

HØRING – FORSLAG OM ENDRING I FORSKRIFT OM TILSETNINGSSTOFFER TIL NÆRINGSMIDLER

Mattilsynet sender på høring et forslag om endring i forskrift 6. juni 2011 nr. 668 om tilsetningsstoffer til næringsmidler (tilsetningsstofforskriften).

Forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler gjennomfører forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler og forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008, i norsk rett. Se § 1 i forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler, henholdsvis første og annet ledd.

Forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler gjennomfører også forordning (EU) nr. 257/2010 om iverksettelse av et program for re-evaluering av godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i norsk rett. Se § 2 i forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Forslaget gjelder gjennomføring i norsk rett av følgende forordninger:

- Forordning (EU) 2022/1396 (32022R1396) – fastsettelse av grenseverdier for innhold av etylenoksid i tilsetningsstoffer,
- Forordning (EU) 2023/1329 (32023R1329) – endringer, glyserol (E 422), polyglyserolestere av fettsyrer (E 475) og polyglyserolpolyricinoleat (E 476) (emulgatorer),
- Forordning (EU) 2023/1428 (32023R1428) – endring, mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) (emulgator),
- Forordning (EU) 2023/2086 (32023R2086) – godkjenning av bufret eddik som konserveringsmiddel og surhetsregulerende middel (E 267),
- Forordning (EU) 2023/2108 (32023R2108) – endringer, nitritter (E 249-250) og nitrater (E 251-252) og
- Forordning (EU) 2023/2379 (32023R2379) – sletting av stearyltartrat (E 483)

Forordning (EU) 2023/1329, forordning (EU) 2023/2086, forordning (EU) 2023/2108 og forordning (EU) 2023/2379 endrer både vedlegg II i forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler og vedlegget i forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.

Forordning (EU) 2022/1396 og forordning (EU) 2023/1428 endrer bare vedlegget i forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.

Vi har satt inn koblinger til forordningene i Eurlex/Official Journal på engelsk og dansk i punktet Vedlegg, nedenfor. Norsk oversettelse av forordningene foreligger ikke per i dag.

Ettersom de seks endringsforordningene allerede er vedtatt i EU, er det ikke mulig å påvirke innholdet i forordningene. Høring gjennomføres i slike sammenhenger hovedsakelig av informasjonshensyn. Endringsforordningene er foreløpig ikke tatt inn i EØS-avtaleverket. Høringen gjennomføres derfor med forbehold om norsk klarering og vedtak i EØS-komiteen om innlemmelse av forordningene i EØS-avtaleverket.

Gjennomføring i norsk rett av de seks endringsforordningene, vil antagelig skje på ulike tidspunkter, avhengig av når forordningene tas inn i EØS-avtaleverket.

Nedenfor informerer vi også om fire forordninger (tilsetningsstoffer til næringsmidler) og ett direktiv (ekstraksjonsmidler) som, etter vedtak EØS-komiteen 22. september 2023, ble gjennomført i norsk rett 28. september 2023, uten høring.

Generelt om nye EØS-relevante EU-regler som foreløpig ikke er tatt inn i EØS-avtaleverket og dermed heller ikke gjennomført i norsk rett

Bestemmelsene i EØS-avtalen om prosessen for inkludering av nye rettsakter i avtaleverket, medfører at de aller fleste nye EØS-relevante rettsakter, formelt sett trer i kraft et tidligere tidspunkt i EU enn i EØS-/EFTA-landene.

Det kan variere hvor lang tid prosessen med inkludering av nye rettsakter i EØS-avtaleverket, og deretter gjennomføring av rettsaktene i norsk rett, tar. Målsetningen er imidlertid at prosessen skal gå så raskt som mulig.

I noen tilfeller kan det likevel være slik at en rettsakt både er fastsatt, har trådt i kraft og skal gjelde (må følges) i EU, før den blir tatt inn i EØS-avtaleverket og gjennomført i norsk rett.

I disse tilfellene kan det også være slik at eventuelle overgangsbestemmelser i rettsakten, enten har startet å løpe, eller i verste fall allerede har utløpt, før rettsakten tas inn i EØS-avtaleverket og gjennomføres i norsk rett.

Generelt om fullharmonisert regelverk i EØS innenfor næringsmiddelområdet, hensynet til frie varebevegelser og like krav i EØS

Store deler av norsk næringsmiddelregelverk er helt eller delvis EØS-basert. Blant annet er regelverket om tilsetningsstoffer til næringsmidler fullharmonisert i EØS.

Når det gjelder næringsmiddelregelverk som er fullharmonisert i EØS, er det ikke praksis for at EØS-/EFTA-landene ber om eller får tilpasningstekster i EØS-avtaleverket som gjelder innholdet i nye/endrede krav, tidspunkter for når noe skal gjelde fra (må følges) eller lengden eller innholdet i eventuelle overgangsordninger som framgår av rettsakten.

Vi håndterer ofte denne utfordringen slik at vi fortløpende informerer virksomheter i Norge om arbeid som pågår i EU med endringer/nye bestemmelser i fullharmonisert EØS-relevant regelverk og eventuelle overgangsbestemmelser.

Dette er spesielt viktig ved innskjerpinger i form av nye/endrede krav, og særlig i tilfeller med relativt korte frister før regelverket må følges av virksomhetene og begrenset varighet/ulike vilkår i eventuelle overgangsbestemmelser.

Mange norske virksomheter kjenner gjennom sin deltakelse i europeiske bransjeforeninger eller sitt samarbeid med andre europeiske virksomheter, allerede godt til nytt regelverk som enten er under utvikling eller fastsatt i EU, herunder eventuelle frister og overgangsordninger.

I forbindelse med innskjerpinger eller nye/endrede krav i EØS-relevant, fullharmonisert regelverk, ønsker vi å være tydelige på at virksomheter i Norge i praksis bør forberede seg på at de må forholde seg til EUs regelverk (for eksempel nye/endrede krav, tidsfrister og overgangsbestemmelser), selv om de aktuelle rettsaktene foreløpig ikke er tatt inn i EØS-avtaleverket eller gjennomført i norsk rett.

Norske virksomheter vil som den klare hovedregel måtte forholde seg til de samme tidsfristene og overgangsbestemmelsene som framgår av EUs rettsakt.

Vi kan imidlertid ikke fatte formelle vedtak mot virksomheter i Norge med hjemmel i bestemmelser i EU-rettsakter som foreløpig ikke er tatt inn i EØS-regelverket og dermed heller ikke gjennomført i norsk rett.

