

Høringsinstansene

Deres

ref:

Vår ref: 2021/58807

Dato: 08.02.2022

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING – FORSLAG TIL NYE BESTEMMELSER I FORSKRIFT OM VITAMINTILSETNING MV. TIL NÆRINGSMIDLER OG FORSKRIFT OM KOSTTILSKUDD - PRODUKSJON I, OG OMSETNING FRA, NORGE TIL ANDRE EØS-LAND AV NÆRINGSMIDLER, INKLUDERT KOSTTILSKUDD, TILSATT VITAMINER, MINERALER ELLER VISSE «ANDRE STOFFER»

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet, sender Mattilsynet på høring et forslag om endringer i:

- forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler) og
- forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd.

Forslaget inneholder utkast til nye bestemmelser, som på nærmere angitte vilkår, gjør unntak fra de utfyllende nasjonale bestemmelsene i disse to forskriftene. De foreslåtte nye bestemmelsene vil gjelde for virksomheter som produserer i, og omsetter fra, Norge produkter som er beregnet for omsetning til sluttforbrukere i andre EØS-land enn Norge.

Utfyllende nasjonale bestemmelser i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler og forskrift om kosttilskudd, som det på nærmere angitte vilkår gjøres unntak fra i forslaget

I forslaget gjøres det, på nærmere angitte vilkår, unntak fra følgende utfyllende nasjonale bestemmelser i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler og forskrift om kosttilskudd:

Forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler

Forskriften gjennomfører blant annet forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse «andre stoffer» til næringsmidler i norsk rett og inneholder i tillegg flere utfyllende nasjonale bestemmelser.

Tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd

Kapittel II i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler inneholder utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd. Vedlegg 1 i forskriften inneholder ei såkalt positivliste for tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler, unntatt kosttilskudd. Dette innebærer at virksomheter som ønsker det kan tilsette

www.mattilsynet.no

de vitaminene og mineralene som til enhver tid er oppført i positivlista, til de aktuelle næringsmiddelkategoriene. Forutsetningen for dette, er at tilsetningen skjer i samsvar med vilkårene som framgår av positivlista. Før virksomhetene kan omsette et konkret næringsmiddel (unntatt kosttilskudd) som er tilsatt vitaminer og mineraler i samsvar med vilkårene i positivlista i vedlegg 1, må virksomheten sende inn nærmere bestemte opplysninger til Mattilsynet.

Dersom en virksomhet ønsker å tilsette vitaminer og mineraler til næringsmidler, i andre mengder eller til andre næringsmiddelkategorier enn de som framgår av positivlista i vedlegg 1, må virksomheten melde den aktuelle tilsetningen til Mattilsynet, jf. prosedyrene for dette i forskriften.

Tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, inkludert kosttilskudd

Kapittel III i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler inneholder utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, inkludert kosttilskudd. Vedlegg 3 i forskriften inneholder ei såkalt positivliste for ei utvalgt gruppe «andre stoffer». Dette innebærer at virksomheter som ønsker det kan tilsette de «andre stoffene» som til enhver tid er oppført i positivlista, til de aktuelle næringsmiddelkategoriene. Forutsetningen for dette, er at tilsetningen skjer i samsvar med vilkårene som framgår av positivlista. Før virksomhetene kan omsette et konkret næringsmiddel (inkludert kosttilskudd) som er tilsatt visse «andre stoffer» i samsvar med vilkårene i positivlista i vedlegg 3, må virksomheten sende inn nærmere bestemte opplysninger til Mattilsynet.

Dersom en virksomhet ønsker å tilsette «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlista, i andre mengder og på andre vilkår enn de som framgår av positivlista i vedlegg 3, må virksomheten melde den aktuelle tilsetningen til Mattilsynet, jf. prosedyrene for dette i forskriften.

Dersom en virksomhet ønsker å tilsette «andre stoffer» som er omfattet av virkeområdet til positivlista i vedlegg 3, men som ikke er oppført i positivlista, må virksomheten søke Mattilsynet om tillatelse til dette, jf. prosedyrene for dette i forskriften.

Forskrift om kosttilskudd

Forskriften gjennomfører direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd i norsk rett og inneholder i tillegg flere utfyllende nasjonale bestemmelser.

De utfyllende nasjonale bestemmelsene gjelder krav om minimums- og maksimumsverdier for vitaminer og mineraler i kosttilskudd (§ 4 jf. vedlegg 1) og særlige merkekrav for kosttilskudd med bestemte vitaminer eller mineraler i en viss mengde (per i dag §§ 7a – 7d).

Omsetningsbegrepet i næringsmiddelregelverket

I lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 4 første ledd nr. 2, er begrepet «omsetning» definert slik: «Besittelse med sikte på salg, utbud for salg, distribusjon, samt selve salget og enhver annen form for overdragelse med eller uten vederlag».

