

HØRING – FORSLAG TIL ENDRINGER I REGELVERKET FOR TILSETNINGSSTOFFER TIL NÆRINGSMIDLER

Mattilsynet sender ut forslag om endringer i re-evalueringprogrammet for tilsetningsstoffer forordning (EF) nr. 257/2010. Endringene vil bli gjort i forskrift 6. juni 2011 nr. 668 tilsetningsstofforskriften.

Endringen som høres, følger av en endringsforordning med følgende innhold:

Endring av re-evalueringprogrammet for tilsetningsstoffer, [Kommisjonsforslag](#)

Nærmere om innholdet i endringen

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) xx om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 257/2010 av 25. mars 2010 om iverksettelse av et program for reevaluering av godkjente tilsetningsstoffer.

Forordning (EF) nr. 257/2010 er et program for re-evaluering, hvor den europeiske vitenskapskomiteen (EFSA) skal vurdere den helsemessige risikoen ved bruk av tilsetningsstoffer som allerede er blitt godkjent i EU før den 20 januar 2009.

Denne forordningen blir hverken direkte eller indirekte berørt av endringene i forordning (EF) nr. 178/2002 (Matloven) eller åpenhetsforordningen (EU) 2019/1381 slik som i forskriften om godkjenningprosedyrer for tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer og aromaer.

Re-evalueringprogrammet blir allikevel, som et resultat av omfanget av endringene i godkjenningprosedyrene, tilpasset i de avsnittene som berører endringer av unionslistene i tilsetningsstofforskriften.

Re-evalueringprogrammet spiller en viktig rolle ikke bare for næringsdrivende aktører som er interessert i kontinuiteten i godkjenningen av tilsetningsstoffer, men også interessenter som industri eller forbrukerorganisasjoner. Derfor vil ikke re-valuering av et tilsetningsstoff kreve en søknad fra en utpekt søker, men alle interesserte parter kan sende inn data og informasjon med det formål.

Artikkel 32 forordning (EF) nr. 178/2002 omtaler rådgivning i forbindelse med en søknad om vitenskapelig vurdering. Det skal gis råd og veiledning fra EFSA side i den innledende fasen i en søknadsprosess. Det opprettes en database som inneholder studier som er bestilt eller utført. Det legges videre til rette for en mer systematisk og åpen søknadsprosess, og dette vil være positivt for både næring og forbrukere. Om det vurderes som nødvendig vil Kommisjonen få mulighet til å be EFSA om å iverksette egne studier. EFSA vil få mulighet til å dobbeltsjekke om alle relevante studier er sendt i forbindelse med søknaden (og ikke bare

de studiene som trekker i retning av godkjenning).

Artikkel 38 om åpenhet (innsyn) endres. I utgangspunktet vil alle data som industrien legger frem som ledd i en søknadsprosess automatisk offentliggjøres, så lenge det ikke foreligger særlig grunn til noe annet. Alle studier vil bli offentliggjort automatisk (med mulighet til å unnta taushetspliktige opplysninger).

Det er derfor hensiktsmessig å fastsette grader av åpenhet og konfidensialitet i forbindelse med re-evalueringene som er sammenlignbare med de som gjelder ved oppdatering av unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer, samtidig som det tas hensyn til det som er spesielt ved en re-evaluering. Det er særlig hensiktsmessig å bestemme at visse regler som gjelder oppdatering av EU-listen over godkjente tilsetningsstoffer, også gjelder for re-evalueringprogrammet i forordning (EF) nr. 257/2010, men at det gjelder alle interesserte forretningsdrivere og andre interesserte parter.

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 konsultasjonen. Dette er i tråd med de kravene om åpenhet som myndighetene er underlagt.

Artikkel 4c blir byttet ut med en ny som sier at EFSA skal undersøke dataene som er sendt inn eller de i samsvar med endringene i artikkel 5, 6 og 7 i denne nye gjennomføringsforordningen.

Artikkel 8 Fortrolighet er endret fra å si noe om hva som kan og ikke kan betraktes som fortrolige ved innsending av data, til at innsender kan, i samsvar med denne forordningen sende inn en anmodning om å behandle visse deler av informasjonen eller dataene som konfidensielle. En slik anmodning skal inneholde en etterprøvable begrunnelse. Slike anmodninger om taushetsplikt skal vurderes i samsvar med artikkel 12 i forordning (EF) nr. 1331/2008, som får tilsvarende bruk.

Disse endringene i er i tråd med samfunnsendringene rundt åpenhet.

Denne forordning trer i kraft den tjuende dagen etter at den ble kunngjort i Den europeiske unions tidende.

Den skal gjelde fra 27. mars 2021 og på data og informasjon som er oversendt EFSA eller Kommisjonen i forbindelse med igangsatte revurderingsprosedyrer og oppfølgingstrinn tatt fra denne datoen.

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 den legges til listen over forordninger som endrer forordning (EF) nr. 257/2010 i § 2 første ledd i forskrift om godkjenning av enzymer mm. i næringsmidler. Hjemmelsfeltet i forskrift om tilsetningsstoffer i næringsmidler foreslås også oppdatert med endringsforordningen. Endringsforordningen er ikke vedtatt i EU og er foreløpig ikke oversatt til norsk. Oversettelsen 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. 257/2010. Denne hjelpeteksten kan finnes i Lovdata etter selve forskriften om tilsetningsstoffer 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

[COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION amending Regulation \(EU\) No 257/2010 setting up a programme for the re-evaluation of approved food additives in accordance with Regulation \(EC\) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council on food additives](#)