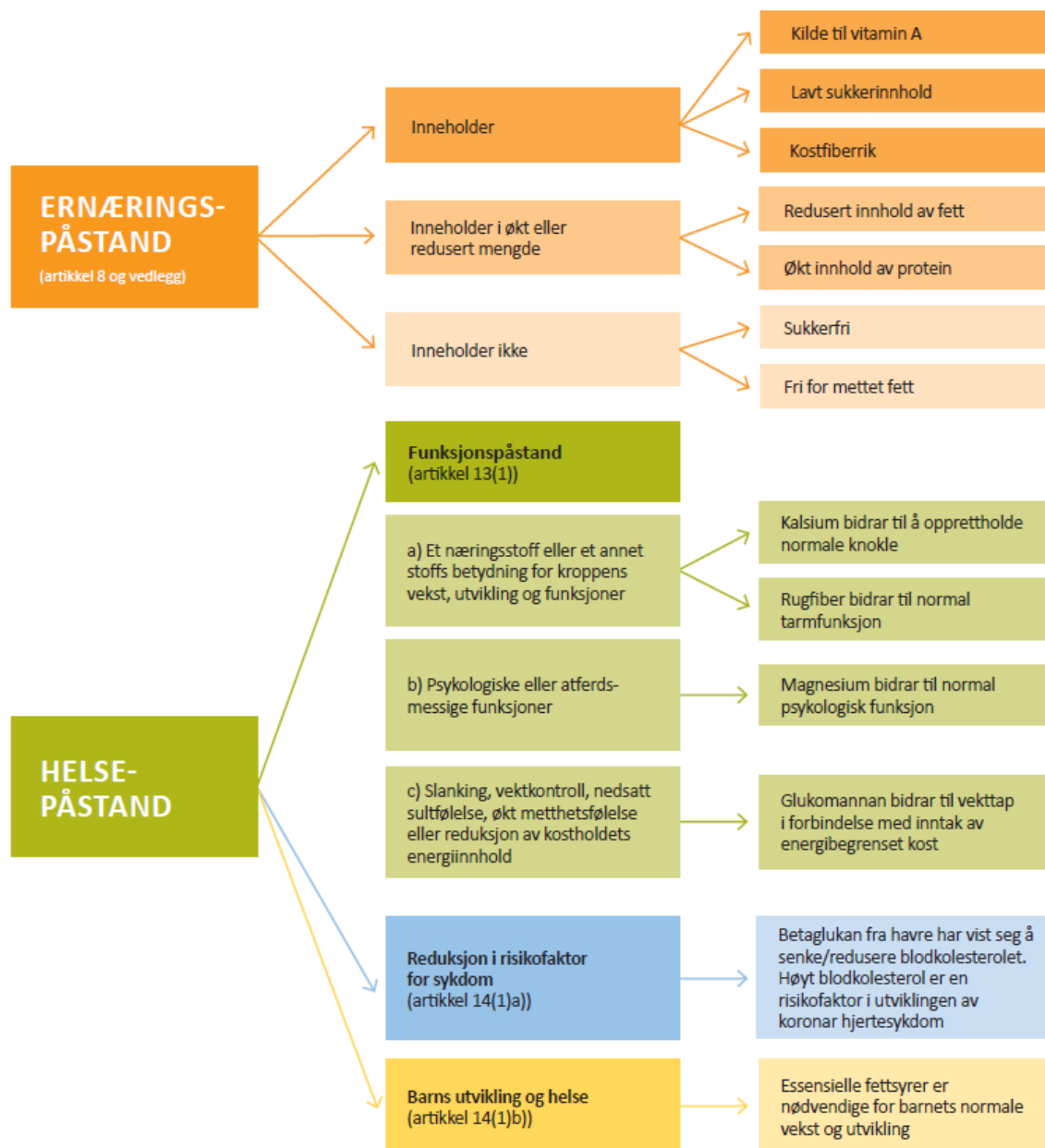
Alle godkjente helsepåstander er vitenskapelig dokumentert. Det å markedsføre produktet eller ingredienser med at det «har dokumentert effekt» eller at effekten er «vitenskapelig bevist» er derfor villedende.

Uansett hvilket språk påstandene er skrevet på, skal regelverket følges.

Veilederen om ernærings- og helsepåstander gir dere en grundig innføring i ulike deler av regelverket, illustrert med eksempler.

I figuren under ser dere en oversikt over hva ernæringspåstander og helsepåstander er, og de ulike typene av ernærings- og helsepåstander som finnes.

**Figur 1. De ulike typene ernæringspåstander og helsepåstander med eksempler**



Kun få ernæringspåstander er egnet til bruk om kosttilskudd. Les mer om hvilke dette er og hvorfor de ikke kan brukes på kosttilskudd i påstandsveilederen i kapitlet om «Ikke alle ernæringspåstander er egnet til bruk om kosttilskudd».

### 6.2.1 Planter, plantedeler, ekstrakter og påstander som er på vent - overgangsbestemmelser

Det finnes en overgangsordning for bruk av visse påstander om planter, plantedeler og planteekstrakter (i EU kalt botanicals).

Les mer i påstandsveilederen i kapittelet om «*Overgangsbestemmelse knyttet til artikkel 13(1) – planter og plantedeler (botanicals) og andre påstander på vent*».

Liste over påstander som står på vent finner dere på EFSA sine nettsider under "*Questions on hold Botanical claims*": [General function" health claims under Article 13 | EFSA \(europa.eu\)](https://www.efsa.europa.eu/en/food/food-claims/hold-botanical-claims)

## 6.3 Medisinske påstander

Medisinske påstander er forbeholdt godkjente legemidler eller medisinsk utstyr. Bruker dere medisinske påstander på eller om et produkt vil det ikke være lov å kalle produktet eller omsette det som et kosttilskudd. Produktet vil da bli klassifisert som et legemiddel og dere må søke legemiddelverket om markedsføringstillatelse.

