



Forskrift om kosttilskudd

Dato	FOR-2004-05-20-755
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Publisert	I 2004 hefte 6
Ikrafttredelse	28.05.2004, departementet bestemmer
Sist endret	FOR-2016-07-01-869
Endrer	FOR-1993-12-21-1386, FOR-1986-09-25-1918
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-2003-12-19-124-§9, LOV-2003-12-19-124-§10, FOR-2003-12-19-1790, FOR-2004-05-05-884
Kunngjort	25.05.2004
Rettet	08.03.2013 (EØS-henvisningsfelt)
Korttittel	Forskrift om kosttilskudd

Kapitteleversikt:

Kapittel I. Formål, virkeområde og definisjoner (§§ 1 - 3)

Kapittel II. Sammensetning (§§ 4 - 5)

Kapittel III. Merking og markedsføring (§§ 6 - 8)

Kapittel IV. Administrative bestemmelser (§§ 9 - 14)

Vedlegg 1. Vitaminer og mineraler som kan benyttes ved fremstilling av kosttilskudd

Vedlegg 2. Vitaminer og mineralforbindelser som kan brukes ved framstilling av kosttilskudd

Hjemmel: Fastsatt av Helsedepartementet (nå Helse- og omsorgsdepartementet) 20. mai 2004 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd og § 10 annet ledd og delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

Tilføyd hjemmel: Delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XII nr. 54zzi (direktiv 2002/46/EF endret ved direktiv 2006/37/EF, forordning (EF) nr. 1170/2009, forordning (EU) nr. 1161/2011, forordning (EU) nr. 119/2014, forordning (EU) 2015/414).

Endringer: Endret ved forskrifter 18 feb 2005 nr. 167, 4 mai 2007 nr. 477, 8 des 2011 nr. 1493, 19 juni 2012 nr. 648, 24 sep 2014 nr. 1240, 29 sep 2014 nr. 1267, 12 juni 2015 nr. 682, 1 juli 2016 nr. 869.

Rettelser: 08.03.2013 (EØS-henvisningsfelt).

Kapittel I. Formål, virkeområde og definisjoner

§ 1. Formål

Formålet med denne forskriften er å sikre helsemessig trygge kosttilskudd og redelig omsetning av slike.

§ 2. Virkeområde

Denne forskriften gir bestemmelser om sammensetning, merking, markedsføring og omsetning av kosttilskudd i ferdigpakket form til forbruker. Forskriften omfatter ikke legemidler.

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften forstås med:

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.
2. *omsetning*: Besittelse med sikte på salg, utbud for salg, distribusjon, samt selve salget og enhver annen form for overdragelse med eller uten vederlag.

Kapittel II. Sammensetning

§ 4. Vitaminer og mineraler

Vedlegg 1 regulerer hvilke vitaminer og mineraler som enten naturlig eller tilsatt kan inngå i et kosttilskudd. Mengdeinnholdet av vitaminer og mineraler i kosttilskuddet skal ligge innenfor de grenseverdiene som er fastsatt i vedlegg 1.

Vedlegg 2 regulerer hvilke forbindelser av vitaminer og mineraler som er tillatt å tilsette i et kosttilskudd.

§ 5. Renhetskriterier

For forbindelsene i vedlegg 2 gjelder renhetskriterier som er fastsatt i annet gjeldende EØS-regelverk.

For de forbindelsene i vedlegg 2 hvor renhetskriterier ikke finnes i annet EØS-regelverk, skal generelt aksepterte renhetskriterier anbefalt av internasjonale organer følges.

Kapittel III. Merking og markedsføring

§ 6. Generelle krav

Kosttilskudd skal merkes i samsvar med gjeldende forskrifter om merking av næringsmidler.

Det er ikke tillatt i merking eller markedsføring av kosttilskudd å påstå eller gi inntrykk av at et balansert og variert kosthold generelt ikke gir tilstrekkelig tilførsel av vitaminer og mineraler.

Det er ikke tillatt i merking eller markedsføring å påstå eller gi inntrykk av at et kosttilskudd forebygger, leger eller lindrer sykdom, sykdomsymptomer eller smerter.

§ 7. Utforming og innhold i merkingen

Den lovbestemte betegnelsen for produkter som omfattes av denne forskriften er «kosttilskudd».

Betegnelsen «kosttilskudd» er forbeholdt produkter som tilfredsstiller bestemmelser i denne forskriften.