Dette er i samsvar med definisjonen av «omsetning» («placing on the market») som framgår av forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (matlovsforskriften) § 1 jf. artikkel 3 nr. 8 i forordning (EF) nr. 178/2002 (matlovsforordningen): «besittelse av næringsmidler eller fôr med henblikk på salg, herunder utbud for salg eller enhver annen form for overdragelse med eller uten vederlag, samt selve salget, distribusjonen og de andre formene for overdragelse».

Vi viser også til definisjonene i matlovsforskriften § 1 jf. artikkel 3 nr. 1, 16 og 18 i matlovsforordningen:

1) «næringsmiddelregelverk»: lover og forskrifter om næringsmidler i alminnelighet og næringsmiddeltrygghet i særdeleshet, både på Fellesskapsplan og nasjonalt plan. Det omfatter alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler, og også av fôr som produseres eller gis til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon,

16) «ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon»: alle ledd, herunder import, fra og med primærproduksjon av et næringsmiddel, til og med lagring, transport, salg eller levering til sluttforbrukeren og, når det er relevant, import, produksjon, framstilling, lagring, transport, distribusjon, salg og levering av fôr,

18) «sluttforbruker»: den endelige forbruker av et næringsmiddel som ikke bruker næringsmiddelet som ledd i et næringsmiddelforetags virksomhet.

Som det framgår av definisjonene ovenfor, er omsetningsbegrepet i næringsmiddelregelverket svært omfattende og vidtrekkende. Begrepet omfatter både situasjoner der næringsmidler skal omsettes i Norge, til et EØS-land eller til et land utenfor EØS. Det betyr at alle kravene i det norske næringsmiddelregelverket (EØS-basert og utfyllende nasjonalt regelverk) i utgangspunktet må være oppfylt for alle næringsmidler som skal produseres i, eller omsettes fra, Norge med mindre det er gjort generelle eller spesielle unntak fra dette. Etter ordlyden gjelder dette uavhengig av om næringsmidlene skal produseres og omsettes direkte til sluttforbruker i Norge, i EØS eller i et land utenfor EØS eller om næringsmidlene i første omgang skal omsettes «business to business» i ett eller flere ledd i Norge, i EØS eller i et land utenfor EØS, før de skal omsettes til sluttforbruker. Omsetningsbegrepet er derfor ikke begrenset til å gjelde «omsetning til sluttforbruker».

Et generelt unntak fra dette utgangspunktet er gjort i forskrift 18. juni 2020 nr. 1547 om eksport av næringsmidler, animaliebiprodukter, fôrvarer, levende dyr og avlsprodukter til land utenfor EØS (mateksportforskriften). Dette var tidligere regulert i forskrift 31. august 2018 nr. 1319 om produksjon og eksport av næringsmidler og fôrvarer til land utenfor EØS på særskilte vilkår. Som følge av bestemmelsene i mateksportforskriften, kan norske virksomheter for eksempel produsere næringsmidler, inkludert kosttilskudd i Norge og omsette disse til land utenfor EØS, selv om næringsmidlene ikke oppfyller kravene i norsk regelverk som gjennomfører EØS-forpliktelser eller i utfyllende nasjonale bestemmelser. Forutsetningen for dette er at alle vilkårene i mateksportforskriften er oppfylt.

Mateksportforskriften gjør imidlertid bare unntak for produksjon i, og omsetning fra, Norge til land utenfor EØS, og regulerer ikke omsetning fra Norge til andre land i EØS. Per i dag er det heller ikke gjort andre generelle eller spesielle unntak i næringsmiddelregelverket for produksjon i, og omsetning fra, Norge til andre EØS-land av næringsmidler som oppfyller EØS-kravene og eventuelle nasjonale bestemmelser mv. i det aktuelle EØS-mottakerlandet, men som ikke oppfyller de utfyllende nasjonale kravene i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler og forskrift om kosttilskudd.

Ut fra en «fra det mer til det mindre vurdering» relatert til bestemmelsene i mateksportforskriften, mener vi at dette er en utilsiktet virkning av rekkevidden av omsetningsbegrepet. Vi ønsker ikke å begrense norske virksomheters markedstilgang i andre EØS-land, selv om næringsmidlene, inkludert kosttilskuddene, ikke er tillatt omsatt til sluttforbrukere på det norske markedet som følge av de utfyllende nasjonale bestemmelsene i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler og i forskrift om kosttilskudd.