En «medisinsk påstand» er en påstand som er omfattet av legemiddeloven § 2 første ledd: «*Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter og/eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr*».

I legemiddeloven § 20 og 21 står det: «*Det er forbudt i reklame eller lignende, ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at stoff, droge eller preparat som ikke er legemiddel anbefales som middel til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr*».

I næringsmiddelovgivningen har vi tilsvarende bestemmelse. Se i merkekapittelet om «*Ulovlig merking*».

### 6.3.1 Hvordan avgjøre om markedsføringen inneholder medisinske påstander?

Dere må vurdere all markedsføring knyttet til produktet. Dersom det står på kosttilskuddet at det hjelper mot en sykdom, er det helt klart at dette er en ulovlig og en medisinsk påstand. Det samme gjelder dersom en person (sannhetsvitne) forteller eller gir inntrykk av å bli bedre eller friskere av en sykdom etter å ha begynt med kosttilskuddet.

#### Eksempel på utsagn fra et sannhetsvitne:

«Etter jeg begynte med å ta kosttilskuddet kan jeg nå gå lange turer uten å få vondt i kroppen. Muskel og leddplagene jeg har slitt med i mange år, er helt forsvunnet. Jeg føler meg 20 år yngre».

Bilder kan også være medisinske påstander. Hvis det for eksempel er bilde av et kne med et rødt felt rundt på emballasjen eller i markedsføringen av produktet, vil dette kunne gi inntrykk av et kne som gjør vondt/er betent. Bildet vil da indikere at kosttilskuddet vil hjelpe mot plager i kneet, selv om dette ikke står skrevet på emballasjen.

Det er Statens Legemiddelverk som avgjør om en påstand er medisinsk. De har egne nettsider om «*medisinske påstander*» hvor dere kan finne informasjon som kan brukes for å avgjøre om en påstand er medisinsk.

Les mer om [medisinske påstander](#), om [klassifisering av legemidler](#) på [legemiddelverket.no](#) og i [Lov om legemidler\(legemiddeloven\) § 20 og § 21](#).

#### Eksempler på medisinske påstander:

- bakteriehemmende/mot virus
- hjelper mot høyt blodtrykk
- betennelsesdempende
- motvirker/demper smerter (muskelsmerter, reumatiske smerter mv)
- forebygger demens og andre aldersrelaterte sykdommer i hjernen
- det er viktig å tilføre kroppen kollagen for å lege leddplager
- fettreducerende
- bruk av ordet medisin, legemiddelliknende produktnavn eller tilsvarende i merking eller markedsføring

## 6.4 Skjønnhetspåstander/beauty claims

Påstander om hud, hår og negler kalles ofte skjønnhetspåstander, «beauty claims» på engelsk. De er ikke knyttet til en kroppsfunksjon eller en henvisning til helse. Slike påstander er ikke omfattet av påstandsregelverket.

[Ernærings- og helsepåstandsforordningen](#) gjelder bare ernæringspåstander og helsepåstander. Påstander som ikke kan defineres som slike påstander, må være i tråd med bestemmelsene i matinformasjonsforordningen. De skal ikke villede forbrukerne.

Påstander som sier noe om skjønnhet er enten:

- en lovlig helsepåstand (f.eks. viser til en fysiologisk effekt på huden)
- en ulovlig helsepåstand (f.eks. økt glans i håret, bedre ånde)
- en påstand som ikke er omfattet av virkeområdet for påstandsforordningen **må** allikevel være i tråd med kravene til god opplysningspraksis (matinformasjonsforordningen, artikkel 7). Les om [Matmerking. Veiledning om god opplysningspraksis](#) på mattilsynet.no.

Det må avgjøres i hvert enkelt tilfelle om påstandene kan brukes eller ikke.

Tabell 6.4. Hjelp til vurdering av skjønnhetspåstander

Hjelp til vurdering av skjønnhetspåstander:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• EU-kommisjonen har godkjent noen få helsepåstander om hud, hår og/eller negler</li> <li>• Flere enn 300 søknader om hud, hår eller negler er avslått</li> </ul> <p>Godkjenningene og avslagene er listet opp i <a href="#">EUs register over godkjente og avslåtte påstander</a>, og kan være nyttig veiledning i vurderingen av påstander om skjønnhet.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• EFSAAs veiledning om vitenskapelige krav til helsepåstander relatert til skelett, ledd, hud og oral helse, (<a href="#">Guidance on the scientific requirements for health claims related to bone, joints, skin, and oral health</a> på EFSAAs nettsider), gir noe innsikt i hvordan og når en påstand «refererer til en spesiell fysiologisk funksjon» eller ikke.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Food Supplement Europe sin bransjeveileder, <a href="#">Guidelines for the Substantiation of Beauty Claims for Food Supplements</a>, kan også brukes som hjelpemiddel. Dette er en veileder og er ikke juridisk bindende. Veilederen omhandler bruk av påstander som ikke er helsepåstander, dvs. at de faller utenfor påstandsforordningen sitt virkeområde.</li> </ul>

## 7 Kosttilskudd skal være trygge

### 7.1 Virksomhetens ansvar

Som for alle andre matvarer, er det dere (produsent, importør, forhandler) som omsetter et kosttilskudd, som er ansvarlige for at regelverket overholdes og at kosttilskuddene er trygge når de inntas i henhold til anbefalt døgndose og bruksvilkår.

Før dere starter å markedsføre/omsette et kosttilskudd, må dere ha nødvendig kunnskap om produktet, kunne beskrive innholdet og ha dokumentasjon på at produktet er trygt (se matloven § 16, jf. matlovsforskriften § 1 jf. matlovsforordningen artikkel 14).

