

## HØRING – FORSLAG TIL ENDRINGER I REGELVERKET FOR TILSETNINGSSTOFFER TIL NÆRINGSMIDLER

Mattilsynet sender ut forslag om endringer i godkjenningsprosedyrene ved bruk av enzymer, tilsetningsstoffer og aromaer på høring. Endringene vil bli gjort i forskrift 6. juni 2011 nr. 666 om en felles godkjenningsprosedyre for tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer og aromaer (NN-forskriften) (forordning 1331/2008 og gjennomføringsforordningen 234/2011). Denne forskriften gjennomfører endringer i EUs forordning (EF) nr.234/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Endringene som høres, følger av endring av godkjenningsprosedyrene for tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer; [kommisjonsforordning \(EU\) 2020/1823](#).

### Nærmere om innholdet i endringen

*Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/1823 av 2. desember 2020 om endring av kommisjonsforordning (EU) nr. 234/2011 av 10. mars 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 om en felles godkjenningsprosedyre for tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer og aromaer.*

Endringene gjelder;

- Artikkel 9 i forordning (EF) 1331/2008 om en felles godkjenningsprosedyre for tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer og aromaer gjelder krav til søknader. Disse er gjennomført i forordningen (EF) 234/2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 om en felles godkjenningsprosedyre for tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer og aromaer.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 234/2011 fastsetter bestemmelser om innhold, utarbeiding og innsending av søknader om oppdatering av fellesskapslistene i de tre sektorforordningene om tilsetningsstoffer, enzymer og aroma. Denne forordningen inneholder nærmere bestemmelser om kontroll av gyldighet, og sikrer at søknaden oppfyller de relevante kravene som er fastsatt i de relevante artiklene.

Krav til søknader i gjennomføringsforordningen (EF) 234/2011 ble ikke berørt av åpenhetsforordningen. Denne blir også endret på grunn av endringene i forordning (EF) nr. 178/2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper. Dette omfatter krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den Europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet.

På grunn av omfanget og bruken av alle endringene i forordning (EF) nr. 1331/2008 om godkjenning

av enzymer med mer blir forordning 234/2011 justert for å overholde endringene som berører innhold, utarbeiding og presentasjon av søknader som vil føre til endringer av unionslistene i de tre sektorforordningene (EF) nr. 1332/2008 (enzymer), (EF) nr. 1333/2008 (tilsetningsstoffer) og (EF) nr. 1334/2008 (aroma). Den nye gjennomføringsforordningen søker å kontrollere gyldigheten av søknadene og informasjonen som skal inngå i myndighetens uttalelser.

Utkast til ny rettsakt henviser til standard dataformater og krever at søknadene inneholder informasjon som viser at overholdelse av varslingsplikten er fastsatt i artikkel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. Den forklarer også at vurderingen om etterlevelse av varslingsplikten i en søknad inngår i bekreftelsen om gyldigheten av en søknad.

Rettsakten tar hensyn til det faktum at den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet ("European Food Safety Authority" - EFSA) er ansvarlig for å administrere databasen over studier i samsvar med artikkel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. Kommisjonen kan konsultere EFSA som en del av bekreftelsen om søknadens gyldighet, for å fastslå at søknaden oppfyller de relevante kravene som er fastlagt i den artikkelen.

Når offentlige konsultasjoner er gjennomført under risikovurderingen, i samsvar med artikkel 32c nr. 2 i forordning (EF) 178/2002, skal EFSA's uttalelse også omfatte resultatene av disse konsultasjonene. Dette er i tråd med de kravene om åpenhet som myndighetene er underlagt.

Denne forordningen trådte i kraft 22. desember 2020. Den skal anvendes fra og med 27. mars 2021. Det blir ikke gitt noen overgangstid.

### **Fastsettelsesmyndighet og hjemler**

Endringsforskriften skal fastsettes av Mattilsynet med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790, jf. delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

Endringsforordningen foreslås gjennomført i norsk rett ved at de legges til listen over forordninger som endrer forordning (EF) nr. 1331/2008 i § 1 første ledd i forskrift om godkjenning av enzymer mm. i næringsmidler og (EF) nr. 234/2011 § 1(a) andre ledd i forskrift om godkjenning av enzymer mm. i næringsmidler. Hjemmelfeltet i forskrift om godkjenning av enzymer mm. i næringsmidler foreslås også oppdatert med endringsforordningen. Endringsforordningen er foreløpig ikke oversatt til norsk. Dette vil senest skje i forbindelse med vedtak i EØS-komiteen om at endringsforordningen skal tas inn i EØS-avtaleverket. Ved fastsettelse av endringsforskriften, vil endringene som følger av forordningen bli innarbeidet i «hjelpeteksten» som inneholder Mattilsynets uoffisielle konsoliderte og EØS-tilpassede norske versjon av forordning (EF) nr. 1331/2008 og (EF) nr. 234/2011. Denne hjelpeteksten kan finnes i Lovdata etter selve forskriften om godkjenning av enzymer mm. i næringsmidler.

### **Økonomiske og administrative konsekvenser for forordningene**

Mattilsynet mener at forslagene til endringer av «godkjenningsforskriften» ikke fører til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen. Mattilsynet legger til grunn at endrede krav til dokumentasjon i søknader om bruk av enzymer, tilsetningsstoffer og aroma ikke medfører økt helsemessig risiko for befolkningen. Mattilsynet kan heller ikke se at endringen vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet ellers.

**Høringsfristen er 25. april 2021. [Hørings svar sendes inn via Mattilsynets nettsider.](#)**

Med hilsen

Marie Louise Wiborg  
Seksjonssjef, Seksjon fremmedstoffer og EØS

***Forordningene på engelsk og dansk***

[COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION \(EU\) 2020/1823 of 2 December 2020 amending Regulation \(EU\) No 234/2011 implementing Regulation \(EC\) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings](#)

[KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING \(EU\) 2020/1823 af 2. december 2020 om ændring af forordning \(EU\) nr. 234/2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer](#)