

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2023/20224

Dato: 17.02.2023

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 (ny mat-forskriften).

Hovedinnhold i forslaget til forskrift

Forskriften skal gjennomføre 15 forordninger som endrer forordning (EU) 2017/2470 om unionslisten over ny mat - i forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat:

- Godkjenning av kjerner fra *Jatropha curcas L.*
- Godkjenning av endringer i bruksvilkårene, de spesifikke merkekravene og spesifikasjonene for olje fra *Calanus finmarchicus*
- Godkjenning av endringer i bruksvilkår og spesifikasjoner for nikotinamid-ribosidklorid
- Godkjenning av endringer i bruksvilkår for DHA- og EPA-rik olje fra *Schizochytrium sp.*
- Godkjenning av endringer i bruksvilkår for galakto-oligosakkarid
- Godkjenning av tetrahydrokurkuminoider
- Godkjenning av beta-laktoglobulin fra kumelk
- Godkjenning av godkjenning mycelpulver fra soppen *Antrodia camphorata*
- Godkjenning av godkjenning vitamin D2 sopp-pulver
- Godkjenning av godkjenning delvis avfattede hussirisser (*Acheta domesticus*)
- Godkjenning av godkjenning erte- og risprotein fermentert ved hjelp av mycelet fra Shiitake (*Lentilula edodes*)
- Godkjenning av lakto-N-tetraose (LNT)
- Godkjenning av godkjenning av 3-fukosyllaktose produsert ved mikrobiell fermentering ved bruk av den genetisk modifiserte stammen BL21 (DE3) av *Escherichia coli*
- Godkjenning av frysede, tørkede og pulverformer av larver av *Alphitobius diaperinus* (liten melbille)
- Korrigeringer unionslisten

Forslaget til forskrift vil gjennomføre elleve 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. 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 nye forordninger som godkjenner ny mat. Forordningene beskrives nærmere nedenfor. Forslaget til forskrift vil gjennomføre forordningene i norsk rett.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/965 av 21. juni 2022 om tillatelse til å bringe kjerner fra den spiselige sort av *Jatropha curcas* L. i omsetning som nytt næringsmiddel og om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner chutakjerner (*Jatropha curcas* L.) som ny mat-ingrediens i ulike næringsmidler.

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) konkluderte i en risikovurdering vedtatt 24. november 2021 at ny mat-ingrediensen er helsemessig trygg ved angitte bruksvilkår.

Søkeren ba om databeskyttelse for flere studier, og EFSA og KOM har vurdert at kriteriene for innvilgning av databeskyttelse foreligger. Dette innebærer at EFSA ikke kan bruke denne dokumentasjonen for å vurdere andre søkere i en periode på fem år fra endringsforordningen trer i kraft, og at godkjenningen bare gjelder for søkeren i den aktuelle perioden.

Ny mat-ingrediensen vil ved rettsakten føres opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med angitte bruksvilkår. Lovbestemt betegnelse er «kjerner fra spiselig *Jatropha curcas* L.». Spesifikasjoner er angitt i tabell 2 i unionslisten.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/966 av 21. juni 2022 som godkjenner endringer i bruksvilkårene, de spesifikke merkekravene og spesifikasjonene for olje fra *Calanus finmarchicus* i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner endring av bruksvilkår, spesifikasjoner og merkekrav for calanusolje (olje fra raudåte, *Calanus finmarchicus*), som tidligere er godkjent som ny mat-ingrediens i kosttilskudd og oppført i unionslisten. Nivået for astaxanthinester økes til 0,25 % i spesifikasjonen. Det innføres et høyere maksimumsnivå for astaxanthinester i calanusolje den generelle befolkningen over 14 år, i tillegg til det gjeldende maksimumsnivået for oljer til den generelle befolkningen unntatt sped- og småbarn. Merkekravene endres for å sikre at de ulike produktene brukes av riktig målgruppe, og det innføres krav om at andre astaxanthin-tilskudd ikke bør brukes samtidig.

EU-kommisjonen har vurdert at det ikke er nødvendig å be Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) om råd i denne saken, ettersom endringene i astaxanthin-nivå ikke vil overstige et akseptabelt daglig inntak (ADI) på 0,2 mg/kg kroppsvekt, som tidligere er etablert av EFSA.