Dere må kunne dokumentere dette (se matloven § 14, jf. § 5, jf. internkontrollforskriften for næringsmidler § 2 og § 4). Denne dokumentasjonen må være tilgjengelig for Mattilsynet.

### 7.2 Mattilsynet gjør enkelte risikovurderinger

Mattilsynet benytter risikoanalyse som metode ved utvikling av regelverk og valg av tiltak som skal sikre helsemessig trygg mat. Risikovurderingen gjøres av Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM). Det samme må dere som virksomhet gjøre for å sikre at produktene er trygge å spise ved anbefalt døgndose.

Les mer om hvilke risikovurderinger VKM har gjort for Mattilsynet på [mattilsynet.no](http://mattilsynet.no) [Risikovurderinger](#) | [Mattilsynet](#).



### 7.3 Kjemiske forurensninger i mat

Maten skal være trygg og ikke inneholde forurensende stoffer over et akseptabelt nivå. Med forurensende stoffer menes kjemiske forbindelser som for eksempel dioksiner, metaller, mykotoksiner, plantetoksiner, PAH, akrylamid, plantevernmiddelester, desinfeksjonsmidler, forbindelser som migrerer fra matkontaktmaterialer mm.

Kjemiske forurensninger i mat kan være til stede, bli tilført eller oppstå/dannes på alle trinn i matkjeden uten at det er tilsiktet. Forurensninger i mat kan deles inn i fem hovedgrupper: Miljøforurensninger, naturlige giftstoffer i maten, prosessfremkalte stoffer, produksjonshjelpemidler og migrasjon fra matkontaktmaterialer.

Det er satt grenseverdier for noen forurensende stoffer i mat. Disse kan du finne i [Forskrift om visse forurensende stoffer i næringsmidler](#), se vedlegg om [Grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler](#). For kosttilskudd er det fastsatt grenseverdier for flere forurensende stoffer - citrinin (punkt 2.8.1), bly (punkt 3.1.24), kadmium (punkt 3.2.21 og 3.2.22), kvikksølv (punkt 3.3.3), dioksiner og PCB (punkt 5), PHA i tørkede produkter (punkt 6.1.13) og pyrrolizidinalkaloider (8.4.6 og 8.4.7).

Regelverket utvikles fortløpende på dette området. Dere må derfor holde dere oppdatert slik at dere vet hvilke grenseverdier som gjelder for deres produkter til enhver tid. Virksomheten skal kunne dokumentere at innholdet av disse stoffene i maten ikke overstiger grenseverdiene.

Les mer på mattilsynet.no i «[Veileder om kjemiske forurensninger i mat](#)».

### 7.4 Mikrobiologiske forurensninger i kosttilskudd

Kosttilskudd skal ikke inneholde sykdomsfremkallende bakterier som kan gjøre oss syke. Forebyggende tiltak som god kvalitet på råvare, produksjons- og pakkehygiene, samt god personlig hygiene blant de ansatte er viktig for å redusere smittefare. Les mer på mattilsynet.no om [Bakterier i mat og drikke | Mattilsynet](#) og i kapittel 10 i denne veilederen om «Tiltak for å sikre at kosttilskuddet oppfyller kravene i næringsmiddelregelverket».

### 7.5 Kosttilskudd skal ikke gi bivirkninger

Kosttilskudd skal ikke gi bivirkninger når det tas ved anbefalt døgndose.

Personer som har en sykdom, bruker medisiner eller skal gjennom en operasjon, bør spørre legen før de begynner å bruke kosttilskudd. Enkelte kosttilskudd kan forverre sykdommer eller være uheldig å ta sammen med enkelte medisiner, og det kan oppstå uheldige hendelser eller bivirkninger. Dersom dette er kjent, bør dere skrive en advarsel på produktene.

Hvis dere mottar meldinger om mulige bivirkninger som oppstår etter bruk av deres produkter, har dere plikt til å vurdere produktet opp mot bivirkningen, døgndosen og helsefaren. Ved mistanke om helsefare, skal dere varsle Mattilsynet.

Privatpersoner kan varsle helsepersonell eller apotek dersom de opplever eller mistenker uønskede hendelser eller bivirkninger av et kosttilskudd. Helsepersonell og apotekfarmasøyter kan da melde fra via en felles meldeportal for uønskede hendelser i helsetjenesten: [Melde.no](#).

## 8 Registrering av virksomhet hos Mattilsynet

---

Alle som skal produsere, importere, omsette eller eksportere kosttilskudd, skal registrere virksomheten hos Mattilsynet før oppstart. Skal dere produsere kosttilskudd med animalske næringsmidler er hovedregelen at virksomheten må ha en godkjenning.

Hensikten med registreringen er at Mattilsynet skal ha oversikt over alle virksomheter og aktiviteter som utføres. Dette er nødvendig for at vi skal kunne føre tilsyn og kontroll, og komme i kontakt med dere ved behov (næringsmiddelhygieneforordningen artikkel 6. nr. 2 og importkontrollforskriften § 6).

Mattilsynet skal alltid ha korrekte opplysninger om virksomheten. Ved endringer av driften, utvidelse eller avvikling av aktiviteter, adresseendringer eller kontaktopplysninger må dere oppdatere dette i Mattilsynets skjematjenester.

Les mer på [mattilsynet.no](https://mattilsynet.no) om [Registrering og godkjenning av næringsmiddelvirksomheter | Mattilsynet](#).

Det er også veiledning om registrering i startpakkene under [Ny matbedrift | Mattilsynet](#).

Registreringsplikten gjelder også netthandel. Har dere flere nettbutikker, må alle butikkene registreres. Les mer på [mattilsynet.no](https://mattilsynet.no) om [Netthandel med mat, kosttilskudd, fôr, planter, kosmetikk og dyr | Mattilsynet](#).