Kosttilskudd skal merkes med:

1. navnet på de kategorier av næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt som kjennetegner produktet, eller en angivelse av arten av disse
2. anbefalt døgndose
3. en advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose
4. informasjon om at kosttilskudd ikke bør brukes som erstatning for en variert kost
5. informasjon om at produktene bør oppbevares utilgjengelig for barn

0 Endret ved forskrift 1 juli 2016 nr. 869.

§ 8. Deklarasjon av mengdeinnhold

Kosttilskudd skal merkes med mengdeinnhold av næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt uttrykt i tall per anbefalt døgndose. Enhetene som skal benyttes for vitaminer og mineraler er gitt i vedlegg 1.

Mengdeinnholdet skal fastsettes på grunnlag av gjennomsnittsverdier av produsentens analyse av produktet.

I tillegg til merking i henhold til første ledd, skal mengdeinnholdet av de vitaminene og mineralene som er gitt i forskrift 28. november 2014 nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne § 1 (i vedlegg XIII, del A i forordning (EU) nr. 1169/2011 om matinformasjon til forbrukerne), også angis som prosentandel av det referanseinntaket som er fastsatt i vedlegget i matinformasjonsforordningen. Prosentandelen skal angis per anbefalt døgndose. Angivelse av prosentandel kan i tillegg vises grafisk.

0 Endret ved forskrifter 4 mai 2007 nr. 477, 19 juni 2012 nr. 648, 1 juli 2016 nr. 869.

Kapittel IV. Administrative bestemmelser

§ 9. Tilsyn og vedtak

Mattilsynet fører tilsyn og fatter vedtak for å gjennomføre bestemmelsene gitt i og i medhold av denne forskriften i samsvar med matloven § 23 om tilsyn og vedtak og kan herunder treffe vedtak etter § 24 om særskilt smittesanering, § 25 om stengning og virksomhetskarantene og § 26 om tvangsmulkt.

§ 10. Meldeplikt

Av hensyn til en effektiv overvåkning av markedet skal kosttilskuddene meldes til Mattilsynet når de omsettes på det norske markedet. Meldingen skjer ved at produsent/importør oversender følgende informasjon:

1. navn og adresse til melder og produsent,
2. alle inngående ingredienser inkludert forbindelsene av tilsatte vitaminer og mineraler,
3. kosttilskuddets totale innhold (summen av naturlig forekommende og tilsatt mengde) av alle vitaminene og mineralene per anbefalt døgndose.

Alle endringer i de innmeldte opplysningene samt eventuell tilbaketrekning av produkter fra markedet skal meldes til Mattilsynet.

Mattilsynet kan kreve ytterligere opplysninger og dokumentasjon.

Trer i kraft når departementet bestemmer.

§ 11. Dispensasjon

Mattilsynet kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene i denne forskriften,

forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

0 Endret ved forskrift 1 juli 2016 nr. 869.

§ 12. *Straff*

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av denne forskriften eller bestemmelser og vedtak gitt i medhold av den, er straffbart i henhold til matloven § 28.

§ 13. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 1 juli 2016 nr. 869.

§ 14. *Ikrafttredelse og overgangsordninger*

Denne forskriften trer, med unntak av § 10, i kraft 28. mai 2004. Samtidig oppheves forskrift 25. september 1986 nr. 1918 for produksjon og frambud m.v. av vitamin- og mineraltilskudd. § 10 trer i kraft fra den tid departementet bestemmer.

Kosttilskudd som inneholder minimum 1 µg vitamin D per anbefalt døgndose, kan fortsatt produseres og merkes til og med 24. september 2015, og omsettes til lagrene er tomme.

Kosttilskudd som inneholder minimum 25 µg folsyre per anbefalt døgndose, eller minimum 200 mg kalium per anbefalt døgndose, kan fortsatt produseres og merkes til og med 1. juli 2017, og omsettes til lagrene er tomme.

0 Endret ved forskrifter 18 feb 2005 nr. 167, 4 mai 2007 nr. 477, 24 sep 2014 nr. 1240, 1 juli 2016 nr. 869.

Vedlegg 1. Vitaminer og mineraler som kan benyttes ved fremstilling av kosttilskudd

Merknad: Vedlegget angir minimums- og maksimumsinnhold av vitaminer og mineraler per anbefalt døgndose. «Anbefalt» viser her til den døgndosen produsenten av kosttilskuddet anbefaler, og som skal framkomme i merkingen av kosttilskuddet, jf. § 7.