Innholdet i forskriftsutkastet

Endringer som følge av forordning (EU) 2022/1396 - fastsettelse av grenseverdier for innhold av etylenoksid i tilsetningsstoffer

Forordningen endrer spesifikasjonene i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012, når det gjelder innholdet av etylenoksid i tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Tidligere ble bruken av steriliseringsmiddelet etylenoksid (ETO) regulert i en egen note i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012, som inneholder renhetskriterier og spesifikasjoner for de godkjente tilsetningsstoffene i tilsetningsstoffregelverket. Den noten fastsatte at ETO ikke kan brukes til steriliseringsformål i tilsetningsstoffer. Det var imidlertid ikke satt noen grense for innhold av ETO, uavhengig av stoffets opprinnelse. Grenseverdier for ETO var imidlertid fastsatt for de få tilsetningsstoffene der etylenoksid benyttes i produksjonsprosessen. Grenseverdien for ETO, i spesifikasjonene for de tilsetningsstoffene der ETO benyttes i produksjonsprosessen, var 0,2 mg/kg, uttrykt som ETO, tatt i betraktning den oppnåelige grensen for kvantifisering som var tilgjengelig på det tidspunktet. Grenseverdien var fastsatt på grunnlag av uttalelsen fra "Scientific Committee on Food" (SCF) i mai 2002. SCF konkluderte med at inntaket bør være så lavt som mulig siden ETO er både gentoksisk og kreftfremkallende.

Forordning (EU) 2022/1396 endrer spesifikasjonene i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012, og viderefører for det første innholdet i den tidligere generelle noten, om at ETO ikke kan brukes til steriliseringsformål i godkjente tilsetningsstoffer. Forordningen innfører for det andre en ny generell grenseverdi på 0,1 mg/kg for ETO, uavhengig av opprinnelsen til ETO, for alle de godkjente tilsetningsstoffene. Grenseverdien på 0,1 mg/kg ETO (summen av etylenoksid og 2-kloretanol, uttrykt som ETO) gjenspeiler gjeldende kvantifiseringsgrense (LOQ) i forordning (EF) nr. 396/2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer. For det tredje opphever forordningen de tidligere grenseverdiene for ETO som var fastsatt for de få tilsetningsstoffene der etylenoksid ble benyttet i produksjonsprosessen.

Grenseverdien for innhold av ETO som er definert i de nye spesifikasjonene, vil ikke medføre en økt helsemessig risiko. Derfor var det ikke nødvendig med en risikovurdering av EFSA.

Forordningen trådte i kraft i EU 1. september 2022. Forordningen inneholder ingen overgangsbestemmelser.

Konsekvensvurdering

Virkksomhetene

Vi mener at endringen er viktig og at forordningen i visse tilfeller vil kunne få betydelige økonomiske konsekvenser for virksomhetene, dersom de ikke gjennomfører farevurdering, overvåkning, analyser og kontroll basert på risiko for overskridelse av grenseverdien for innhold av ETO i tilsetningsstoffer i næringsmidler.

Myndighetene

Dersom Mattilsynet skal gjennomføre offentlig kontroll med bestemmelsene i det nye regelverket og eventuelt følge opp overtredelser, vil forordningen også kunne få økonomiske og administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Vi mener at denne endringen av regelverket, med blant annet innføring av en ny generell grenseverdi for ETO i spesifikasjonene for alle tilsetningsstoffene som er godkjent i tilsetningsstofforskriften, vil gjøre det lettere å identifisere ulovlig bruk og innhold av ETO og dermed sikre trygg bruk av tilsetningsstoffene, som igjen vil sikre trygge næringsmidler til forbrukerne.

Endringer som følge av forordning (EU) 2023/1329 (32023R1329) - glyserol (E 422), polyglyserolestere av fettsyrer (E 475) og polyglyserolpolyricinoleat (E 476)) og forordning (EU) 2023/1428 (32023R1428) mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) – emulgatorer

Forordning (EU) 2023/1329 og forordning (EU) 2023/1428 ble fastsatt i EU henholdsvis 29. juni 2023 og 7. juli 2023. 10. august 2023 la vi ut [info på nettsidene våre](#) om EUs fastsettelse av de to endringsforordningene, med lenker til de to forordningene i Eurlex og til EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning om overgangsbestemmelsene i de to forordningene.

Forordning (EU) 2023/1329 (32023R1329) - glyserol (E 422), polyglyserolestere av fettsyrer (E 475) og polyglyserolpolyricinoleat (E 476) - emulgatorer

Forordningen endrer bruksbetingelsene for polyglyserolpolyricinoleat (E 476) i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 og spesifikasjonene for tilsetningsstoffene glyserol (E 422), polyglyserolestere av fettsyrer (E 475) og polyglyserolpolyricinoleat (E 476) i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012.

Bakgrunnen for endringene er det såkalte re-evalueringsprogrammet i forordning (EU) nr. 257/2010, for tilsetningsstoffer som ikke har blitt risikovurdert etter 2010.

Glyserol (E 422)

I 2017 publiserte EFSA re-evalueringen av glyserol (E 422), der de anbefalte revidering av spesifikasjonene for tilsetningsstoffet i forordning (EU) nr. 231/2012 og ba om ytterligere opplysninger om bruk og bruksnivåer.

I 2022 publiserte EFSA sin risikovurdering av innkomne data mht. spesifikasjonene til glyserol (E 422). EFSA anbefalte å endre definisjonen av glyserol (E 422), senke grenseverdiene for tungmetallene og innføre grenseverdier for akrolein.

Glyserol produseres utelukkende fra vegetabiliske oljer og fett, enten direkte eller fra råglyserol, produsert som et biprodukt av biodieselproduksjon og gjennomgår renseprosesser, inkludert destillasjon og andre rensetrinn for å oppnå raffinert glyserol.

Forordningen endrer spesifikasjonene for glyserol (E 422) ved at definisjonen av tilsetningsstoffet begrenses til de framstillingsprosessene som EFSA har vurdert dataene til. Videre senkes grenseverdiene for tungmetallene arsen, bly, kvikksølv og kadmium, slik at de ifølge EFSA, samsvarer med de nivåene som per i dag er oppnåelige ved å bruke god framstillingspraksis. Identifikasjonsmetoden for glyserol basert på akroleindannelse under oppvarming blir slettet, og glyserolinnholdet i glyserol (E 422) kan bli bestemt ved bruk av en passende analysemetode. Testen for innhold av akrolein blir slettet, og en øvre numerisk grense for akrolein, som samsvarer med de nivåene som per i dag er oppnåelige ved å bruke god framstillingspraksis, innføres inn under «Renhet».

Polyglyserolestere av fettsyrer (E 475)

I 2017 publiserte EFSA re-evalueringen av polyglyserolestere av fettsyrer (E 475), der de anbefalte revidering av spesifikasjonene for tilsetningsstoffet i forordning (EU) nr. 231/2012 og ba om ytterligere opplysninger om bruk og bruksnivåer.

I 2022 publiserte EFSA sin risikovurdering av innkomne data mht. spesifikasjonene til polyglyserolestere av fettsyrer (E 475). EFSA anbefalte å endre definisjonen av polyglyserolestere av fettsyrer, senke grenseverdiene for tungmetallene arsen, bly, kvikksølv og kadmium og innføre grenseverdier for prosessfremkalte stoffer som fettsyrestere av 3-monoklorpropandiol (3-MCPD) (uttrykt som 3-MCPD), glysidylfettsyrestere (uttrykt som glycidol) og erukasyre.