Eksporterer dere kosttilskudd til andre land, skal virksomheten være registrert med aktiviteten **eksport av....** Per 1.1.2023 kan dere ikke registrere dette selv i Mattilsynets skjematjenester. Ta derfor kontakt med Mattilsynet for å få hjelp til registreringen som eksportør.

Når dere registrerer produksjon av kosttilskudd i Mattilsynets skjematjenester, skal dere registrere aktiviteten **produksjon av andre matvarer** og produksjonsformen **produksjon av kosttilskudd**.

### Eksempel 1 - registrering

Dere importerer kosttilskudd, har eget lager, er første mottaker av varene og omsetter kosttilskuddene via en nettbutikk.

I skjematjenestene går dere inn på «Andre skjema» og velger skjemaene:

#### Ny importør av næringsmidler.

På siden «Velg ny aktivitet» velger dere:

- Import av næringsmidler

På siden «Velg varegrupper» legger dere til de varegruppene dere skal importere. Husk at det er varens tolltariffnummer som er varegruppen, så det er lurt å ha sjekket opp hvilke tolltariffnummer som gjelder for varene dere skal importere før dere begynner registreringen.

På siden «Rediger første mottakere» kan dere søke etter virksomheter og legge dem til som første mottaker. Her søker dere opp egen virksomhet og legger den til.

### **Ny matbedrift og/eller import, produksjon og engrossalg av matkontaktmaterialer.**

På siden «Velg ny aktivitet» velger dere:

- Næringsmidler -frittstående lager. Her velger dere den produksjonsformen som passer for det dere skal ha på lageret, for eksempel: Frittstående lager – andre næringsmidler.

### **Ny matbedrift og/eller import, produksjon og engrossalg av matkontaktmaterialer.**

På siden «Velg ny aktivitet» velger dere:

- Detaljomsetning og servering av mat og drikke. Her velger dere produksjonsformen: Netthandel og registrerer nettadressen til nettbutikken

### **Eksempel 2 - registrering**

Dere kjøper kosttilskudd fra norske leverandører/produsenter, har eget lager og selger produktene i en nettbutikk.

I skjematjenestene velger dere skjemaet **Ny matbedrift og/eller import, produksjon og engrossalg av matkontaktmaterialer** og velger aktivitetene og produksjonsformene som vist i eksempel 1.

### **Eksempel 3 - registrering**

Dere utvikler kosttilskudd (utvikler resept, merking og markedsføring) og selger produktene i en nettbutikk. Dere har en avtale med en norsk leieprodusent om at de produserer og pakker kosttilskuddet. Produktene sendes til et lagerhotell/distribusjonsfirma som sender ut produkter etter bestilling.

Dere velger skjemaet **Ny matbedrift og/eller import, produksjon og engrossalg av matkontaktmaterialer** og velger aktiviteten Detaljomsetning og servering av mat og drikke. Her velger dere produksjonsformen: Netthandel.

Under tilsynsobjektet i skjematjenesten er det et felt som heter «Beskrivelse av tilsynsobjektet». Her kan dere legge inn opplysninger om produsenten og lageret.

## **9 Import og eksport**

---

I dette kapitlet skal vi kort beskrive hovedtrekkene for import og eksport av kosttilskudd.

Dere finner informasjon om regler for samhandel, import og eksport av næringsmidler på [mattilsynet.no](http://mattilsynet.no) om [Import av mat | Mattilsynet](#).

Det er ulike regler for import/innførsel avhengig av om kosttilskuddet/ingrediensen kommer fra et annet EU/EØS-land (samhandel), eller fra et land utenfor EU/EØS (import fra tredjeland). Se informasjonsvideo fra EU: [EC AV Player – EU Health and Food Safety - EU import requirements for food of animal origin \(europa.eu\)](#).

## 9.1 Kommersiell import av mat

Når dere importerer kosttilskudd eller ingredienser til kosttilskudd har dere ansvaret for at kosttilskuddet og ingrediensene er helsemessig trygge, og at innhold og merking er i overensstemmelse med norske regler. Dersom dette ikke er tilfellet, kan næringsmidlene nektes importert og omsatt.

På importområdet er det mange regelverkskrav og det skjer ofte endringer i bestemmelsene. Derfor er det viktig at dere har gode rutiner for å holde dere oppdaterte på endringer i regelverket.

Les mer om regelverket for ingredienser i kosttilskudd i kapittel 4. Husk at vi har nasjonale regler for enkelte ingredienser.

### 9.1.1 Samhandel

Med samhandel menes kjøp og salg mellom land innen EU/EØS. Det er ikke meldeplikt for kosttilskudd fra EU/EØS.

Kosttilskudd fra Nord-Irland betraktes som samhandelsvare. Sveits, Færøyene og Grønland har spesielle betingelser for samhandel og import.

### 9.1.2 Import av kosttilskudd fra tredjestat

Alle land utenom EU/EØS kalles en tredjestat.

All import fra land utenfor EU/EØS-området må forhåndsmeldes til Mattilsynet før forsendelsen kommer til Norge. Les mer på [mattilsynet.no](#) om [Kommersiell import av mat | Mattilsynet](#).

Etter Brexit er **Storbritannia** en tredjestat i importsammenheng. Les mer på [mattilsynet.no](#) om [Brexit | Mattilsynet](#)

### 9.1.3 Kosttilskudd med animalske ingredienser:

Animalske ingredienser er for eksempel produkter og ekstrakter fra kjøtt (kollagen, gelatin etc.), fisk (fiskeolje, omega-3 etc.), melk, egg, honning (bipollen, propolis osv.).