	<i>Minimumsinnhold pr. anbefalt døgndose</i>	<i>Maksimumsinnhold pr. anbefalt døgndose</i>
<i>Vitaminer</i>		
Vitamin A (µg RE)	120	1500
Vitamin D (µg)	2,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	1,8	30
Vitamin K (µg)	11	200
Tiamin (mg)	0,17	2,4
Riboflavin (mg)	0,21	2,8
Niacin (mg NE)	2,4	32
Folsyre (µg)	30	200
Vitamin B ₆ (mg)	0,21	4,2
Pantotensyre (mg)	0,9	15
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,38	9
Biotin (µg)	7,5	225

	<i>Minimumsinnhold pr. anbefalt døgndose</i>	<i>Maksimumsinnhold pr. anbefalt døgndose</i>
Vitamin C (mg)	12	200
<i>Mineraler</i>		
Kalsium (mg)	120	1500
Fosfor (mg)	105	1500
Magnesium (mg)	56	600
Jern (mg)	2,1	27
Kopper (mg)	0,15	4
Jod (µg)	23	225
Sink (mg)	1,5	25
Mangan (mg)	0,3	5
Selen (µg)	8,3	100
Krom (µg)	6	125
Molybden (µg)	7,5	250
Natrium (mg)		500
Kalium (mg)	300	1000
Fluorid (mg)	0,1	0,5
Klorid (mg)		750
Bor (mg)		1
Silisium (mg)		400

0 Endret ved forskrifter 8 des 2011 nr. 1493, 24 sep 2014 nr. 1240, 1 juli 2016 nr. 869.

Vedlegg 2. Vitaminer og mineralforbindelser som kan brukes ved framstilling av kosttilskudd

A. Vitaminer

1. VITAMIN A

- a) retinol
- b) retinylacetat
- c) retinylpalmitat
- d) betakaroten

2. VITAMIN D

- a) kolekalciferol
- b) kalciferol

3. VITAMIN E

- a) D-alfa-tokoferol
- b) DL-alfa-tokoferol
- c) D-alfa-tokoferylacetat
- d) DL-alfa-tokoferylacetat
- e) D-alfa-tokoferylsyresuksinat
- f) blandede tokoferoler¹
- g) tokotrienoltokoferol²

4. VITAMIN K

- a) fyllokinon (fytomenadion)
- b) menaquinon³

5. VITAMIN B1

- a) tiaminhydroklorid

- b) tiaminmononitrat
 - c) tiaminmonofosfatklorid
 - d) tiaminpyrofosfatklorid
6. VITAMIN B2
- a) riboflavin
 - b) riboflavin-5'-natriumfosfat
7. NIACIN
- a) nikotinsyre
 - b) nikotinamid
 - c) inositolheksanikotinat (inositolheksaniacinat)
8. PANTOTENSYRE
- a) kalsium-D-pantotenat
 - b) natrium-D-pantotenat
 - c) dexpantenol
 - d) pantetin
9. VITAMIN B6
- a) pyridoksinhydroklorid
 - b) pyridoksin-5'-fosfat
 - c) pyridoksal-5'-fosfat
10. FOLAT
- a) pteroylmonoglutaminsyre
 - b) kalsium-L-metylfolat
 - c) (6S)-5-metyltetrahydrofolsyre, glukosaminsalt
11. VITAMIN B12
- a) cyanokobalamin
 - b) hydroksokobalamin
 - c) 5'-deoksyadenosylkobalamin
 - d) metylkobalamin
12. BIOTIN
- a) D-biotin
13. VITAMIN C
- a) L-askorbinsyre
 - b) natrium L-askorbat
 - c) kalsium L-askorbat⁴
 - d) kalium L-askorbat
 - e) L-askorbyl 6-palmitat
 - f) magnesium L-askorbat
 - g) sink L-askorbat.

B. Mineraler

kalsiumacetat
kalsium L-askorbat
kalsiumbisglysinat
kalsiumkarbonat
kalsiumklorid
kalsiumsitratmalat
kalsiumsalter av sitronsyre
kalsiumglukonat
kalsiumglyserofosfat
kalsiumlaktat
kalsiumpyruvat
kalsiumsalter av ortofosforsyre
kalsiumsuksinat

kalsiumhydroksid
kalsium L-lysinat
kalsiummalat
kalsiumoksid
kalsium L-pidolat
kalsium L-treonat
kalsiumsulfat
magnesiumacetat
magnesium L-askorbat
magnesiumbisglysinat
magnesiumkarbonat
magnesiumklorid
magnesiumsalter av sitronsyre
magnesiumglukonat
magnesiumglyserofosfat
magnesiumsalter av ortofosforsyre
magnesiumlaktat
magnesium L-lysinat
magnesiumhydroksid
magnesiummalat
magnesiumoksid
magnesium L-pidolat
magnesiumkaliumsitrat
magnesiumpyruvat
magnesiumsuksinat
magnesiumsulfat
magnesiumtaurat
magnesiumacetyltaurat
jern(II)karbonat
jern(II)sitrat
jern(III)ammoniumsitrat
jernglukonat
jern(II)fumarat
jern(III)natriumdifosfat
jernlaktat
jern(II)sulfat
jern(III)difosfat (jernpyrofosfat)
jern(III)sakkarat
jern (karbonyl + elektrolytisk + hydrogenredusert)
jernbisglysinat
jern L-pidolat
jernfosfat
jernammoniumfosfat
jernnatrium EDTA
jern(II)taurat
kobberkarbonat
kobbersitrat
kobberglukonat
kobbersulfat
kobber L-aspartat
kobberbisglysinat