Forordningen endrer spesifikasjonen for polyglyserolestere av fettsyrer (E 475) ved at definisjonen av tilsetningsstoffet endres slik at glyserol som skal brukes i produksjonen av tilsetningsstoffet, må være i samsvar med spesifikasjonen for tilsetningsstoffet E 422 (glyserol). Grenseverdiene for tungmetallene arsen, bly, kvikksølv og kadmium senkes, og det innføres grenseverdier for summen av 3-monoklorpropandiol (3-MCPD) og 3-MCPD fettsyrestere (uttrykt som 3-MCPD), glysidylfettsyrestere (uttrykt som glycidol) og erukasyre, slik at disse samsvarer med de nivåene som per i dag er oppnåelige ved å bruke god framstillingspraksis.

Det er gitt forskjellige overgangstider for de forskjellige stoffene. Se artikkel 3 i forordningen.

Se også mer om tolkningen av overgangsbestemmelsene i både forordning (EU) 2023/1329 og forordning (EU) 2023/1428, nedenfor.

Polyglyserolpolyricinoleat (E 476)

I 2017 publiserte EFSA re-evalueringen av polyglyserolpolyricinoleat (E 476), der de anbefalte revidering av spesifikasjonene for tilsetningsstoffet i forordning (EU) nr. 231/2012 og ba om ytterligere opplysninger om bruk og bruksnivåer.

18. mars 2020 ble det sendt inn en søknad om bruk av polyglyserolpolyricinoleat (E 476) som emulgator i iskrem til oljeholdig fett- og oljeemulsjon og emulgerte sauser med fettinnhold over 20 %. Det er teknisk behov for å stabilisere vann-i-olje-emulsjoner når fett og sukkermengden blir redusert. Ifølge søkeren vil polyglyserolpolyricinoleat (E 476) oppfylle

dette teknologiske behovet. Polyglyserolpolyricinoleat (E 476) vil, som emulgator, gi stabile vann-i-olje-emulsjoner med mindre dråper, som kan fryses.

I 2022 publiserte EFSA sin risikovurdering med forslag til brukermengder av polyglyserolpolyricinoleat (E 476) i næringsmiddelkategoriene 03. «spiseis» og 12.6 «sauser» i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 og endringer av spesifikasjonene for E 476 i forordning (EU) nr. 231/2012.

Forordningen endrer derfor vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008. I kategorien 03. spiseis, er innført en brukermengde på all spiseis, med unntak av sorbet, til 4000 mg/kg. I kategorien 12.5 sauser, er brukermengden for emulgerte sauser med et fettinnhold på under 20 % satt til 4000mg/kg, mens brukermengden for emulgerte sauser med et fettinnhold på 20 % eller mer, er satt til 8000mg/kg.

Forordningen endrer også spesifikasjonene for polyglyserolpolyricinoleat (E 471) i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012, ved at definisjonen av tilsetningsstoffet endres slik at glyserol som skal brukes i produksjonen av tilsetningsstoffet, må være i samsvar med spesifikasjonen for tilsetningsstoffet E 422 (glyserol). Grenseverdiene for tungmetallene arsen, bly, kvikksølv og kadmium senkes, og det innføres grenseverdier for summen av 3-monoklorpropandiol (3-MCPD) og 3-MCPD fettsyreestere (uttrykt som 3-MCPD) og glysidylfettsyreestere (uttrykt som glysidol), slik at disse samsvarer med de nivåene som per i dag er oppnåelige ved å bruke god framstillingspraksis.

Felles for glyserol (E 422), polyglyserolestere av fettsyrer (E 475) og polyglyserolpolyricinoleat (E 476):

Forordningen trådte i kraft i EU 20. juli 2023. EFSA har ikke identifisert noen umiddelbar helserisiko mht. tungmetallene og de prosessfremkalte stoffene (3-monoklorpropandiol (3-MCPD), 3-MCPD-fettsyreestere, erukasyre- og glysidylfettsyreestere). Artikkel 3 i forordningen inneholder derfor overgangsbestemmelser for både bruk av tilsetningsstoffene glyserol (E 422), polyglyserolestere av fettsyrer (E 475) og polyglyserolpolyricinoleat (E 476) og ulike næringsmidler der disse tilsetningsstoffene er tilsatt. Det er gitt ulike overgangstider for de forskjellige stoffene i spesifikasjonene. Se mer om tolkningen av overgangsbestemmelsene i både forordning (EU) 2023/1329 og forordning (EU) 2023/1428, nedenfor.

Forordning (EU) 2023/1428 (32023R1428) - mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) – emulgator

Forordningen endrer spesifikasjonen for tilsetningsstoffet mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012. Mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) er godkjent for bruk i en rekke næringsmidler, i samsvar med vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.

Bakgrunnen for endringen er det såkalte re-evalueringsprogrammet i forordning (EU) nr. 257/2010, for tilsetningsstoffer som ikke har blitt risikovurdert etter 2010.

EFSA konkluderte i re-evalueringen av mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) som ble vedtatt 26. september 2017, med at det ikke er behov for et numerisk akseptabelt daglig inntak, og at tilsetningsstoffet ikke medfører helserisiko når det brukes i næringsmidler til befolkningen generelt. Men bruk av tilsetningsstoffet i næringsmidler til spedbarn under 16 uker vil kreve en spesifikk risikovurdering. EFSA anbefalte å endre spesifikasjonene for E 471 som er gitt i forordning (EU) nr. 231/2012. Etter forespørsel fra EU-kommisjonen, publiserte EFSA en offentlig høring 29. november 2018, hvor de etterlyste både tekniske og toksikologiske data om tilsetningsstoffet E 471.

EFSA konkluderte i en risikovurdering vedtatt 30. september 2021, med at det ikke er noen helsemessig bekymring ved bruk av tilsetningsstoffet E 471 i næringsmiddelkategoriene 13.1.1 (morsmelkerstatninger) og 13.1.5.1 (næringsmidler til spesielle medisinske formål for spedbarn og spesialprodukter til spedbarn) i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, i samsvar med vedlegg III til nevnte forordning. EFSA anbefalte imidlertid å endre dagens spesifikasjoner for mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471), og særlig å redusere grenseverdiene for tungmetallene arsen, bly, kadmium og kvikksølv og å innføre grenseverdier for glysidylfettsyreestere, 3-monoklorpropandiol (3-MCPD) og erukasyre (erucic acid) i spesifikasjonene.

Forordningen endrer spesifikasjonene for mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) i tråd med EFSAAs anbefalinger:

Definisjonen av mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) i spesifikasjonen er endret, for å begrense bruken av glyserol i framstillingen av E 471. Glyserol skal være i samsvar med spesifikasjonene for tilsetningsstoffet E 422.