Animalske kosttilskudd fra en tredjestat skal oppfylle en rekke krav som gjelder dyrehelsemessige, folkehelsemessige og produksjonshygieniske forhold. Det er bare tillatt å importere animalske produkter fra land og virksomheter som er godkjente og listeført i EU/EØS. Disse animalske produktene skal forhåndsmeldes i TRACES og gjennomgå grensekontroll før de er tillatt å importere.

Les mer på [mattilsynet.no](#) om [Import av animalske varer, høy og halm fra tredjestat – veterinær grensekontroll | Mattilsynet](#).

**Sammensatte produkter:** Med sammensatte produkter menes kosttilskudd som er produsert med både en andel bearbeidet animalsk ingrediens og en andel av vegetabiliske ingredienser. Regelverket for animalske produkter gjelder også for sammensatte produkter.

Les mer på [mattilsynet.no](https://mattilsynet.no) om [Import av Sammensatte produkter \(SP\) - Composite products \(CP\) | Mattilsynet](#).

#### 9.1.4 Kosttilskudd som er omfattet av særskilte beskyttelsestiltak eller intensivert kontroll:

Noen ikke-animalske produkter fra enkelte land utenfor EU/EØS er definert som **risikoprodukter** av EU-kommisjonen. Disse produktene skal gjennomgå grensekontroll før de er tillatt å importere og skal forhåndsmeldes i TRACES.

Regelverket for disse matvarene revideres ofte, minst to ganger i året. Derfor må du holde deg oppdatert ved å lese de aktuelle forskriftene jevnlig for å vite hvilke produkter, i kombinasjon med opprinnelsesland, som til enhver tid skal gjennomgå grensekontroll før import.

Både sammensatte kosttilskudd og ikke-animalske kosttilskudd kan være omfattet av slike restriksjoner eller intensivert kontroll.

#### Eksempel:

Kosttilskudd som inneholder botaniske ingredienser fra India og Sør-Korea.

- Ble tatt inn på vedlegg II i forordning 2019/1793 - importkontroll av ikke animalske produkter, 6. januar 2022.
- Produktene må derfor gjennom grensekontroll fra 6. januar 2022.

Les mer på [mattilsynet.no](https://mattilsynet.no) om [Import av ikke animalske risikoprodukter | Mattilsynet](#).

## 9.2 Økologiske produkter

Alle importører av økologiske produkter skal være godkjente av Debio. Alle økologiske kosttilskudd fra land utenfor EØS-området skal kontrolleres ved import. Se kapittel 5. 11 om «Økologiske produkter».

Les mer på [mattilsynet.no](https://mattilsynet.no) om [Import av økologiske varer | Mattilsynet](#)

## 9.3 Vareprøver

Når det gjelder vareprøver eller råvarer til produktutvikling gjelder de samme kravene som for annen import.

## 9.4 Eksport

### Eksport til land utenfor EU/EØS

Det er eksportøren sitt ansvar å undersøke hvilke krav myndighetene i importlandet stiller til varene og produsentene. Eksportøren skal sikre at disse kravene er oppfylt før eksport. Hvis det kreves helsesertifikat for et vareparti, må varepartiet være tilgjengelig for inspeksjon av Mattilsynet i Norge frem til sertifikatet er utstedt. Mattilsynet kan ikke utstede helsesertifikater for varer som allerede er sendt fra Norge. Les mer på mattilsynet.no: [Eksport av kosttilskudd](#).

**Ikke-konforme varer** er varer som ikke oppfyller krav i vårt regelverk, og som ikke er tillatt å omsette innenfor EU/EØS-området. De kan likevel eksporteres til land utenfor EU/EØS hvor varene er tillatt å omsette, dersom kravene til eksport er oppfylt. Les mer på mattilsynet.no om [Dette må du vite om produksjon for eksport av ikke-konforme næringsmidler og fôrvarer | Mattilsynet](#).

### Eksport til land utenfor EØS med lagring eller videreforedling i EU/EØS

På grunn av EØS-avtalen er det ikke behov for helsesertifikater ved handel mellom Norge og EØS. Mattilsynet utsteder derfor ikke sertifikater på kosttilskudd som skal til EU. For varer som skal lagres og/eller videreforedles i EU/EØS før de sendes til et land utenfor EU/EØS, kan eksportør søke om et «pre-eksportsertifikat». Pre-eksportsertifikatet brukes som underlagsdokument av EU/EØS landet når de utsteder sine egne sertifikatformularer.

Les også [Veileder til mateksportforskriften \(mattilsynet.no\)](#).

## 10 Tiltak for å sikre at kosttilskuddet oppfyller kravene i næringsmiddelregelverket

---

I dette kapitlet beskriver vi kort hvilket ansvar dere har når dere skal produsere, importere/samhandle, lagre, eksportere og omsette kosttilskudd.

Alle ledd i matkjeden har ansvaret for at kosttilskuddene de omsetter tilfredsstillende gjeldene regelverkskrav for næringsmidler og at de er helsemessig trygge.

Primærprodusenten (råvareleverandøren) har ansvaret for at plantevernmidler er lovlige og brukes riktig, og at råvarene ikke inneholder forurensninger. Produsenten har ansvar for at produksjonen er hygienisk, at produktene produseres etter avtalt og lovlig resept og at det under produksjonen av kosttilskuddet ikke tilføres uønskede stoffer som for eksempel allergener eller legemidler fra en tidligere produksjon. Den som omsetter produktene på det norske markedet, må forsikre seg om at de tidligere aktørene i matkjeden utfører aktivitetene på en slik måte at kosttilskuddene blir trygge og i henhold til kravene i regelverket.

**Matloven § 5. Etterlevelsesplikt og systematiske kontrolltiltak:**

Virksomheten skal sørge for at relevante bestemmelser gitt i eller i medhold av denne loven etterleves.

