

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2020/4102

Dato: 28.01. 2020

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

- Godkjenning av syntetisk fenylcapsaicin
- Godkjenning av blanding av 2'-fukosyllaktose og difukosyllaktose
- Endring av spesifikasjoner - frølje fra koriander (*Coriandrum sativum*)

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

Ettersom disse forordningene allerede er vedtatt i EU, eller under vedtakelse 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. Vilkåret for godkjenning og oppføring av ny mat i unionslisten, er at næringsmiddelet ikke utgjør en helsefare,

at bruken av næringsmiddelet ikke villeder forbrukeren eller er ernæringsmessig ugunstig for forbrukeren. Endringer i unionslisten skjer ved forordninger.

EU har vedtatt nye forordninger som godkjenner ny mat, og en forordning som korrigerer 2017/2470 om unionslisten over ny mat. Forordningene beskrives nærmere nedenfor. Forslaget til forskrift vil gjennomføre forordningene i norsk rett.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/1976 av 25. november som godkjenner syntetisk fenylcapsaicin som ny mat etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Rettsakten godkjenner syntetisk fenylcapsaicin som ny mat-ingrediens i næringsmidler til spesielle medisinske formål men ikke til spedbarn, småbarn og barn under 11 år, og i kosttilskudd til den generelle befolkningen over 11 år.

Ny mat-ingrediensen vil ved rettsakten føres opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med de gitte bruksbetingelsene (matvarekategorier med angitt målgruppe, maksimumsgrenser, og spesifikk betegnelse) i tabell 1 og spesifikasjonene i tabell 2.

EFSA konkluderte i en risikovurdering publisert 14. juni 2019 konkludert med at fenylcapsaicin er trygt ved de bruksbetingelsene som søkeren har foreslått. Godkjenningen av fenylcapsaicin har grunnlag i uttalelsen fra EFSA.

Det innvilges databeskyttelse for konkrete studier i 5 år fra rettsakten vedtas. Databeskyttelsen innebærer at EFSA ikke kan bruke disse studiene for å vurdere andre søkere i en periode på fem år fra endringsforordningen trer i kraft, og at produktet i de 5 årene databeskyttelsen varer bare er godkjent omsatt på markedet av den aktuelle søkeren, eller aktører som søkeren har gjort avtale med.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/1979 av 26. november som godkjenner blanding av 2'-fukosyllaktose og difukosyllaktose som ny mat etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Rettsakten godkjenner en blanding av 2'-fukosyllaktose og difukosyllaktose som ny mat-ingrediens i ulike matvarekategorier inkludert næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og kosttilskudd. Målgruppen er den generelle befolkningen. For kosttilskudd inkluderer ikke målgruppen spedbarn.

Ny mat-ingrediensen vil ved rettsakten føres opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med de gitte bruksbetingelsene (målgruppe, matvarekategorier, maksimumsgrenser, spesifikk betegnelse og merkekrav) i tabell 1 og spesifikasjonene i tabell 2.

EFSA konkluderte i en risikovurdering publisert 11. juni 2019 konkludert med at blandingen av 2'-fukosyllaktose og difukosyllaktose er trygt ved de bruksbetingelsene som søkeren har foreslått. Godkjenningen av blandingen av 2'-fukosyllaktose og difukosyllaktose har grunnlag i uttalelsen fra EFSA.

Det innvilges databeskyttelse for konkrete studier i 5 år fra rettsakten vedtas. Databeskyttelsen innebærer at EFSA ikke kan bruke disse studiene for å vurdere andre søkere i en periode på fem år fra endringsforordningen trer i kraft, og at produktet i de 5 årene databeskyttelsen varer bare er godkjent omsatt på markedet av den aktuelle søkeren, eller aktører som søkeren har gjort avtale med.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/2165 av 17. desember 2019 som godkjenner endring av spesifikasjonene for ny mat ingrediensen frøolje fra koriander (*Coriandrum sativum*) etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 og som endrer Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2017/2470

Forordningen godkjenner endring av spesifikasjonene for korianderfrøolje fra *Coriandrum sativum* i unionslisten over ny mat.

Korianderfrøolje er tidligere godkjent som ny mat, og inngår i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470).

Forordningen godkjenner endring av minimumsnivået for oleinsyre (oljesyre) i spesifikasjonen fra 8% til 7%. Endringene i spesifikasjonen påvirker ikke risikovurderingen som opprinnelig ble gjennomført.

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. 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

[Høringssvar sendes inn via Mattilsynets nettside](#). Høringssvarene vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 18. Februar 2020

Med hilsen

Merethe Steen

Seksjonssjef, merking og kvalitet

Vedlegg:

- Forordning (EU) 2019/1976 av 25.november 2019
- Forordning /EU) 2019/1979 av 26.november 2019
- Forordning (EU) 2019/2165 av 17.desember 2019
- Høringsliste