Ved rettsakten endres bruksvilkår, spesifikasjoner og merkekrav for calanusolje (olje fra raudåte, *Calanus finmarchicus*), i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470) som beskrevet ovenfor.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1160 av 5. juli 2022 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 med hensyn til vilkår for bruk og spesifikasjonen til næringsmiddelet nikotinamid-ribosidklorid

Forordningen godkjenner endring av bruksvilkår og spesifikasjoner for nikotinamidribosidklorid, som tidligere er godkjent som ny mat-ingrediens i kosttilskudd og oppført i unionslisten. Ingrediensen godkjennes for bruk i næringsmidler til spesielle medisinske formål, totale kosterstatninger for vektkontroll og måltidserstattere – alle bare for voksne, unntatt gravide og ammende.

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) har i en risikovurdering vedtatt 14. september 2021 konkludert med at ny mat-ingrediensen er helsemessig trygg i næringsmidler spesielle medisinske formål, totale kosterstatninger for vektkontroll og måltidserstattere til voksne ved de angitte bruksvilkår.

Det innføres krav om merking for å sikre at næringsmidlene ikke inntas av personer under 18 år, gravide og ammende.

Det settes maksimumsnivå for forurensninger av kvikksølv, kadmium og bly i spesifikasjonene, fordi slike ikke finnes for de nye matvarekategoriene i det generelle regelverket for forurensende stoffer i næringsmidler.

Søkeren ba om databeskyttelse for flere studier, og EFSA og KOM har vurdert at kriteriene for innvilgning av databeskyttelse foreligger. Dette innebærer at EFSA ikke kan bruke denne dokumentasjonen for å vurdere andre søkere i en periode på fem år fra endringsforordningen trer i kraft, og at godkjenningen bare gjelder for søkeren i den aktuelle perioden.

Ved rettsakten endres bruksvilkår, spesifikasjoner og merkekrav for nikotinamidribosidklorid i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470) som beskrevet ovenfor.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1365 av 4. august 2022 som godkjenner endringer i bruksvilkårene for DHA- og EPA-rik olje fra *Schizochytrium sp.* i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner endring av bruksvilkår for DHA- og EPA-rik olje fra *Schizochytrium sp.*, som tidligere er godkjent som ny mat-ingrediens i kosttilskudd og oppført i unionslisten. Ingrediensen godkjennes for bruk i fiske- og kjøtterstatninger til den generelle befolkningen.

EU-kommisjonen har vurdert at det ikke er nødvendig å be EFSA om ytterligere vurdering i denne saken. Utvidelsen av bruksvilkår vil medføre inntak som er sammenlignbart med inntaket EFSA tidligere har vurdert som trygt.

Ved rettsakten endres bruksvilkårene for DHA- og EPA-rik olje fra *Schizochytrium sp.* i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470) som beskrevet ovenfor.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1381 av 8. august 2022 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 om bruksbetingelsene for galakto-oligosakkarid

Forordningen godkjenner endring av bruksvilkårene for galaktooligosakkarid, som tidligere er godkjent som ny mat og oppført i unionslisten. Ingrediensen godkjennes for næringsmidler til spesielle medisinske formål, som er ment for den generelle befolkningen unntatt sped- og småbarn. Det er angitt en maksimumsgrense for tilsetning.

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) konkluderte i en risikovurdering vedtatt 28. februar 2022 at en slik utvidet bruk av ny mat-ingrediensen er helsemessig trygg ved angitte bruksbetingelser.

Ved rettsakten endres bruksvilkårene for galaktooligosakkarid i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), som beskrevet ovenfor.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/961 av 20. juni 2022 om tillatelse til å bringe tetrahydrokurkuminoider i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner tetrahydrokurkuminoider som ny mat-ingrediens i kosttilskudd til den voksne befolkningen, unntatt gravide og ammende.

Tetrahydrokurkuminoidene produseres ved hydrogenering av kurkuminoider ekstrahert fra jordstengelen til gurkemeie (*Curcuma longa* L.).

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) konkluderte i en risikovurdering vedtatt 27. oktober 2021 at ny mat-ingrediensen er helsemessig trygg ved angitte bruksbetingelser, ved en maksimumsmengde på 140 mg/dag.

Søkeren har bedt om databeskyttelse for flere studier, og kriteriene for innvilgning av databeskyttelse foreligger. Dette innebærer at EFSA ikke kan bruke denne dokumentasjonen for å vurdere andre søkere i en periode på fem år fra endringsforordningen trer i kraft, og at godkjenningen bare gjelder for søkeren i den aktuelle perioden.

Ny mat-ingrediensen vil ved rettsakten føres opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med angitte bruksvilkår. Krav om at kosttilskuddet skal merkes med at det bare skal inntas av voksne, unntatt gravide og ammende, og at det ikke bør inntas sammen med andre kosttilskudd som inneholder kurkumin og/eller kurkuminoider samme dag. Lovbestemt betegnelse er «tetrahydrokurkuminoider». Spesifikasjoner er angitt i tabell 2 i unionslisten.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2534 av 21. desember 2022 om tillatelse til å bringe beta-laktoglobulin fra kumelk i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner beta-laktoglobulin fra kumelk, til bruk i ulike matvarekategorier for den generelle befolkningen.