**Matloven § 16. Næringsmiddeltrygghet:**

Det er forbudt å omsette næringsmiddel som ikke er trygt. Et næringsmiddel skal anses for ikke å være trygt dersom det betraktes som helseskadelig eller uegnet for konsum.

**Matlovsforordningen artikkel 17 nr. 1. Ansvar:**

Driftsansvarlige for næringsmiddel- og fôrforetak skal i alle ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon i det foretak de har ansvar for, sikre at næringsmidler eller fôr oppfyller kravene i næringsmiddelregelverket som er relevante for deres virksomhet, og kontrollere at disse kravene overholdes.

Som virksomhet har dere plikt til aktivt å kontrollere, vurdere og dokumentere at alle bestemmelser overholdes. For å sikre dette må dere ha oversikt over alt regelverk som gjelder for de aktuelle kosttilskuddene, og sørge for at produktene er i samsvar med kravene i gjeldende regelverk.

## 10.1 Kompetanse

Den ansvarlige for virksomheten skal sørge for at ansatte har nødvendig kompetanse om kosttilskuddet dere planlegger å utvikle, produsere eller samhandle/importere. Dere må ha god kunnskap om regelverket som gjelder deres produkter og hva dette betyr for deres aktiviteter.

Dersom dere ikke har tilstrekkelig kompetanse i virksomheten, kan dere kjøpe tjenester fra konsulentfirma som har kompetanse på fagområdet. Mattilsynet kan veilede om regelverket og om hvordan det skal forstås ved behov.

**Matloven § 8:**

Virksomheten skal sørge for at enhver som deltar i aktivitet omfattet av denne loven, har nødvendig kompetanse.

**Næringsmiddelhygieneforskriften § 1 som gjennomfører næringsmiddelhygieneforordningen artikkel 4 nr. 2, jf. vedlegg II kapittel XIa nr. 1.**

Kunnskap om farer for næringsmiddeltryggheten og om betydningen av næringsmiddeltrygghet og hygiene hos alle ansatte i virksomheten (nr. 1c.)

## 10.2 Vurdering av produsent, leverandør og eksportør

Det er mange bestemmelser som kan gjelde for et kosttilskudd. Det er derfor viktig å gjøre en vurdering av leverandør og produktet før produksjon og salg.

Som importør og markedsfører er det dere som har ansvaret for at produktene dere skal selge og omsette, er i henhold til det norske regelverket.

Her er noen forslag til punkter som kan være nyttige å undersøke før dere inngår avtale med en ny leverandør (listen er ikke uttømmende):

- Kan produsenten dokumentere at de er registrert eller godkjent av myndighetene i landet? Dersom produsenten ligger i EU/EØS, skal den være registrert eller godkjent.
- Er det en anerkjent produsent/leverandør?
- Leverer de til andre virksomheter i EU/EØS?
- Har produsenten referanser fra andre kunder?
- Kan produsenten dokumentere hvilke kritiske styringspunkter de har identifisert?
- Har produsenten sertifiseringer (ISO, BRC osv.)?
- Har dere besøkt fabrikken og/eller gjennomført leverandørrevisjon?
- Har dere vurdert fabrikkens styringssystem/kvalitetssystem?
- Har dere andre opplysninger om leverandøren?

### 10.3 Forhåndsvurdering ved utvikling og import av et kosttilskudd

Når en avtale om produksjon og kjøp av et kosttilskudd signeres, bør avtalen følges av en skriftlig dokumentasjon som beskriver produktet.

Dokumentasjonen bør inneholde nødvendige opplysninger om produktets ingredienser, hvor ingrediensene kommer fra og hvordan ingrediensene og produktet er fremstilt (produksjonsmetodene). Dere må sjekke om alle ingrediensene er lovlige og vurdere om det kan være noen farer ved fremstilling av det endelige produktet. Dere må også forsikre dere om at produktet ikke inneholder uønskede kjemiske og mikrobiologiske farer.

Her er forslag til punkter til en forhåndsvurdering. Listen er ment som et hjelpemiddel og er ikke uttømmende. Kontrollpunktene vil avhenge av produktet, ingrediensene og hvilke land dere kjøper varene fra.

- Hvilke forskrifter og lover gjelder for ditt produkt?
- Har dere satt dere inn i forskriftene og lovene som gjelder for produktet?
- Tilfredsstill produktet definisjonen av et kosttilskudd? Se kapittel 3
- Har dere fått produktdatablad med tilstrekkelig utfyllende opplysninger?
- Er alle ingrediensene i produktet oppført?
- Er ingrediensene lovlige?
- Hvor kommer råvarene fra?
- I hvilket land er kosttilskuddet produsert?
- Er det spesielle farer knyttet til produkter fra dette landet? Det kan for eksempel være andre dyrkingsbetingelser og produksjonsmetoder som kan gi økt risiko for tilstedeværelse av smittestoffer og fremmedstoffer.
- Er det animalske ingredienser i produktet?
- Er det krav til at virksomheten er godkjent? Er godkjeningsnummeret påført pakningen?
- Hvordan er produktet produsert? Hvilke kritiske styringspunkter er det i produksjonen, og har produsenten dem under kontroll?
- Er det spesielle farer knyttet til ingrediensene?



- Er det for høy døgndose av ingredienser?
- Kan sammensetningen av ingrediensene i produktet være helsefarlig selv om ingrediensene hver for seg er trygge?
- Er det fare for fremmedstoffer?
- Er det fare for utilsiktet innblanding av hormoner, dopingmidler eller andre forbudte stoffer?
- Er det satt opp relevante mikrobiologiske krav til produktet i produktdatabladet?
- Er det satt opp relevante krav til kjemiske forurensninger i produktdatabladet?
- Har dere mottatt dokumentasjon på kjemisk/mikrobiologiske analyser som er utført? Er de tilfredsstillende og i samsvar med produktdatabladet/-spesifikasjonene?
- Er det hensiktsmessig å utarbeide en plan for å ta ut prøver av produktet? I så fall hva bør produktet analyseres for, hvor ofte?
- Kan produktet/råvaren være utsatt for juks og forfalskning (matkriminalitet)?
- Er produktet grensekontrollpliktig?
- Er merkingen i henhold til regelverket?
- Er alle allergener deklarerert og fremhevet?
- Skal produktet omsettes som økologisk produkt?
- Er emballasjen i samsvar med regelverket for matkontaktmaterialer?