Forslag til nye bestemmelser i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler og forskrift om kosttilskudd

Vi foreslår at det innføres nye bestemmelser i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler og forskrift om kosttilskudd, som på nærmere angitte vilkår åpner for produksjon i, og omsetning fra, Norge av næringsmidler (inkludert kosttilskudd) som oppfyller EØS-kravene og eventuelle nasjonale krav som stilles til disse i EØS-landet der de skal omsettes til sluttforbruker, men som ikke oppfyller de utfyllende nasjonale kravene i disse forskriftene.

En slik løsning er mest i samsvar med den generelle løsningen som er etablert i mateksportforskriften for produksjon i, og omsetning fra, Norge til land utenfor EØS av blant annet næringsmidler, inkludert kosttilskudd som ikke oppfyller kravene i norsk regelverk som gjennomfører EØS-forpliktelser eller utfyllende nasjonale bestemmelser, men som oppfyller kravene i kapittel 3 i mateksportforskriften.

Ettersom mateksportforskriften er en rendyrket «eksportforskrift» (til land utenfor EØS), er det etter vår vurdering ikke hensiktsmessig å utvide virkeområdet for mateksportforskriften (særlig kapittel 3) til også å gjelde slik produksjon i, og omsetning fra, Norge til andre land i EØS.

Vi kan heller ikke se at det er hensiktsmessig å foreslå en ny generell forskrift som regulerer disse forholdene for alt aktuelt næringsmiddelregelverk, innad i EØS.

Virksomhetene har selv ansvar for å følge bestemmelsene i matlovsforskriften § 1 jf. artikkel 14 matlovsforordningen om krav til næringsmiddeltrygghet, herunder kravene i artikkel 14 nr. 7 og 9. Dette gjelder både helt generelle og spesielle krav i EØS-regelverket til næringsmiddeltrygghet og eventuelle generelle eller spesielle krav i nasjonalt regelverk i det EØS-landet der næringsmidlet skal omsettes til sluttforbrukerne.

Ettersom det i dette tilfellet bare er aktuelt å avvike fra kravene i utfyllende nasjonale bestemmelser, og ikke fra kravene i EØS-regelverket og kravene i eventuelle nasjonale bestemmelser i det EØS-landet der næringsmidlet skal omsettes til sluttforbruker, har vi etter en «fra det mer til det mindre-vurdering» kommet til at det bør stilles noe mindre omfattende vilkår for dette, enn de vilkårene som framgår av kapittel 3 i mateksportforskriften.

Vi foreslår at det i denne sammenheng stilles følgende vilkår:

- næringsmidlene/kosttilskuddene må ikke være helseskadelige,
- næringsmidlene/kosttilskuddene må oppfylle alle kravene i EØS-regelverket og eventuelle nasjonale bestemmelser i det aktuelle EØS-landet,
- næringsmidlene/kosttilskuddene må bare omsettes til land i EØS der de lovlig kan omsettes til sluttforbrukerne,
- næringsmidlene/kosttilskuddene må under produksjon og lagring holdes adskilt fra næringsmidler som skal omsettes til sluttforbrukerne i Norge,
- næringsmidlene/kosttilskuddene må under produksjon, lagring og alle ledd i den videre omsetningen ledsages av informasjon om hvorfor de ikke kan omsettes i Norge og i hvilket EØS-land de skal omsettes til sluttforbrukerne.

Vi mener at det i denne sammenheng ikke er behov for å foreslå et eget krav om at virksomheter på forhånd skal melde fra om slik produksjon og omsetning til Mattilsynet, på linje med det som er gjort i § 15 i mateksportforskriften. En viktig begrunnelse for innføringen av bestemmelsen om meldeplikt i mateksportforskriften, var at det kan være uklart hvilke regelverkskrav som gjelder i slike tilfeller og at Norge har et ansvar etter EØS-avtalen for at slike varer ikke havner på det indre markedet. Vi kan ikke se at dette er et problem i denne saken, der alle kravene i både EØS-regelverket og eventuelle nasjonale bestemmelser i det aktuelle EØS-landet der næringsmidlet skal omsettes til sluttforbrukerne, må være oppfylt.

Vi henviser til det vedlagte forskriftsutkastet.

Hjemmel og fastsettelsesmyndighet

Endringsforskriften skal fastsettes av Helse- og omsorgsdepartementet med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd, § 10 annet ledd, § 15 og § 16 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

Endringsforskriften skal tre i kraft straks.

Konsekvensvurdering

Virksomhetene

Vi har flere ganger blitt kontaktet av virksomheter som produserer kosttilskudd i Norge, som har informert om at de hovedsakelig driver med såkalt «kontraktproduksjon». Det betyr at de produserer kosttilskudd etter bestilling fra andre virksomheter. Virksomhetene som bestiller

kosttilskudd, kan være norske eller utenlandske. Virksomhetene som bestiller kosttilskudd, skal senere omsette disse til sluttforbrukerne under sitt eget merke og i sitt eget navn. Mange av kosttilskuddene som virksomhetene produserer for andre virksomheter, skal utelukkende omsettes til sluttforbrukere i andre land enn Norge.

