

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2019/29908

Dato: 12. februar 2019

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING - FORSLAG TIL ENDRING AV FORSKRIFT OM NY MAT

Mattilsynet sender med dette på høring et forslag til forskrift om endring av forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat.

Hovedinnhold i forslaget til forskrift

Forskriften skal gjennomføre seks forordninger som endrer forordning (EU) 2017/2470 om unionslisten over ny mat - i forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat:

- Godkjenning av bær fra *Lonicera caerulea* L. (tradisjonelt næringsmiddel tredjeland)
- Godkjenning av avskallet korn fra *Digitaria exilis* (tradisjonelt næringsmiddel tredjeland)
- Godkjenning av sirup fra *Sorghum bicolor* (L.) Moench (tradisjonelt næringsmiddel tredjeland)
- Endring av spesifikasjoner - lipidekstrakt fra Antarktisk krill (*Euphasia superba*)
- Utvidelse bruksbetingelser - olje fra *Schizochytrium sp.*
- Utvidelse bruksbetingelser - frøolje fra *Allanblackia*

Forslaget til forskrift vil gjennomføre seks forordninger i norsk rett som endrer unionslisten over ny mat (forordning (EU)2017/2470):

- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1991 av 13. desember 2018 som godkjenner omsetning av bær fra *Lonicera caerulea* L. som tradisjonelt næringsmiddel fra tredjeland etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470
- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/2016 av 18. desember 2018 som godkjenner omsetning av avskallet korn fra *Digitaria exilis* som tradisjonelt næringsmiddel fra tredjeland etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470
- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/2017 av 18. desember 2018 som godkjenner omsetning av sirup fra *Sorghum bicolor* (L.) Moench som tradisjonelt

næringsmiddel fra tredjeland etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/108 av 24. januar 2019 som godkjenner endring av spesifikasjonene til ny mat-ingrediensen lipidekstrakt fra Antarktisk krill (*Euphasia superba*) etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470
- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/109 av 24. januar 2019 som godkjenner utvidelse av bruk av olje fra *Schizochytrium sp.* som ny mat etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2017/2470
- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/110 av 24. januar 2019 som godkjenner utvidelse av bruk av frøolje fra *Allanblackia* som ny mat etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Ettersom disse forordningene allerede er vedtatt i EU, er det ikke mulig nå å påvirke innholdet i forordningene. Høring gjennomføres i slike sammenhenger hovedsakelig av informasjonshensyn. Forordningene som er grunnlaget for forskriftsendringen, er foreløpig ikke klarert av norske myndigheter for innlemmelse i EØS-avtaleverket og er ikke behandlet i EØS-komiteen. Høringen gjennomføres derfor med forbehold om norsk klarering og vedtak i EØS-komiteen om innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen.

Innholdet i forslaget til forskrift

Forordning (EU) 2015/2283 om ny mat og forordning (EU) 2017/2470 om unionslisten over ny mat er gjennomført i norsk rett i forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat.

Unionslisten består av to tabeller. Tabell 1 inneholder en liste over bruksbetingelser for godkjent ny mat, inkludert tillatte matvarekategorier, maksimumsnivå for tilsetning, eventuelle spesifikke krav til merking og andre betingelser for omsetning. Tabell 2 inneholder spesifikasjoner for de ulike godkjente ny mat-produktene.

Unionslisten over ny mat kan endres ved å tilføye eller fjerne en ny mat, eller tilføye, endre eller fjerne bruksbetingelser, spesifikasjoner, merkekrav eller krav om overvåking. Vilåret for godkjenning og oppføring av ny mat i unionslisten, er at næringsmiddelet ikke utgjør en helsefare, at bruken av næringsmiddelet ikke vil lede forbrukeren eller er ernæringsmessig ugunstig for forbrukeren. Endringer i unionslisten skjer ved forordninger.