EFSA konkluderte i en risikovurdering vedtatt 28. februar 2022 med at ny mat-ingrediensen er helsemessig trygg ved angitte bruksbetingelser.

Søkeren har bedt om databeskyttelse for flere studier, og kriteriene for innvilgning foreligger. Godkjenningen gjelder dermed bare for søkeren i den aktuelle perioden til 11. januar 2028. EFSA kan i perioden heller ikke bruke denne dokumentasjonen for å vurdere andre søkere.

Ved rettsakten føres ny mat-ingrediensen opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med angitte bruksvilkår og krav til lovbestemt betegnelse. Spesifikasjoner er angitt i vedlegg 2 til unionslisten.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2535 av 21. desember 2022 om tillatelse til å bringe mycelpulver fra soppen *Antrodia camphorata* i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner mycelpulver fra soppen *Antrodia camphorata* i kosttilskudd til den generelle befolkningen, unntatt spedbarn, barn og unge under 14 år.

EFSA konkluderte i en risikovurdering vedtatt 18. mai 2022 med at ny mat-ingrediensen ikke er helsemessig trygg for personer yngre enn 14 år ved bruksvilkårene som var foreslått i søknaden. For personer over 14 år er ingrediensen helsemessig trygg ved angitte bruksvilkår.

Ved rettsakten føres ny mat-ingrediensen opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med angitte bruksvilkår og krav til lovbestemt betegnelse. Det er gitt krav om at kosttilskudd som inneholder ny mat-ingrediensen skal merkes med at de ikke skal brukes av personer under 14 år. Spesifikasjoner er angitt i vedlegg 2 til unionslisten.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/4 av 3. januar 2023 om tillatelse til å bringe vitamin D2 sopp-pulver i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner vitamin D2 sopp-pulver, i en rekke matvarekategorier og i kosttilskudd til den generelle befolkningen, unntatt sped- og småbarn.

EFSA konkluderte i en risikovurdering vedtatt 26. april 2022 med at ny mat-ingrediensen er helsemessig trygg ved angitte bruksvilkår.

Søkeren har bedt om databeskyttelse for flere studier, og kriteriene for innvilgning foreligger. Godkjenningen gjelder dermed bare for søkeren i den aktuelle perioden til 24. januar 2028. EFSA kan i perioden heller ikke bruke denne dokumentasjonen for å vurdere andre søkere.

Ved rettsakten føres ny mat-ingrediensen opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med angitte bruksvilkår og krav til lovbestemt betegnelse. Det er gitt krav om at kosttilskudd som inneholder ny mat-ingrediensen skal merkes med at de ikke skal inntas av sped- og småbarn. Spesifikasjoner er angitt i vedlegg 2 til unionslisten.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/5 av 3. januar 2023 om tillatelse til å bringe delvis avfattede hussirisser (*Acheta domesticus*) i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner delvis avfattede hussirisser (*Acheta domesticus*) som ny mat-ingrediens i en rekke næringsmidler til den generelle befolkningen.

EFSA konkluderte i en risikovurdering vedtatt 23. mars 2022 med at ny mat-ingrediensen er helsemessig trygg ved angitte bruksbetingelser.

EFSA konkluderte også, på grunnlag av få publiserte studier om allergi relatert til insekter generelt, med at inntak av ny mat-ingrediensen kan indusere primær sensibilisering for proteiner fra gresshoppe. EFSA anbefaler derfor at det gjennomføres studier for å undersøke allergisiteten nærmere. Tilsvarende problemstilling gjelder også de tidligere ny mat-godkjenningene av insekter.

Kunnskapsgrunnlaget er for begrenset til å kreve merking. Insektbaserte proteiner er nå inkludert i EU-kommisjonens forskningsprogram Horizon Europe, som muliggjør nødvendig forskning på allergisitet.

EFSA konkluderte også med at *Acheta domesticus* kan forårsake allergiske reaksjoner hos personer som allerede er allergiske for krepsdyr, bløtdyr (molluscs) og støvmidd. EFSA bemerket også at flere allergener kan ende opp i ny mat-ingrediensen, hvis disse finnes i fôret til insektene.

Søkeren har bedt om databeskyttelse for flere studier, og kriteriene for innvilgning foreligger. Godkjenningen gjelder dermed bare for søkeren i den aktuelle perioden til 24. januar 2028. EFSA kan i perioden heller ikke bruke denne dokumentasjonen for å vurdere andre søkere.