Det er innført grenseverdier for erukasyre (erucic acid), 3-monoklorpropandiol (3-MCPD) og fettsyreestere av 3-monoklorpropandiol (uttrykt som 3-MCPD), og glysidylfettsyreestere (uttrykt som glycidol). Nye produksjonsteknikker gjør det mulig å produsere E 471 med reduserte mengder av prosessfremkalte stoffer.

Grenseverdiene for innhold av tungmetallene arsen, bly, kadmium og kvikksølv er senket.

Forordningen trådte i kraft i EU 30. juli 2023. EFSA har ikke identifisert noen umiddelbar helserisiko mht. tungmetallene og de prosessfremkalte stoffene (3-monoklorpropandiol (3-MCPD), 3-MCPD-fettsyreestere, erukasyre- og glysidylfettsyreestere). Artikkel 2 i forordningen inneholder derfor overgangsbestemmelser for både bruk av tilsetningsstoffet E 471 og ulike næringsmidler der tilsetningsstoffet er tilsatt (skiller mellom næringsmidler til den generelle befolkningen og næringsmidler til spedbarn og små barn). Det er gitt ulike overgangstider for de forskjellige stoffene i spesifikasjonene. Se mer om overgangsbestemmelsene i både forordning (EU) 2023/1329 og forordning (EU) 2023/1428, nedenfor.

Veiledning om tolkningen av overgangsbestemmelsene i forordning (EU) 2023/1329 (32023R1329) og forordning (EU) 2023/1428 (32023R1428) - emulgatorer:

Innledningsvis i dette punktet understreker vi at overgangsbestemmelsene for emulgatorene i forordning (EU) 2023/1329 og forordning (EU) 2023/1428 allerede er fastsatt. Eventuelle synspunkter fra virksomhetene om at de fastsatte overgangsbestemmelsene etter deres mening burde hatt et annet innhold, kan uansett ikke tas til følge nå. Da må i så fall de aktuelle overgangsbestemmelsene endres av EU-kommisjonen i form av fastsettelse av nye endringsforordninger. Slik vi har oppfattet det, er det ikke aktuelt med endringer i disse overgangsbestemmelsene.

I nettmeldingen 10. august 2023, jf. ovenfor, la vi blant annet ut lenke til [EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning](#) om deres forståelse av de nye bestemmelsene i de to forordningene om ikrafttredelse, tidspunkt for når bestemmelsene må følges fra og de ulike overgangsordningene. Vi skrev i nettmeldingen at samme tidsfrister mv. som framgår av EUs endringsforordninger, i utgangspunktet også vil gjelde i Norge. Jf. også den generelle omtalen av denne utfordringen, ovenfor.

Fødevarestyrelsen i Danmark har oversatt EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning til [dansk](#). Utover EU-kommisjonens engelske språkversjon av veiledningen og

Fødevarerstyrelsens danske oversettelse av den, kan vi ikke se at det er nødvendig med en norsk oversettelse.

EU-kommisjonen har opplyst at de legger til grunn en tilsvarende og enhetlig forståelse og praktisering av overgangsbestemmelsene for titandioksid i forordning (EU) 2022/63 og emulgatorene i forordning (EU) 2023/1329 og forordning (EU) 2023/1428.

Vi henviser derfor også til EU-kommisjonens nettsider med generell informasjon om det såkalte [re-evalueringsprogrammet for tilsetningsstoffer](#), og spesielt det som gjelder EU-kommisjonens [«spørsmål og svar» om overgangsbestemmelsene for titandioksid](#) i forordning (EU) 2022/63.

Vi gjør oppmerksom på at EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledninger og «spørsmål og svar» ikke er til «høring». Informasjonen nedenfor om EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledninger og spørsmål og svar tas bare med av informasjonshensyn, ettersom flere næringsmiddelvirksomheter og bransjeorganisasjoner både i EU og i Norge har stilt spørsmål om forståelsen av overgangsbestemmelsene og EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning til disse.

Det er hovedsakelig begrepene «foods» og «placed on the market» som brukes i selve overgangsbestemmelsene i de to endringsforordningene. Disse to begrepene er definert i [matlovsforskriften](#) § 1 jf. henholdsvis artikkel 2 første ledd og artikkel 3 nr. 8 i [matlovsforordningen](#).

Det framgår av [forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler](#) § 1 jf. artikkel 3 nr. 1 i [forordningen om tilsetningsstoffer til næringsmidler](#), at blant annet definisjonene i matlovsforordningen også skal gjelde i denne sammenheng.

EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning inneholder flere tabeller som i detalj framstiller overgangsgangsbestemmelsene for de fire tilsetningsstoffene/emulgatorene.

EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning inneholder innledningsvis en overordnet fotnote om forståelsen av begrepet «placing on the market» i denne sammenheng. De siste to setningene i fotnoten kan imidlertid ikke leses direkte ut av ordlyden i definisjonen av begrepet «placing on the market» i matlovsforordningen: «It covers food products which have already been produced by food business operators or imported and are being held with a view to sale or supply free of charge. It does not include food products which are still under processing, or raw materials provided by suppliers.».

Begrepet «unprocessed food» er definert i forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler § 1 jf. artikkel 3 nr. 2 d) i forordningen om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Begrepene «processing», «unprocessed products» og «processed products» er til sammenlikning også definert i [næringsmiddelhygieneforskriften](#) § 1 jf. [næringsmiddelhygieneforordningen](#) artikkel 2 bokstavene m), n) og o).

Tabellene i EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning skiller mellom ulike typer næringsmidler/næringsmiddel ingredienser, avhengig av på hvilket stadium i produksjonsprosessen «næringsmidlene» befinner seg, for eksempel: «can be used for the production of premixes, intermediate products and finished foods (including compound foods). This includes production of compound foods in retail (e.g. in restaurants)».

Tabellene i EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning skiller også mellom ulike omsetningsledd, for eksempel mellom «B2B sales» og «point of sale or delivery to the final consumer».

For B2B-salg etter henholdsvis 20. og 30. januar 2024, presiserer tabellene i EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning at det bare er mulig med B2B-salg av «finished foods as long as the product is «finished» and will not be further «transformed» along the supply chain».

Begrepene «premises», «intermediate products», «finished foods» og «not be further transformed along the supply chain» brukes ikke i ordlyden i selve overgangsbestemmelsene i de to endringsforordningene.

Ordlyden i selve overgangsbestemmelsene i de to endringsforordningene skiller heller ikke mellom «B2B-sales» og «point of sale or delivery to the final consumer».

Mattilsynet har forståelse for at det kan være utfordrende å tolke overgangsbestemmelsene, blant annet på grunn av at EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning bruker begreper mv. og et detaljeringsnivå som ikke framgår direkte av ordlyden i selve overgangsbestemmelsene.

EU-kommisjonen har mottatt spørsmål om tolkningen av overgangsbestemmelsene fra enkelte medlemsstater og bransjeorganisasjoner. EU-kommisjonen hadde derfor ført opp dette som en sak under AOB i møtet i EUs ekspertarbeidsgruppe for tilsetningsstoffer til næringsmidler 12. og 13. september 2023.