EU har vedtatt seks nye forordninger som godkjenner ny mat, og som endrer forordning (EU) 2017/2470 om unionslisten over ny mat. De nye forordningene beskrives nærmere nedenfor. Forslaget til forskrift vil gjennomføre forordningene i norsk rett.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1991 av 13. desember 2018 som godkjenner omsetning av bær fra *Lonicera caerulea* L. som tradisjonelt næringsmiddel fra tredjeland etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordning (EU) 2018/1991 godkjenner bær fra *Lonicera caerulea* L. som ny mat. Produktet er et tradisjonelt næringsmiddel fra tredjeland, og er godkjent ved forenklet prosedyre for slike næringsmidler (artikkel 14 i ny mat-forordningen (EU) nr.2015/2283).

Bærene fra *Lonicera caerulea* L. (på norsk: blåleddved) har vært spist sammenhengende i minst 25 år i Japan, og har også blitt brukt i Kina, Russland og Canada. Bærene kalles «haskap», som er utledet fra ordet for «mange frukter på kvist» hos ainoene, et urfolk på øya Hokkaido.

Tradisjonell mat fra tredjeland er ny mat som har vært brukt i lang tid i et tredjeland uten at det er påvist helseskader. Dette må bekreftes ved dokumentasjon av sammensetningen av matvaren, og at den har blitt brukt sammenhengende i minst 25 år i det vanlige kostholdet til et vesentlig antall

mennesker i minst ett tredjeland. Tradisjonell mat fra tredjeland godkjennes ved at søkeren sender en melding til kommisjonen. Hvis en medlemsstat eller EFSA ikke legger fram en dokumentert innvending mot at produktet er trygt innen 4 måneder, kan kommisjonen umiddelbart inkludere næringsmiddelet i unionslisten over godkjente produkter.

EFSA har konkludert med at de ikke har noen helsemessige bekymringer på grunnlag av tilgjengelig dokumentasjon. Det er ikke lagt fram dokumenterte innvendinger mot godkjenning fra medlemslandene, dvs. det er ikke angitt spesifikke helsemessige bekymringer.

Bær fra *Lonicera caerulea* L. (haskap) føres ved rettsakten opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) 2017/2470), med den lovbestemte betegnelsen «haskap-bær (*Lonicera caerulea*)» og spesifikasjoner.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/2016 av 18. desember 2018 som godkjenner omsetning av avskallet korn fra *Digitaria exilis* som tradisjonelt næringsmiddel fra tredjeland etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordning (EU) 2018/2016 godkjenner avskallet korn fra *Digitaria exilis* (kalt «fonio») som ny mat. Produktet er et tradisjonelt næringsmiddel fra tredjeland, og er godkjent ved forenklet prosedyre for slike næringsmidler (artikkel 14 i ny mat-forordningen (2015/2283)).

Digitaria exilis (i fingerhirseslekta) vokser i Vest-Afrika og har historisk blitt brukt som erstatning for ris. Det frøaktige kornet males opp og inngår i kosten i områder i Afrika, hvor det er en ernæringsmessig viktig matvare.

Tradisjonell mat fra tredjeland er ny mat som har vært brukt i lang tid i et tredjeland uten at det er påvist helseskader. Dette må bekreftes ved dokumentasjon av sammensetningen av matvaren, og at den har blitt brukt sammenhengende i minst 25 år i det vanlige kostholdet til et vesentlig antall mennesker i minst ett tredjeland. Tradisjonell mat fra tredjeland godkjennes ved at søkeren sender en melding til kommisjonen. Hvis en medlemsstat eller EFSA ikke legger fram en dokumentert innvending mot at produktet er trygt innen 4 måneder, kan kommisjonen umiddelbart inkludere næringsmiddelet i unionslisten over godkjente produkter.

EFSA har konkludert med at de ikke har noen helsemessige bekymringer på grunnlag av tilgjengelig dokumentasjon. Det er ikke lagt fram dokumenterte innvendinger mot godkjenning fra medlemslandene, dvs. det er ikke angitt spesifikke helsemessige bekymringer.

Avskallet korn fra *Digitaria exilis* føres ved rettsakten opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) 2017/2470), med den lovbestemte betegnelsen «avskallet korn fra fonio (*Digitaria exilis*)» og spesifikasjoner.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/2017 av 18. desember 2018 som godkjenner omsetning av sirup fra *Sorghum bicolor* (L.) Moench som tradisjonelt næringsmiddel fra tredjeland etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordning (EU) 2018/2017 godkjenner sirup fra *Sorghum bicolor* (L.) Moench som ny mat. Produktet er et tradisjonelt næringsmiddel fra tredjeland, og er godkjent ved forenklet prosedyre for slike næringsmidler (artikkel 14 i ny mat-forordningen (2015/2283)).