Ved rettsakten føres ny mat-ingrediensen opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med angitte bruksvilkår. Lovbestemt betegnelse skal være «delvis avfattet pulver av *Acheta domesticus* (hussiriss)» og det er gitt krav om merking med at ingrediensen kan forårsake allergiske reaksjoner hos forbrukere som har kjente allergier mot skalldyr, bløtdyr og produkter framstilt av skalldyr og bløtdyr, og midd. Spesifikasjoner er angitt i vedlegg 2 til unionslisten, og i beskrivelsen angis at insektene må fastes i 24 timer før avliving, slik at tarminnholdet fjernes.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/6 av 3. januar 2023 om tillatelse til å bringe erte- og risprotein fermentert ved hjelp av mycelet fra Shiitake (*Lentilula edodes*) i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner erte- og risprotein fermentert ved hjelp av mycelet fra Shiitake (*Lentilula edodes*), i en rekke matvarekategorier til den generelle befolkningen.

EFSA konkluderte i en risikovurdering vedtatt 28. februar 2022 med at ny mat-ingrediensen er helsemessig trygg ved angitte bruksvilkår.

Søkeren har bedt om databeskyttelse for flere studier, og kriteriene for innvilgning foreligger. Godkjenningen gjelder dermed bare for søkeren i den aktuelle perioden til 24. januar 2028. EFSA kan i perioden heller ikke bruke denne dokumentasjonen for å vurdere andre søkere.

Ved rettsakten føres ny mat-ingrediensen opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med angitte bruksvilkår og krav til lovbestemt betegnelse. Spesifikasjoner er angitt i vedlegg 2 til unionslisten.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/7 av 3. januar 2023 om tillatelse til å bringe lakto-N-tetraose (LNT) i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner lakto-N-tetraose (LNT), i morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, melkebaserte drikker til småbarn, barnemat, medisinske næringsmidler og kosttilskudd til den generelle befolkningen unntatt sped- og småbarn. LNT produseres ved mikrobiell fermentering ved bruk av to genetisk modifiserte stammer fra *Escherichia coli* ('E. coli') BL21 (DE3).

EFSA konkluderte i en risikovurdering vedtatt 23. mars 2022 med at ny mat-ingrediensen er helsemessig trygg ved angitte bruksvilkår.

Søkeren har bedt om databeskyttelse for flere studier, og kriteriene for innvilgning foreligger. Godkjenningen gjelder dermed bare for søkeren i den aktuelle perioden til 24. januar 2028. EFSA kan i perioden heller ikke bruke denne dokumentasjonen for å vurdere andre søkere.

Ved rettsakten føres ny mat-ingrediensen opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med angitte bruksvilkår og krav til lovbestemt betegnelse. Det gis krav om at kosttilskudd må merkes med at de ikke skal brukes ved samtidig konsum av morsmelk eller andre næringsmidler med LNT, og at de ikke skal brukes av barn under 3 år. Spesifikasjoner er angitt i vedlegg 2 til unionslisten.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/52 av 4. januar 2023 om tillatelse til å bringe 3-fukosyllaktose produsert ved mikrobiell fermentering ved bruk av den genetisk modifiserte stammen BL21 (DE3) av *Escherichia coli* i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner 3-fukosyllaktose produsert ved mikrobiell fermentering ved bruk av den genetisk modifiserte stammen BL21 (DE3) av *Escherichia coli*, i morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, melkebaserte drikker og lignende produkter til småbarn, barnemat, medisinske næringsmidler til sped- og småbarn, næringsmidler til medisinske formål til personer over 3 år, og i kosttilskudd til den generelle befolkningen unntatt sped- og småbarn.

EFSA konkluderte i en risikovurdering vedtatt 29. april 2022 med at ny mat-ingrediensen er helsemessig trygg ved angitte bruksvilkår.

Søkeren har bedt om databeskyttelse for flere studier, og kriteriene for innvilgning foreligger. Godkjenningen gjelder dermed bare for søkeren i den aktuelle perioden til 25. januar 2028. EFSA kan i perioden heller ikke bruke denne dokumentasjonen for å vurdere andre søkere.

Ved rettsakten føres ny mat-ingrediensen opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med angitte bruksvilkår og krav til lovbestemt betegnelse. Det gis krav om at kosttilskudd må merkes med at de ikke skal brukes ved samtidig konsum av morsmelk eller andre næringsmidler med 3-fukosyllaktose, og at de ikke skal brukes av barn under 3 år. Spesifikasjoner er angitt i vedlegg 2 til unionslisten.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/58 av 5. januar 2023 om tillatelse til å bringe fryste, tørkede og pulverformer av larver av *Alphitobius diaperinus* (liten melbille) i

omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470

Forordningen godkjenner fryste, tørkede og pulverformer av larver av *Alphitobius diaperinus* (liten melbille), i en rekke næringsmidler til den generelle befolkningen og i kosttilskudd til voksne (pulverform). Dette er den fjerde ny mat-godkjenningen av insekter.