I møtet i ekspertarbeidsgruppen 13. september 2023 henviste EU-kommisjonen i denne sammenheng blant annet til [«spørsmål og svar» som de tidligere har gitt om tolkningen av overgangsbestemmelsene for titandioksid i forordning \(EU\) 2022/63](#), jf. ovenfor. EU-kommisjonen opplyste i møtet at de legger til grunn en tilsvarende og enhetlig tolkning og praktisering av overgangsbestemmelsene for titandioksid i forordning (EU) 2022/63 og emulgatorene i forordning (EU) 2023/1329 og forordning (EU) 2023/1428. I sine «spørsmål og svar» om tolkningen av overgangsbestemmelsene for titandioksid i forordning (EU) 2022/63, har EU-kommisjonen brukt tilsvarende begreper («finished foods» og «not be further transformed along the supply chain») og skilt mellom ulike omsetningsledd (B2B og B2C), slik de har gjort i de ulike tabellene i den «uoffisielle» veiledningen om overgangsbestemmelsene for emulgatorene i forordning (EU) 2023/1329 og forordning (EU) 2023/1428.

EU-kommisjonen viste for det første til de tidligere avklaringene om tolkningen av overgangsbestemmelsene for titandioksid, herunder avklaringene som ble gitt i blant annet møtet 28. september 2021 i EUs Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Novel Food and Toxicological Safety and the Food Chain (PAFF, Nov/Tox). ([Se punkt B7 i det offentlige referatet fra møtet 28. september 2021 i PAFF, Nov/Tox](#)). EU-kommisjonen opplyste at næringsmidler som omsettes med grunnlag i en overgangsbestemmelse, ikke kan brukes i produksjonen av nye sammensatte næringsmidler («compound foods») etter den respektive sluttdatoen for overgangsordningen. Årsaken til dette er at slike nye sammensatte næringsmidler ikke anses som produsert i samsvar med de reglene som gjelder på produksjonstidspunktet. Ferdige næringsmidler («finished foods») kan imidlertid, etter at de er omsatt («placed on the market»), fortsatt omsettes av enhver virksomhet (også B2B), fram til «best før»-datoen eller datoen for siste forbruksdag, forutsatt at næringsmidlet ikke er endret («transformed») og at det dermed ikke er brukt i produksjonen av sammensatte næringsmidler («compound foods»).

I møtet ga EU-kommisjonen dessuten følgende konkrete eksempler i form av «spørsmål og svar» om bruk av begrepene «finished foods» og «not be further transformed along the supply chain» i deres «uoffisielle» veiledning om overgangsbestemmelsene for emulgatorene i forordning (EU) 2023/1329 og forordning (EU) 2023/1428 (eksemplene er knyttet til tilsetningsstoffet E 471 som ikke tilfredsstiller de nye renhetskriteriene, jf. Timeline E 471_part 1 i EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning):

- Er opptining og oppdeling av ei kake, for salg i mindre stykker, å betrakte som «further transformation along the supply chain»? Svar: Nei, ettersom dette ikke resulterer i et nytt sammensatt næringsmiddel («compound food»), er B2B salg tillatt fram til «best før»-datoen eller datoen for siste forbruksdag.
- Er det å lage kuler av iskrem for så å fylle disse i iskjeks/vafler å betrakte som «further transformation along the supply chain»? Svar: Ja, ettersom dette resulterer i et nytt sammensatt næringsmiddel («compound food»), er B2B salg ikke tillatt etter den respektive sluttdatoen.
- Er det å varme opp boller hos detaljist («retail») å betrakte som «further transformation along the supply chain»? Svar: Nei, ettersom dette ikke resulterer i et nytt sammensatt næringsmiddel («compound food»), er B2B salg tillatt fram til «best før»-datoen eller datoen for siste forbruksdag.
- Er det å fryse softismiks og deretter bruke den i iskjeks/vafler hos detaljist («retail») å betrakte som «further transformation along the supply chain»? Ja, ettersom dette resulterer i et nytt sammensatt næringsmiddel («compound food»), er B2B salg ikke tillatt etter den respektive sluttdatoen.
- Er det å bruke kakekrem som ingrediens i ei kake som produseres hos detaljist («retail») å betrakte som «further transformation along the supply chain»? Ja, ettersom dette resulterer i et nytt sammensatt næringsmiddel («compound food»), er B2B salg ikke tillatt etter den respektive sluttdatoen.

Etter EU-kommisjonens forklaringer og de tilhørende konkrete eksemplene som de ga i møtet i ekspertarbeidsgruppen 13. september 2023, hadde ingen medlemsstater ytterligere spørsmål om tolkningen av overgangsbestemmelsene for emulgatorene i forordning (EU) 2023/1329 og forordning (EU) 2023/1428.

EU-kommisjonen understreket imidlertid at informasjonen som de ga, herunder spørsmålene og svarene deres, bare ga uttrykk for den tekniske posisjonen til den aktuelle enheten i EU-kommisjonen, og at dette ikke var bindende for EU-kommisjonen som institusjon. Videre understreket EU-kommisjonen at det bare er EU-domstolen (og eventuelt EFTA-domstolen) som kan gi bindende avgjørelser om tolkningen av EU-retten.

Ved eventuell ordinær risikobasert offentlig kontroll med virksomhetenes etterlevelse av overgangsbestemmelsene, vil Mattilsynet legge til grunn EU-kommisjonens «uoffisielle» veiledning og den supplerende informasjonen som ble gitt i møtet i ekspertarbeidsgruppen 13. september 2023, jf. ovenfor.

Næringsmiddelregelverket - virksomhetenes ansvar og Mattilsynets oppgaver

Det er virksomhetene som har ansvar for å etterleve de til enhver tid gjeldende bestemmelsene i næringsmiddelregelverket. Dette følger både av bestemmelsene i matloven og de EØS-baserte bestemmelsene i matlovsforskriften jf. matlovsforordningen.

Mattilsynet skal føre risikobasert offentlig kontroll med at virksomhetene etterlever de til enhver tid gjeldende bestemmelsene i næringsmiddelregelverket og kan fatte nødvendige vedtak i den sammenheng. Dette følger både av bestemmelsene i matloven og de EØS-baserte bestemmelsene i matlovsforskriften jf. matlovsforordningen.

Forvaltningens veiledningsplikt

Etter § 11 i forvaltningsloven har Mattilsynet og andre forvaltningsorganer en alminnelig veiledningsplikt innenfor sitt saksområde. Formålet med veiledningen skal være å gi parter og andre interesserte adgang til å vareta sitt tarv i bestemte saker på best mulig måte. Omfanget av veiledningen må tilpasses det konkrete behovet hos den som ber om denne.

Mattilsynet skal imidlertid ikke opptre som en slags konsulent eller særskilt rådgiver for virksomhetene. Dette ligger både utenfor omfanget av forvaltningsorganers generelle veiledningsplikt og den nye «hjelper-rollen» i Mattilsynets strategi.