Les mer på [mattilsynet.no](http://mattilsynet.no) om [Plikter for importør og første mottaker av næringsmidler | Mattilsynet](#)

## 10.4 Rutine for merking

Les om hvordan kosttilskuddene skal merkes i kapitlene om ingredienser, merking, og markedsføring og bruk av ernærings- og helsepåstander.

Dere må sammenligne opplysningene i produktdatabladet med opplysningene som står på produktet for å kontrollere at alle ingredienser er med i merkingen og i riktig rekkefølge.

Regelverket og oppsettet for hvordan merkingen skal presenteres, er ikke nødvendigvis lik i EU/EØS og i et tredjeland. Er merkingen på produktet oversatt til norsk fra et annet språk, må dere kontrollere om oversettelsen og oppsettet er riktig og i henhold til det norske regelverket. Kosttilskuddet kan merkes på flere språk, så lenge informasjonen som gis på de ulike språkene er den samme.

## 10.5 Sporbarhet

Med sporbarhet menes muligheten til å spore og følge et næringsmiddel eller en ingrediens gjennom alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon. Hensikten med sporbarhet i matkjeden, er å kunne tilbaketrekke mat som ikke er trygg.

Dere må kunne spore et spesifikt produkt ett ledd fram (mottaker) og ett ledd tilbake (leverandør). Ved detaljomsetning, for eksempel til en kunde i en dagligvarebutikk, kreves det ikke at disse kundene kan identifiseres. Produktene kan identifiseres via lotnummer, holdbarhetsdato, produksjonsdato og lignende.

Gode systemer og rutiner for opplysninger om sporing gir grunnlag for en rask målrettet og nøyaktig tilbaketrekking eller tilbakekalling av utrygge næringsmidler.

Les mer om sporbarhet i [Veileder om sporbarhet for næringsmidler \(mattilsynet.no\)](#).

#### **Matloven § 6. Forebygging av fare, varsling og iverksetting av tiltak**

Virksomheten skal umiddelbart varsle Mattilsynet dersom det er grunn til mistanke om fare for helseskadelige næringsmidler.

## **11 Krav til lokaler ved lagring og produksjon av kosttilskudd**

---

Produksjonslokalet og lageret skal tilfredsstille kravene i hygieneregelverket. Se næringsmiddelhygieneforskriften. Hvis dere skal produsere kosttilskudd som er et animalsk produkt, for eksempel fiskeoljekapsler, kommer kravene i animaliehygieneforskriften i tillegg.

Les mer i [Startpakke for nye matbedrifter | Mattilsynet](#)

## **12 Kosttilskudd og kriminalitet**

---

Kriminalitet relatert til omsetning av kosttilskudd er godt kjent i Europa, og det skjer dessverre også i Norge. Kosttilskudd er lett å omsette på nett, og bevisst bedrageri for å oppnå økonomisk gevinst er utbredt. Kriminalitet med omsetning av kosttilskudd kan være en trussel for mattryggheten.

### **Hva er kriminalitet?**

Kriminalitet er bevisste handlinger satt i system med ønske om økonomisk gevinst. Se kontrollforordningen og IMSOC-forordningen (Forordning (EU) nr. 2017/625 artikkel 9 nr. 2 og forordning (EU) 2019/1715 artikkel 2 nr. 21).

Det er fire kriterier skal være oppfylt for å bli definert som kriminalitet.:

- Regelbrudd
- Intensjon
- Økonomisk gevinst
- Bedrageri av kunden eller annen virksomhet

### **Når regnes omsetning av kosttilskudd som kriminalitet?**

Mange bevisste regelverksbrudd regnes som kriminalitet. Her er noen eksempler på kriminalitet i forbindelse med omsetning av kosttilskudd:

- Bevisst bruk av villedende merking
- Bevisst unnlattelse av fullstendig ingrediensliste
- Skjult bruk av ulovlige ingredienser (ingredienser som ikke deklarerer)
- Bevisst salg av produkter som betegnes som «kosttilskudd», men som ikke er det
- Bevisst bruk av falske ernærings- og helsepåstander
- Bevisst bruk av medisinske påstander i markedsføringen
- Ulovlig import (smugling)

Link til eksempler på informasjonssider fra EU kommisjonen og Europol:

[Monthly Food Fraud Summary Reports | Knowledge for policy \(europa.eu\)](#)

[Food fraud: about 27 000 tonnes off the shelves | Europol \(europa.eu\)](#)

## 13 Kortnavn til regelverk omtalt i veilederen

Nedenfor gjengir vi kortnavnene til de ulike lovene, forskriftene og forordningene som er omtalt i denne veilederen.

For å gjøre veilederen mer lesbar, bruker vi kortnavn istedenfor de fullstendige henvisningene til de ulike rettsaktene. Ikke alle forskrifter og forordninger har kortnavn. For disse har vi brukt full tittel.

Vi kan ikke garantere at listen er uttømmende for alle rettsakter som kan ha berøringspunkter til regelverket som gjelder kosttilskudd.

Dere finner alt regelverk på [Forsiden - Lovdata](#).