EFSA konkluderte i en risikovurdering vedtatt 26. april 2022 med at ny mat-ingrediensen er helsemessig trygg ved angitte bruksbetingelser.

EFSA konkluderte også, på grunnlag av få publiserte studier om allergi relatert til insekter generelt, med at inntak av ny mat-ingrediensen kan indusere primær sensibilisering for proteiner fra liten melbille. EFSA anbefaler at det gjennomføres studier for å undersøke allergeniteten nærmere. Tilsvarende problemstilling gjelder også de tidligere ny mat-godkjenningene av insekter. Kunnskapsgrunnlaget er for begrenset til å kreve merking. Insektbaserte proteiner er nå inkludert i EU-kommisjonens forskningsprogram Horizon Europe, som muliggjør nødvendig forskning på allergenitet.

EFSA konkluderte også med at liten melbille kan forårsake allergiske reaksjoner hos personer som allerede er allergiske for krepsdyr og støvmidd. EFSA bemerket også at flere allergener kan ende opp i ny mat-ingrediensen, hvis disse finnes i fôret til insektene.

Søkeren har bedt om databeskyttelse for flere studier, og kriteriene for innvilgning foreligger. Godkjenningen gjelder dermed bare for søkeren i den aktuelle perioden til 26. januar 2028. EFSA kan i perioden heller ikke bruke denne dokumentasjonen for å vurdere andre søkere.

Ved rettsakten føres ny mat-ingrediensen opp i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), med angitte bruksvilkår. Lovbestemt betegnelse skal være «fryste/pastede larver av *Alphitobius diaperinus* (liten melorm) eller tørkede/pulveriserte larver av *Alphitobius diaperinus* (liten melorm)». Det er gitt krav om merking med at ingrediensen kan forårsake allergiske reaksjoner hos forbrukere som har kjente allergier mot krepsdyr og støvmidd. Spesifikasjoner er angitt i vedlegg 2 til unionslisten, og i beskrivelsen angis at insektene må fastes i 24 timer før avliving, slik at tarminnholdet fjernes.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/65 av 6.januar 2023 som korrigerer unionslisten over ny mat (forordning (EU) 2017/2470)

Forordningen korrigerer feil i oppføringene i unionslisten over ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2470), for

- Myseproteinisolat fra melk: Oppsettet i kolonnen for bruksvilkår i tabell 1 endres, slik at det klart framgår hvilke maksimumsgrenser som gjelder for hvilke matvarekategorier.
- 3-sykofyllaktose: Korrigerer av feil maksimumsnivå for henholdsvis aromatiserte og ikke-aromatiserte fermenterte melkebaserte produkter i kolonnen for bruksvilkår i tabell 1.
- Galaktooligosakkarid: *Bacillus circulans* fjernes som kilde til enzymet beta-galaktosidase i beskrivelsen under spesifikasjonene i tabell 2.
- Xylo-oligosakkarider: «Vanninnhold» erstattes med «tørrstoff» i spesifikasjonen i tabell 2

Oppbygning av forskriften

Hjemmel og fastsettellesmyndighet

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 via lenke på Mattilsynets nettside](#). Høringssvarene vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: **10. mars 2023**

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta

Seksjonssjef, kjemisk mattrygghet

Vedlegg:

- Forordning (EU) 2022/965 av 21. juni 2022
- Forordning /EU) 2022/966 av 21. juni 2022
- Forordning (EU) 2022/1160 av 5. juli 2022
- Forordning (EU) 2022/1365 av 4. august 2022
- Forordning (EU) 2022/1381 av 8. august 2022
- Forordning (EU) 2022/961 av 20. juni 2022
- Forordning (EU) 2022/2534 av 21. desember 2022
- Forordning (EU) 2022/2535 av 21. desember 2022
- Forordning (EU) 2023/4 av 3. januar 2023
- Forordning (EU) 2023/5 av 3. januar 2023

- Forordning (EU) 2023/6 av 3. januar 2023
- Forordning (EU) 2023/7 av 3. januar 2023
- Forordning (EU) 2023/52 av 4. januar 2023
- Forordning (EU) 2023/58 av 5. januar 2023
- Forordning (EU) 2023/65 av 6. januar 2023
- Høringsliste