Forutsatt at virksomhetene har fått den generelle veiledningen de har behov for og krav på fra Mattilsynet, jf. ovenfor, skal Mattilsynet som den klare hovedregel ikke «forhåndsgodkjenne» virksomhetenes synspunkter eller vurderinger av konkrete eksempler/varepartier, med mindre et slik krav om «forhåndsgodkjenning» følger av regelverket.

Hvis Mattilsynet «forhåndsgodkjenner» slike vurderinger eller synspunkter fra virksomhetene, kan dette binde opp mulighetene våre til å utføre offentlig kontroll og fatte nødvendige vedtak etter bestemmelsene i næringsmiddelregelverket.

Vi har tidligere oppfordret norske virksomheter om allerede nå å forholde seg til de nye EU-reglene om disse «emulgatorene» med tilhørende overgangsordninger, tolket i lys av den «uoffisielle» veiledningen som EU-kommisjonen har gitt, selv om de aktuelle forordningene foreløpig ikke er tatt inn i EØS-avtaleverket og dermed heller ikke gjennomført i norsk rett.

Vi mener at summen av informasjon og veiledning som vi har gitt både tidligere og i dette høringsbrevet, bør være tilstrekkelig til at virksomhetene kan «vareta sitt tarv» og etterleve bestemmelsene i regelverket.

Felles konsekvensvurdering for forordning (EU) 2023/1329 og forordning (EU) 2023/1428 - emulgatorer

Virksomhetene

For virksomhetene vil endringene i renhetskriteriene og spesifikasjonene for tilsetningsstoffene glyserol (E 422), polyglyserolestere av fettsyrer (E 475), polyglyserolpolyricinoleat (E 476) og mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) i visse tilfeller kunne få betydelige økonomiske konsekvenser.

Årsaken til dette er at overgangsbestemmelsene i de to forordningene, og tolkningen av disse, ikke åpner for at næringsmidler som omsettes med grunnlag i en overgangsbestemmelse, kan brukes i produksjonen av nye sammensatte næringsmidler («compound foods») etter den respektive sluttdatoen for overgangsordningen. Årsaken til dette er at slike nye sammensatte næringsmidler ikke anses som produsert i samsvar med de reglene som gjelder på produksjonstidspunktet. Ferdige næringsmidler («finished foods») kan imidlertid, etter at de er omsatt («placed on the market»), fortsatt omsettes av enhver virksomhet (også B2B), fram til «best før»-datoen eller datoen for siste forbruksdag, forutsatt at næringsmidlet ikke er endret («transformed») og at det dermed ikke er brukt i produksjonen av sammensatte næringsmidler («compound foods»). Jf. ovenfor om overgangsbestemmelsene og tolkningen av disse.

Dette kan medføre at enkelte virksomheter ikke får brukt opp eller omsatt hele lagerbeholdningen av næringsmidler/næringsmiddelingsredienser, dersom disse i utgangspunktet er tenkt brukt eller i praksis bare kan brukes til, produksjon av nye

sammensatte næringsmidler («compound foods»). Dette kan føre til økonomisk tap for virksomhetene, og eventuelt matsvinn, dersom ikke næringsmidlene/næringsmiddelingsrediensene lovlig kan brukes på annen måte.

Myndighetene

Dersom Mattilsynet skal gjennomføre offentlig kontroll med bestemmelsene i det nye regelverket og eventuelt følge opp overtredelser, vil forordningen også kunne få økonomiske og administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Endringene i renhetskriteriene og spesifikasjonene for tilsetningsstoffene glyserol (E 422), polyglyserolestere av fettsyrer (E 475), polyglyserolpolyricinoleat (E 476) og mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) vil redusere helserisikoen hos forbrukerne, da eksponeringen av tungmetaller og prosessfremkalte stoffer blir vesentlig redusert.

Eventuelt matsvinn som følge av at næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser må kastes eller ikke kan brukes som følge av de nye kravene med tilhørende overgangsbestemmelser, er uheldig for både forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Endringer som følge av forordning (EU) 2023/2086 (32023R2086) – godkjenning av bufret eddik som konserveringsmiddel og surhetsregulerende middel (E 267)

Forordningen godkjenner bufret eddik som et nytt tilsetningsstoff (konserveringsmiddel og surhetsregulerende middel) i unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II i forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Det nye tilsetningsstoffet bufret eddik er tildelt E-nummer E 267.

Bufret eddik (E 267) er oppført i lista over "Andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer" i punkt 3 i del B i unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler. Bufret eddik er videre oppført i gruppe 1 i del C i unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler. Gruppe 1 i del C i unionslista over tilsetningsstoffer til næringsmidler, inneholder en liste over tilsetningsstoffer til næringsmidler, unntatt fargestoffer og søtstoffer, som det ikke er behov for å sette en numerisk verdi for akseptabelt daglig inntak (ADI) av, og som er godkjent for bruk i mange næringsmidler i samsvar med det såkalte "quantum satis-prinsippet". Tilsetningsstoffet er derfor også oppført som tillatt brukt såkalt "quantum satis" i flere næringsmiddelkategorier i del E i unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler. Se vedlegg I til endringsforordningen for mer detaljert informasjon om disse forholdene.

Forordningen fastsetter også spesifikasjoner for det nye tilsetningsstoffet bufret eddik (E 267), i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008. Se vedlegg II i endringsforordningen for mer detaljert informasjon om spesifikasjonene.

Det var en virksomhet som søkte om godkjenning av bufret eddik som tilsetningsstoff jf. bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer til næringsmidler. Forordning (EF) nr. 1331/2008 er gjennomført i norsk rett i § 1 i forskrift 6. juni 2011 nr. 666 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler.

Som ledd i prosessen med vurdering og godkjenning av søknaden, vurderte EFSA sikkerheten av den foreslåtte bruken av bufret eddik som tilsetningsstoff til næringsmidler.

EFSA konkluderte i uttalelsen 1. juli 2022 med at det ikke er noen sikkerhetsmessige betenkeligheter ved bruk av bufret eddik som tilsetningsstoff til næringsmidler, ved de foreslåtte maksimale bruksnivåene. Se punkt 5 i den såkalte "fortalen" ("whereas"/"prembles") til endringsforordningen, for mer detaljert informasjon om innholdet i EFSAAs vurderinger.

Konsekvensvurdering

Vi kan ikke se at gjennomføring i norsk rett av forordningen vil kunne få administrative, økonomiske eller andre konsekvenser av betydning for verken norske virksomheter, myndigheter eller forbrukere og samfunnet for øvrig.

