

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2023/69605

Dato: 31.03.2023

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## HØRING - FORSLAG TIL ENDRING I FORSKRIFT OM NÆRINGSMIDLER TIL SÆRSKILTE GRUPPER

Mattilsynet sender med dette på høring et forslag til endring av forskrift 10. januar 2014 nr. 21 om næringsmidler til særskilte grupper. Endringsforskriften skal gjennomføre forordning (EU) 2023/589, som endrer delegert forordning (EU) 2016/127, i norsk rett.

### Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Forskriften vil gjennomføre forordning (EU) 2023/589 i norsk regelverk som vil endre proteinkravene i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er fremstilt av hydrolysert protein.

Ettersom forordningen (EU) 2023/589 allerede er vedtatt i EU, er det ikke mulig å påvirke innholdet i forordningen. Høring gjennomføres i slike sammenhenger hovedsakelig av informasjonshensyn. Høringen gjennomføres med forbehold om norsk klarering og vedtak i EØS-komiteen om innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen.

### Bakgrunn og innholdet i forskriftsutkastet

Forskrift 10. januar 2014 nr. 21 om næringsmidler til særskilte grupper gjennomfører europaparalaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013. Denne forordningen gir myndighet til andre delegerte forordninger som er knyttet til næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll.

Dette er;

- forordning (EU) 2016/127 setter regler om sammensettings- og informasjonskrav til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger,
- forordning (EU) 2016/128 setter regler om sammensettings- og informasjonskrav til næringsmidler til spesielle medisinske formål,
- forordning (EU) 2017/1786 setter regler om sammensettings- og informasjonskrav til totale kosterstatninger for vektkontroll og

EU-kommisjonen arbeider for tiden med en forordning knyttet til sammensettings- og informasjonskrav til barnemat som vil bli hjemlet under europaparalaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013.

I forordning (EU) 2016/127 om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger er det gitt spesifikke krav til sammensetting av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er fremstilt av

proteinhydrolysater. Ifølge denne forordningen skal morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger fremstilt av proteinhydrolysater oppfylle spesifikke krav til sammensetting av proteininnhold, proteinkilde, proteinbehandling, essensielle og semiessensielle aminosyrer og aminosyren L-karnitin. Dette er gitt i punkt 2.3 i vedlegg I og punkt 2.3 i vedlegg II i forordning (EU) 2016/127. Det er også i fortalepunkt 21 i forordningen nevnt at tryggheten og egnetheten til produkter som er fremstilt av hydrolysert protein, skal vurderes på grunnlag av en klinisk vitenskapelig vurdering utført av den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) på bakgrunn av søknad fra en virksomhet. EFSA har utarbeidet et veiledningsdokument til søkere for hva en søknad skal inneholde og hvordan den skal utformes (<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6556>).

#### *Innholdet i forordning (EU) 2023/589*

EU-kommisjonen mottok i 2019 en søknad fra en virksomhet om å vurdere tryggheten og egnetheten til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger fremstilt av en ny formulering av et hydrolysert protein som ikke oppfylte kravene i forordning (EU) 2016/127 mht. proteininnhold, proteinkilde mm. (jf. punkt 2.3 i vedlegg I og punkt 2.3 i vedlegg II). EU-kommisjonen ba EFSA om å gjøre en vurdering av søknaden fra virksomheten. I den vitenskapelige uttalelsen fra EFSA (EFSA- Q-2019-00304) er konklusjonen at morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger fremstilt av det hydrolyserte proteinet, som virksomheten søkte om, er ernæringsmessig trygt og egnet som proteinkilde i hydrolyserte morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. En forutsetning var at produktene hvor den nye proteinblandingen tilsettes skal inneholde minst 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) protein og at produktene skal overholde de kriteriene som er fastsatt i forordning (EU) 2016/127.

Det gis tillatelse til omsetting av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er fremstilt av det hydrolyserte protein som virksomheten søkte om ved at forordning (EU) 2023/589, som er på høring, endrer kravene i forordning (EU) 2016/127 til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger fremstilt av hydrolysert protein. Vedlegg I, vedlegg II og vedlegg III i forordning (EU) 2016/127 endres på bakgrunnen av dette.

### **Generelt om forskriftsutkastet**

Utkastet til forskrift om endring av forskrift om næringsmidler til særskilte grupper er foreslått hjemlet i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd. Forskriften skal i henhold til delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884, fastsettes av Mattilsynet.

Forordning (EU) 2023/589 vil bli gjennomført i norsk rett som sådan, ved at forordningen legges til i listen av forordninger som endrer forordning (EU) 2016/127, i § 1b i forskrift om næringsmidler til særskilte grupper.

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 "henvvisningsteknikken" 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.

### **Kort konsekvensvurdering**

#### *Virksomhetene*

For virksomhetene er det viktig og nødvendig å ha oppdaterte sammensetningskrav til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger basert på hydrolyserte proteiner for å kunne omsette produktene på markedet. Det er også for virksomhetene viktig å kunne utvikle sine produkter basert på vitenskapelig grunnlag. Denne forordningen endrer kravene til proteinsammensettingen og proteinkravene i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er fremstilt av hydrolysert protein.

### *Forbrukerne*

Regelverket stiller strenge krav til sammensetningen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Produkter basert på hydrolyserte proteiner, skal være vurdert i kliniske studier. Dette øker brukernes sikkerhet for at produktene som finnes på markedet er trygge og er egne til spedbarn.

### *Mattilsynet*

Forordningen (EU) 2023/589 antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet. Offentlig kontroll med sammensetningen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger inngår i den ordinære offentlige kontrollen.

### **Høringssvar**

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort.

Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside:

[https://www.mattilsynet.no/om\\_mattilsynet/forslag\\_til\\_endringer\\_i\\_regelverket\\_for\\_naeringsmidler\\_til\\_saerskilte\\_grupper.49706](https://www.mattilsynet.no/om_mattilsynet/forslag_til_endringer_i_regelverket_for_naeringsmidler_til_saerskilte_grupper.49706)

Høringsfrist: 31.05.2023.

Alle høringssvarene vil bli offentliggjort.

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta  
Seksjonssjef, kjemisk mattrygghet

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.  
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*

Vedlegg:

- Utkast til endringsforskrift
- Forordning (EU) 2023/589, engelsk versjon