**Tabell 13.** Kortnavn til regelverk vist til i denne veilederen:

Regelverkets kortnavn	Full tittel
<b>Matloven</b>	Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv
<b>Matlovforskriften</b>	Forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket Forskriften gjennomfører:
<b>Matlovforordningen Forordning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet</li> </ul>
<b>Forskrift om kosttilskudd</b>	Forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd

---

<b>Forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler</b>	<p>Forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler</p> <p>Forskriften gjennomfører:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EF) nr. 1925/2006 av 20. desember 2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler</li></ul>
<b>Forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler</b>	<p>Forskrift 6. juni 2011 nr. 668 om tilsetningsstoffer til næringsmidler</p> <p>Forskriften gjennomfører:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EU) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler</li><li>• Forordning (EU) nr. 257/2010</li><li>• Forordning 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008</li></ul>
<b>Forskrift om ny mat</b>	<p>Forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat</p> <p>Forskriften gjennomfører:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler</li><li>• Forordning (EU) 2017/2469 om administrative og vitenskapelige krav til søknader etter artikkel 10</li></ul>
<b>Unionslisten over ny mat</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EU) 2017/2470 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler</li><li>• Forordning (EU) 2017/2468 om administrative og vitenskapelige krav som gjelder tradisjonelle næringsmidler fra tredjeland</li><li>• Forordning (EU) 2018/456 om saksbehandlings-trinnene i konsultasjonsprosessen for fastsettelse av status som nytt næringsmiddel</li></ul>
<b>Matinformasjonsforskriften</b>	<p>Forskrift 28. november 2014 nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne.</p> <p>Forskriften gjennomfører:</p>
<b>Matinformasjonsforordningen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EU) nr. 1169/2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne</li></ul>

---

---

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EU) 2018/775 om opprinnelsesstat eller opphavssted for hovedingrediensen</li></ul>
<b>Lotmerkingsforskriften</b>	Forskrift 21. desember 1993 nr 1384 om identifikasjonsmerking av næringsmiddelpartier
<b>Forskrift om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler</b>	Forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernæring- og helsepåstander om næringsmidler Forskriften gjennomfører:
<b>Påstandsforordningen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler</li></ul>
<b>Internkontrollforskriften for næringsmidler</b>	Forskrift 15. desember 1994 nr. 1187 om internkontroll for å oppfylle næringsmiddellovgivningen
<b>Næringsmiddelhygieneforskriften</b>	Forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene
<b>Næringsmiddelhygieneforordningen</b>	Forskriften gjennomfører: <ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EF) nr. 852/2004</li></ul>
<b>Animaliehygieneforskriften</b>	Forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse
<b>Animalieforordningen</b>	Forskriften gjennomfører: <ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EU) nr. 853/2004</li></ul>
<b>Aromaforskriften</b>	Forskrift 6. juni 2011 nr. 669 om aroma og næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til anvendelse i og på næringsmidler Forskriften gjennomfører: <ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EF) nr. 1334/2008 mv.</li><li>• Forordning (EF) nr. 2065/2003 mv.</li></ul>
<b>Forskrift om næringsmiddelenzymer</b>	Forskrift 6. juni 2011 nr. 667 om næringsmiddelenzymer Forskriften gjennomfører: <ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EF) nr. 1332/2008</li></ul>
<b>Ekstraksjonsmiddelforskriften</b>	Forskrift 21. desember 1993 nr. 1380 om ekstraksjonsmidler til fremstilling av næringsmidler
<b>Forskrift om behandling med ioniserende stråling</b>	Forskrift 20. mars 2001 nr. 504 om behandling av næringsmidler med ioniserende stråling

---

---

<b>Forskrift om genmodifiserte næringsmidler</b>	Forskrift 4. mars 2000 nr. 257 om forbud mot visse genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddelingsredienser
<b>Importkontrollforskriften</b>	Forskrift 23. desember 1998 nr. 1471 om tilsyn og kontroll ved import og eksport av næringsmidler og av produkter av animalsk opprinnelse innen EØS, og av ikke-animalske næringsmidler fra tredjeland
<b>Forskrift om offentlig kontroll på matområdet</b>	Forskrift 3. mars 2020 nr. 704 om offentlig kontroll for å sikre etterlevelse av regelverket for mat, fôr, plantevernmidler, dyrehelse og dyrevelferd
<b>Kontrollforordningen</b>	Forskriften gjennomfører <ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EU) nr. 2017/625</li></ul>
<b>IMSOC – forskriften</b>	Forskrift 9. mars 2020 nr. 715 om offentlig kontroll
<b>IMSOC-forordningen</b>	Forskriften gjennomfører <ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EU) 2019/1715</li></ul>
<b>Forordningen om offentlig kontroll</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EU) 2017/625</li></ul>
<b>Forskrift om visse forurensende stoffer i næringsmidler</b>	Forskrift 3. juli 2015 nr. 870 om visse forurensende stoffer i næringsmidler
	Forskriften gjennomfører <ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EF) nr. 1881/2006</li></ul>

---

## 14 Oversikt over veiledere omtalt i veilederen

---

[Veiledning om trygt innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd](#)

[Veiledning om bruk av ernæringspåstander og helsepåstander](#)

[Veiledning om god opplysningspraksis](#)

[Guidance on the scientific requirements for health claims related to bone, joints, skin, and oral health](#)

[Guidelines for the Substantiation of Beauty Claims for Food Supplements](#)

[Veileder om kjemiske forurensninger i mat](#)

[Tolerabelt avvik ved deklarasjon av næringsinnhold \(EU-veileder\).pdf \(enonic.cloud\)](#)

[Veileder til mateksportforskriften \(mattilsynet.no\)](#)

[Veileder om sporbarhet for næringsmidler \(mattilsynet.no\)](#)

[KORT OG OVERORDNET OM Regler for tilsetning av vitaminer, mineraler og visse «andre stoffer» til næringsmidler i Norge](#)