Sorghum bicolor er en art i durra-slekten. Sirup fra *Sorghum bicolor* har vært spist i USA i lang tid. Arter og sorter av durra deles vanligvis i grupper etter bruksområde: Korndurra, grasdurra som brukes til beite og høy - og søtdurra som brukes til framstilling av sirup.

Tradisjonell mat fra tredjeland er ny mat som har vært brukt i lang tid i et tredjeland uten at det er påvist helseskader. Dette må bekreftes ved dokumentasjon av sammensetningen av matvaren, og at den har blitt brukt sammenhengende i minst 25 år i det vanlige kostholdet til et vesentlig antall mennesker i minst ett tredjeland. Tradisjonell mat fra tredjeland godkjennes ved at søkeren sender en melding til kommisjonen. Hvis en medlemsstat eller EFSA ikke legger fram en dokumentert innvending mot at produktet er trygt innen 4 måneder, kan kommisjonen umiddelbart inkludere næringsmiddelet i unionslisten over godkjente produkter.

EFSA har konkludert med at de ikke har noen helsemessige bekymringer på grunnlag av tilgjengelig dokumentasjon. Det er ikke lagt fram dokumenterte innvendinger mot godkjenning fra medlemslandene, dvs. det er ikke angitt spesifikke helsemessige bekymringer.

Sirup fra *Sorghum bicolor* (L.) Moench føres ved rettsakten opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) 2017/2470), med den lovbestemte betegnelsen «Sorghum-sirup (*Sorghum bicolor*)» og spesifikasjoner.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/108 av 24. januar 2019 som godkjenner endring av spesifikasjonene til ny mat-ingrediensen lipidekstrakt fra Antarktisk krill (*Euphasia superba*) etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordning (EU) 2019/108 godkjenner endring av spesifikasjonene for Antarktisk krillolje fra *Euphasia superba* i unionslisten over ny mat.

Antarktisk krillolje fra *Euphasia superba* er tidligere godkjent som ny mat (kommisjonsbeslutning (EU) 2009/752), og inngår nå i unionslisten over ny mat, som ble fastsatt ved forordning (EU) 2017/2470, og trådte i kraft 19. januar 2018.

I den første godkjenningen ble maksimumsnivået for fosfolipider satt til 50% i spesifikasjonen. I en annen godkjenning av Antarktisk krillolje rik på fosfolipider etter artikkel 4.2 i den gamle forordningen, ble minimumsnivået satt til 60%. De to godkjente produktene har samme bruksbetingelser basert på maksimumsnivået av DHA og EPA. De har midlertid forskjellig innhold av fosfolipider (hhv. 35-50% og min. 60%), og området 50-60% er ikke omfattet.

Forordningen endrer spesifikasjonen for fosfolipider i Antarktisk krillolje fra *Euphasia superba* til $\geq 35\%$ to $< 60\%$.

EFSA er ikke bedt om en vurdering i denne saken, ettersom det allerede er vurdert at nivåer over 60% og under 50% er helsemessig trygt.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/109 av 24. januar 2019 som godkjenner utvidelse av bruk av olje fra *Schizochytrium sp.* som ny mat etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2017/2470

Forordning (EU) 2019/109 godkjenner utvidelse av bruksbetingelsene for olje fra mikroalgen *Schizochytrium sp.* i unionslisten over ny mat.

Olje fra mikroalgen *Schizochytrium sp.* er tidligere godkjent som ny mat (kommisjonsbeslutning (EU) 2014/463), og inngår nå i unionslisten over ny mat, som ble fastsatt ved forordning (EU) 2017/2470, og trådte i kraft 19. januar 2018.

Forordningen godkjenner tilsetning av olje fra mikroalgen *Schizochytrium sp.* til en ny matvarekategori: frukt- og grønnsakspureer.