kobberlysinkompleks
kobber(II)oksid
natriumjodid
natriumjodat
kaliumjodid
kaliumjodat
sinkacetat
sink L-askorbat
sink L-aspartat
sinkbisglysinat
sinkklorid
sinksitrat
sinkglukonat
sinklaktat
sink L-lysinat
sinkmalat
sinkmono-L-metioninsulfat
sinkoksid
sinkkarbonat
sink L-pidolat
sinkpikolinat
sinksulfat
manganaskorbat
mangan L-aspartat
manganbisglysinat
mangankarbonat
manganklorid
mangansitrat
manganglukonat
manganglyserofosfat
manganpidolat
mangansulfat
natriumhydrogenkarbonat
natriumkarbonat
natriumklorid
natriumsitrat
natriumglukonat
natriumlaktat
natriumhydroksid
natriumsalter av ortofosforsyre
natriumsulfat
kaliumsulfat
kaliumhydrogenkarbonat
kaliumkarbonat
kaliumklorid
kaliumsitrat
kaliumglukonat
kaliumglyserofosfat
kaliumlaktat
kaliumhydroksid
kalium L-pidolat

kaliummalat
kaliumsalter av ortofosforsyre
L-selenometionin
selenberiket gjær⁵
selensyre
natriumselenat
natriumhydrogenselenitt
natriumselenitt
krom(III)klorid
kromberiket gjær⁷
krom(III)laktattrihydrat
kromnitrat
krompikolinat
krom(III)sulfat
ammoniummolybdat (molybden (VI))
kaliummolybdat (molybden (VI))
natriummolybdat (molybden (VI))
kalsiumfluorid
kaliumfluorid
natriumfluorid
natriummonofluorofosfat
borsyre
natriumborat
kolinstabilisert ortokiselsyre
silisiumdioksid
kiselsyre.⁶

- 1 alfa-tokoferol < 20 %, beta-tokoferol < 10 %, gamma-tokoferol 50–70 % og delta-tokoferol 10–30 %.
- 2 Typiske nivåer av individuelle tokoferoler og tokotrienoler:
 - 115 mg/g alfa-tokoferol (101 mg/g minimum),
 - 5 mg/g beta-tokoferol (< 1 mg/g minimum),
 - 45 mg/g gamma-tokoferol (25 mg/g minimum),
 - 12 mg/g delta-tokoferol (3 mg/g minimum),
 - 67 mg/g alfa-tokoferol (30 mg/g minimum),
 - < 1 mg/g beta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum),
 - 82 mg/g gamma-tokotrienol (45 mg/g minimum),
 - 5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum).
- 3 Menaquinon forekommer primært som menaquinon-7 og i mindre omfang som menaquinon-6.
- 4 Kan inneholde høyst 2 % treonat.
- 5 Selenberiket gjær som er framstilt ved dyrking med forekomst av natriumselenitt som selenkilde, og som i tørket form som markedsført høyst inneholder 2,5 mg Se/g. Den dominerende organiske formen av selen som forekommer i gjæren er selenometionin (mellom 60 og 85 % av samlet ekstrahert selen i produktet). Innholdet av andre organiske selenforbindelser, herunder selenocystein skal høyst utgjøre 10 % av samlet ekstrahert selen. Innholdet av uorganisk selen skal normalt høyst utgjøre 1 % av samlet ekstrahert selen.
- 6 I form av gel.
- 7 Kromberiket gjær produsert ved bruk av kulturer av *Saccharomyces cerevisiae* i nærvær av krom(III) klorid som kilde til krom, og som i tørr form som omsatt, inneholder 230–300 mg krom/kg. Innholdet av krom(IV) skal ikke overstige 0,2 % av total krom.

0 Endret ved forskrifter 4 mai 2007 nr. 477, 8 des 2011 nr. 1493, 19 juni 2012 nr. 648, 29 sep 2014 nr. 1267, 12 juni 2015 nr. 682, 1 juli 2016 nr. 869.