Virksomhetene var opptatt av at de i Norge, under forutsetning av at kosttilskuddene oppfyller kravene i det landet der de senere skal omsettes til sluttforbrukere, lovlig må kunne produsere kosttilskudd som ikke oppfyller utfyllende nasjonale krav i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler og i forskrift om kosttilskudd, når disse kun skal omsettes til sluttforbrukere i andre land enn Norge. Virksomhetene mente at dette er veldig viktig for at norske arbeidsplasser skal kunne opprettholdes og at de ikke må flytte produksjonen til andre land.

Problemstillingen gjelder tilsvarende for virksomheter i Norge som selv produserer og omsetter kosttilskudd under sitt eget merke og i sitt eget navn. Problemstillingen gjelder også tilsvarende for virksomheter som produserer og omsetter andre næringsmidler enn kosttilskudd, tilsatt vitaminer, mineraler eller visse «andre stoffer». Det avgjørende er i denne sammenheng at næringsmidlene ikke skal omsettes til sluttforbrukerne i Norge.

Mateksportforskriften åpner på generelt grunnlag bare for slik produksjon i, og omsetning av, næringsmidler og fôrvarer fra Norge til land *utenfor* EØS, forutsatt at vilkårene i mateksportforskriften er oppfylt. Virksomhetene som kontaktet oss ønsket derfor en tilsvarende ordning for næringsmidler, inkludert kosttilskudd, som skal produseres i Norge, men som utelukkende skal omsettes til sluttforbrukere i *andre land i EØS*. Næringsmidlene/kosttilskuddene oppfyller EØS-kravene og eventuelle nasjonale krav som stilles til disse i EØS-landet der de skal omsettes til sluttforbruker, men ikke de utfyllende nasjonale kravene i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler og forskrift om kosttilskudd.

Vi antar at de fleste virksomhetene som dette er aktuelt for, ønsker å produsere og omsette både til land i EØS og land utenfor EØS. Når det gjelder omsetning til land utenfor EØS, må virksomhetene uansett overholde kravene i kapittel 3 i mateksportforskriften. Det bør derfor ikke være spesielt krevende for virksomhetene å følge de lignende kravene som vi nå foreslår innført for slik omsetning til andre land i EØS.

Vi mener at forslaget innebærer en viktig avklaring og mange fordeler for slike virksomheter. Vi kan derfor ikke se at forslaget vil medføre negative økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for virksomhetene.

Myndighetene

Vi mener at forslaget innebærer en viktig avklaring for Mattilsynet.

Mattilsynet har allerede erfaringer med de lignende bestemmelsene i mateksportforskriften. Det vil ikke bli fastsatt noen særskilt frekvens for offentlig kontroll i virksomheter som driver med denne konkrete typen produksjon og omsetning, ettersom dette vil være en del av den vanlige risikobaseringen Mattilsynet gjør når vi planlegger offentlig kontroll i slike virksomheter.

Hvis bestemmelsene fastsettes, vil Mattilsynet kunne få mindre arbeid med vurdering av meldinger og søknader etter forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler, i tilfeller der virksomhetene i Norge bare vil produsere og omsette næringsmidler, inkludert kosttilskudd, som utelukkende er beregnet på sluttforbrukere i andre EØS-land enn Norge.

Vi kan derfor ikke se at forslaget vil medføre negative økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for Mattilsynet eller andre norske myndigheter.

Forbrukerne

De aktuelle næringsmidlene/kosttilskuddene som omfattes av forslaget skal ikke omsettes til norske sluttforbrukere.

Videre må virksomhetene uansett følge både helt generelle og spesielle krav i EØS-regelverket til næringsmiddeltrygghet og eventuelle generelle eller spesielle krav i nasjonalt regelverk i det EØS-landet der næringsmidlet skal omsettes til sluttforbrukerne.

Vi kan derfor ikke se at forslaget vil medføre negative konsekvenser av betydning for forbrukerne.

Høringen

Vi mener at det er viktig at de foreslåtte nye bestemmelsene fastsettes så raskt som mulig. Som vist ovenfor mener vi at forslaget ikke vil medføre negative administrative, økonomiske eller andre konsekvenser av betydning verken for virksomhetene, myndighetene eller forbrukerne.

Høringsfristen settes derfor til seks uker.

Hørings svar sendes inn via lenke på Mattilsynets internettsider. Hørings svarene vil bli lagt ut på samme sted.

Høringsfrist: 24. mars 2022

Med vennlig hilsen

Are Tømmerberg Sletta
seksjonssjef kjemisk mattrygghet

Vedlegg

- Utkast til forskrift om endring i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler og forskrift om kosttilskudd