Endringer som følge av forordning (EU) 2023/2108 (32023R2108) – nitritter (E 249-250) og nitrater (E 251-252)

Forordningen endrer vedlegg II i forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008, når det gjelder tilsetningsstoffene kaliumnitritt (E 249), natriumnitritt (E 250), natriumnitrat (E 251) og kaliumnitrat (E 252). Forordning (EF) nr. 1333/2008 og forordning (EU) nr. 231/2012 er gjennomført i norsk rett i henholdsvis § 1 første og annet ledd i forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Endringene har blant annet bakgrunn i det såkalte re-evalueringsprogrammet i forordning (EU) nr. 257/2010, for tilsetningsstoffer som ikke har blitt risikovurdert etter 2010. Forordning (EU) nr. 257/2010 er gjennomført i norsk rett i § 2 i forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Bakgrunn

Kaliumnitritt (E 249), natriumnitritt (E 250), natriumnitrat (E 251) og kaliumnitrat (E 252) er per i dag oppført i den såkalte unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II i forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Disse tilsetningsstoffene er i mange tiår brukt som konserveringsmidler, som i kombinasjon andre faktorer, skal sikre konservering av næringsmidler og den mikrobiologiske tryggheten til næringsmidler - særlig i kjøtt, fisk og ost.

Det er imidlertid kjent at innholdet av nitritter og nitrater i næringsmidler kan bidra til dannelse av nitrosaminer, og at noen av disse nitrosaminene er kreftfremkallende (karsinogene). På den ene siden er det derfor behov for å minimere dannelse av nitrosaminer som følge av innholdet av nitritter og nitrater i næringsmidler, samtidig som man på den andre siden opprettholder disse stoffenes beskyttende effekt, som hindrer framveksten av bakterier - særlig *C. botulinum*, som forårsaker botulisme.

De per i dag gjeldende grenseverdiene for bruk av tilsetningsstoffene nitritter (E 249-250) og nitrater (E 251-252) i næringsmidler, er basert på uttalelsene fra Den vitenskapelige næringsmiddelkomiteen (SCF) fra 1990 og 1995, i tillegg til uttalelsen fra EFSA 26. november 2003. Der det er mulig, er dagens grenseverdier regulert som såkalt "tilsatt mengde", ettersom EFSAAs uttalelse i 2003 ga uttrykk for at det var den tilsatte mengden nitritter, og ikke "restmengden", som bidrar til å hindre framveksten av *C. botulinum*. Som et unntak fra dette utgangspunktet, inneholder dagens regelverk bestemmelser om maksimale restmengder av nitritter og nitrater for visse tradisjonelt saltede kjøttprodukter, ettersom det på grunn av produksjonsprosessen til disse næringsmidlene, ikke er mulig å kontrollere mengden av tilsatt salt som absorberes av kjøttet under saltingen.

EU-kommisjonen avsluttet i 2014 en «skrivebords undersøkelse» for å overvåke medlemsstatenes gjennomføring av EU-reglene om nitritter. I 2016 avsluttet EU-kommisjonen også en ad hoc-undersøkelse av industriens bruk av nitritter i ulike kjøttprodukter. Begge disse undersøkelsene viste at det i praksis hovedsakelig tilsettes mindre nitritter enn det som framgår av maksimumsgrensene i regelverket, og at det dermed kan være grunnlag for å senke dagens grenseverdier.

EFSA re-evaluerte 15. juni 2017 sikkerheten ved bruk av henholdsvis nitritter (E 249-250) og nitrater (E 251-252) som tilsetningsstoffer til næringsmidler. EFSA uttalte blant annet at akseptabelt daglig inntak (ADI) overskrides når alle kilder til nitritter og nitrater i næringsmidler tas i betraktning, det vil si: tilsetningsstoffer i næringsmidler, naturlig innhold (fra vegetabilier/aromapreparater) og forurensning. Hovedkilden til nitritter og nitrater i næringsmidler er imidlertid ikke tilsetningsstoffene, men det er denne kilden vi kan kontrollere.

I uttalelsene 15. juni 2017 anbefalte EFSA også at det bør gjøres nye studier av nitrosoforbindelser, nitritter og nitrater. Mange nitrosaminer (f.eks. N-nitrosodimetylamin - NDMA) er kreftfremkallende, og de dannes ved reaksjon mellom nitritt og sekundære aminer. Innholdet av nitritter og/eller nitrater i kjøttprodukter representerer derfor en fare. EFSA publiserte en egen uttalelse om dette 28. mars 2023.

Videre anbefalte EFSA i uttalelsene 15. juni 2017 at de per i dag gjeldende grenseverdiene for innhold av tungmetallene bly, kvikksølv og arsen bør senkes, i spesifikasjonene for disse tilsetningsstoffene.

Se punktene 8 - 11 og 13 i den såkalte "fortalen" ("whereas"/"preamble") til endringsforordningen, for mer detaljert informasjon om innholdet i EFSAs vurderinger av disse forholdene i uttalelsene 15. juni 2017.

I fortalen til endringsforordningen henvises det også til at det i regelverket for økologiske kjøttprodukter er satt lavere grenseverdier for bruk av natriumnitritt (E 250) og kaliumnitrat (E 252), enn det som gjelder etter forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler, og at disse tilsetningsstoffene bare kan tilsettes i de økologiske kjøttproduktene hvis virksomheten kan godtgjøre for den kompetente myndigheten at det ikke finnes et teknologisk alternativ til disse stoffene. Se punkt 14 i fortalen til endringsforordningen.

Videre henvises det i fortalen til EU-kommisjonens godkjenning 5. mai 2021 av en søknad fra Danmark, til i ytterligere tre år å kunne videreføre de strengere danske bestemmelsene om tilsetning av nitritter til kjøttprodukter. De danske bestemmelsene viderefører lavere grenseverdier enn de som gjelder i EU, for nitritter i visse kjøttprodukter. De danske bestemmelsene åpner heller ikke for omsetning av produkter der det bare er mulig å fastsette maksimale restmengder. Se punkt 15 i fortalen til endringsforordningen.

Nærmere om innholdet i endringsforordningen

Med grunnlag i EFSAs uttalelser og de øvrige undersøkelsene mv. som er gjort i denne sammenheng, jf. ovenfor, endrer derfor forordningen punktene D og E i den såkalte unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II i forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler:

- grenseverdiene for "tilsatt mengde" nitritter (E 249-250) og nitrater (E 251-252) senkes,