EFSA er ikke bedt om en vurdering i denne saken, ettersom det ikke vurderes at en utvidelse av tillatte matvarekategorier vil ha en negativ helseeffekt.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/110 av 24. januar 2019 som godkjenner utvidelse av bruk av frøolje fra *Allanblackia* som ny mat etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordning (EU) 2019/110 godkjenner utvidelse av bruksbetingelsene for frøolje fra *Allanblackia* i unionslisten over ny mat, inkludert økt maksimumsnivå og ny matvarekategori.

Frøolje fra *Allanblackia* ble første gang godkjent som ny mat-ingrediens i smørefett og smørbare produkter basert på fløte i 2008, og inkludert i unionslisten ved forordning (EU) nr. 2017/2470.

Forordningen godkjenner tilsetning av frøolje fra *Allanblackia* til flere matvarekategorier (blanding av vegetabiliske oljer og melk), og en økning av maksimumsgrensen for de godkjente matvarekategoriene.

Godkjenningen har grunnlag i en risikovurdering fra EFSA publisert 27. juni 2018, som konkluderer med at bruk av frøolje fra *Allanblackia* i de foreslåtte matvarekategoriene er trygt opptil 30 % (w/w). Det foreligger dermed grunnlag for godkjenning av utvidet bruk.

Oppbygning av forskriften

Hjemmel og fastsettelsesmyndighet

Forskriften foreslås hjemlet i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd om produktgodkjenning, innhold, sammensetning og kvalitet, § 10 annet ledd om merking, presentasjon og reklame og § 15 om dokumentasjon mv.. Forskriften skal fastsettes av Mattilsynet, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

Gjennomføring av forordninger

Forordningene foreslås gjennomført i norsk rett «som sådan» ved endring av § 1b i forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat. Forordningene vil tilføyes listen over forordninger som endrer forordning (EU) 2017/2470 om fastsettelse av unionslisten over ny mat. Forordningene på dansk følger vedlagt.

Forordningsformen velges av EU i tilfeller hvor man har behov for at regelverket skal gjelde likelydende i hele EU, og hele EØS-området. Forordningene gjelder direkte i alle EUs medlemsland, men må gjøres til del av norsk rettsorden. På grunn av behovet for likelydende regelverk stiller EØS-avtalen strenge krav til gjennomføringen, nemlig at forordningen som sådan gjøres til en del av avtalepartenes interne rettsorden", jf. EØS-avtalen artikkel 7. I Norge er «henvisningsteknikken» valgt for å ivareta dette kravet. Dette innebærer at den forskriftsteksten som vedtas, fastsetter at forordningen, i EØS-tilpasset form, skal gjelde som forskrift, uten at teksten der EØS-tilpasningene er innarbeidet, formelt vedtas som forskrift.

Denne metoden innebærer at rettigheter og plikter ikke kan leses direkte ut av forskriften. Brukere må gå til selve forordningsteksten for å finne dem. For å lette tilgjengeligheten, er forordningstekstene lagt ved høringen her.

Ved fastsettelse av forskriften vil en uoffisiell norsk oversettelse bli lagt til i forskriften som såkalt «hjelpetekst».

Kort konsekvensvurdering

Forordningene som godkjenner nye ny mat-produkter er vurdert som helsemessig trygge for forbrukerne. Vurderingene er gjort av EFSA, EU-kommisjonen og medlemslandene (tradisjonelle næringsmidler). Alle aktører i markedet kan bruke de godkjente ny mat-produktene under de angitte vilkårene, unntatt for produktene hvor det er innvilget databeskyttelse i 5 år. Tilsyn med produkter som er ny mat inngår i det ordinære tilsynet Mattilsynet fører.

Høringsfrist

Hørings svar sendes inn via [lenke på Mattilsynets nettside](#). Hørings svarene vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 8. mars 2019

Med hilsen

Merethe Steen

Seksjonssjef, merking og kvalitet

Vedlegg:

- Forordning (EU) 2018/1991 av 13. desember 2018
- Forordning (EU) 2018/2016 av 18. desember 2018
- Forordning (EU) 2018/2017 av 18. desember 2018
- Forordning (EU) 2019/108 av 24. januar 2019
- Forordning (EU) 2019/109 av 24. januar 2019
- Forordning (EU) 2019/110 av 24. januar 2019
- Høringsliste