- for hver bestemmelse om bruk av nitritter og nitrater i de aktuelle næringsmiddelkategoriene i del E i unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler, er det for produkter som er klar til omsetning, fastsatt grenseverdier for restmengder, fra alle kilder, som gjelder for hele produktets holdbarhetsperiode, slik at man bedre kan overvåke eksponeringen vurdert opp mot de respektive akseptable daglige inntak (ADI) (regulering av både "tilsatt mengde" og "restmengde" er i samsvar med tilnærmingen som brukes av Codexkomiteen for tilsetningsstoffer til næringsmidler (CCFA)),
- i lys av at det i denne sammenheng er mindre bekymring knyttet til bruk av nitrater som tilsetningsstoffer i den samlede eksponeringen, og de diskusjonene som pågår om behovet for å fastsette en enkelt "restmengde" for både nitritter og nitrater i hver næringsmiddelkategori, skal det fortsatt være tillatt å omsette produkter, dersom de nye grenseverdiene for "restmengder" av nitrater overskrides (ved overskridelse av de nye grenseverdiene for nitrater, må virksomheten imidlertid undersøke årsaken til overskridelsen),
- ettersom de nye grenseverdiene for nitritter i næringsmiddelkategoriene 8.3.1 "Ikke varmebehandlede kjøttprodukter" og 8.3.2 "Varmebehandlede kjøttprodukter", muligens ikke er tilstrekkelige for konservering av noen av de tradisjonelle og tradisjonelt saltede kjøttproduktene som i utgangspunktet er omfattet av de to næringsmiddelkategoriene som er nevnt foran, fastsettes det særskilte bestemmelser om dette i næringsmiddelkategori 8.3.4 "Tradisjonelt saltede kjøttprodukter som omfattes av særlige bestemmelser om nitritter og nitrater", for de aktuelle tradisjonelle og tradisjonelt saltede kjøttproduktene,
- i motsetning til de per i dag gjeldende grenseverdiene som er uttrykt som natriumnitritt eller natriumnitrat, skal de nye grenseverdiene uttrykkes som henholdsvis nitritt-ion og nitrat-ion, som er i samsvar med de ADI-ene som EFSA har fastsatt (omregningsfaktoren er 0,67 mellom natriumnitritt og nitritt-ion og 0,73 mellom natriumnitrat og nitrat-ion).

Se vedlegg I i endringsforordningen for mer detaljert informasjon om disse endringene.

På bakgrunn av EFSA's uttalelser i forbindelse med re-evalueringen av nitritter (E 249-250) og nitrater (E 251-252), senkes også grenseverdiene for innhold av tungmetallene bly, kvikksølv og arsen, i spesifikasjonene for disse tilsetningsstoffene. Spesifikasjonene framgår av vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008. Se vedlegg II i endringsforordningen for mer detaljert informasjon om endringene i spesifikasjonene.

Ikrafttredelse og overgangsordninger

Forordningen trer i kraft i EU 29. oktober 2023. Se artikkel 4.

Artikkel 3 nr. 1, overgangsbestemmelser for de nye grenseverdiene mv. for bruk av tilsetningsstoffene (endringene vedlegg i II i forordning (EF) nr. 1333/2008)

De nye bestemmelse om bruk av nitritter og nitrater i de aktuelle næringsmiddelkategoriene i del E i unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler, inneholder egne bestemmelser om hvilket tidspunkt de gamle bestemmelsene skal gjelde til, og hvilket tidspunkt de nye bestemmelsene skal gjelde fra ("må følges fra"). Årsaken til dette er at virksomhetene må få tilstrekkelig tid til å tilpasse seg til de nye og strengere bestemmelsene. Tidspunktet for når de nye bestemmelsene skal gjelde fra ("må følges fra") varierer fra næringsmiddel til næringsmiddel.

Næringsmidler som ikke er i samsvar med de nye bestemmelsene, fra det tidspunktet den aktuelle nye bestemmelsen skal gjelde fra, men som før det aktuelle tidspunktet var lovlig omsatt i samsvar med de "gamle" bestemmelsene, kan fortsatt omsettes til næringsmidlets "best-før-dato" eller datoen for siste forbruksdag.

Artikkel 3 nr. 2 og 3, overgangsbestemmelser for de nye spesifikasjonene for innhold av tungmetallene bly, kvikksølv og arsen i tilsetningsstoffene, (endringene i vedlegget i forordning (EU) nr. 231/2012)

EFSA har ikke identifisert noen umiddelbar helserisiko mht. innholdet av tungmetallene bly, kvikksølv og arsen i disse tilsetningsstoffene.

Artikkel 3 nr. 2 og 3 i forordningen inneholder derfor overgangsbestemmelser om henholdsvis bruk av tilsetningsstoffene nitritter (E 249-250) og nitrater (E 251-252) og ulike næringsmidler der tilsetningsstoffene er brukt.

Det framgår av artikkel 3 nr. 2 at tilsetningsstoffene nitritter (E 249-250) og nitrater (E 251-252) som var lovlig omsatt før 29. oktober 2023, men som ikke er i samsvar med de nye grenseverdiene for innhold av tungmetallene bly, kvikksølv og arsen som gjelder fra 29. oktober 2023, fortsatt kan tilsettes til næringsmidler i samsvar med vedlegg II og III i forordning (EF) nr. 1333/2008, fram til 29. april 2024.

Videre framgår det av artikkel 3 nr. 3 at næringsmidler, som inneholder tilsetningsstoffene nitritter (E 249-250) og nitrater (E 251-252) som var lovlig omsatt før 29. oktober 2023 men som ikke er i samsvar med de nye grenseverdiene for innhold av tungmetallene bly, kvikksølv og arsen som gjelder fra 29. oktober 2023, fortsatt kan omsettes fram til 29. april 2024, og deretter til utløpet av næringsmidlenes "best-før-dato" eller datoen for siste forbruksdag.

Konsekvensvurdering

Virksomhetene

På grunn av overgangsbestemmelsene som gis i forordningen, forventes endringene i utgangspunktet ikke å medføre betydelige økonomiske konsekvenser for virksomhetene. Det kan imidlertid ikke utelukkes at endringene likevel kan få økonomiske konsekvenser av betydning for enkelte virksomheter.

Myndighetene

Dersom Mattilsynet skal gjennomføre offentlig kontroll med bestemmelsene i det nye regelverket og eventuelt følge opp overtredelser, vil forordningen kunne få økonomiske og administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Vi mener at denne endringen av regelverket vil sikre trygg bruk av tilsetningsstoffene, som igjen vil bidra til å sikre trygge næringsmidler til forbrukerne.

Endringer som følge av forordning (EU) 2023/2379 (32023R2379) – sletting av stearyltartrat (E 483)

Forordningen endrer vedlegg II i forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder tilsetningsstoffet stearyltartrat (E 483).

Bakgrunnen for endringene er det såkalte re-evalueringsprogrammet i forordning (EU) nr. 257/2010, for tilsetningsstoffer som ikke har blitt risikovurdert etter 2010.

11. mars 2020 publiserte EFSA re-evalueringen av stearyltartrat (E 483). Det framgår av EFSAAs uttalelse at det ikke var tilstrekkelige toksikologiske data om stearyltartrat. Videre manglet det tilstrekkelige data som kunne ha muliggjort ekstrapolering av data om andre stoffer. EFSA kunne derfor ikke bekrefte om stearyltartrat er et trygt tilsetningsstoff til næringsmidler, og konkluderte med at akseptabelt daglig inntak (ADI) for tilsetningsstoffet ikke kunne bekreftes.

EU-kommisjonen sendte derfor 19. januar 2021 ut en offentlig høring, der de ba om innspill om tekniske og vitenskapelige data om stearyltartrat (E 483), jf. EFSAAs påpekning om manglende data. Det var imidlertid ingen som sendte inn de ønskede toksikologiske dataene for stearyltartrat (E 483). Uten disse dataene, kan ikke EFSA ferdigstille re-evalueringen av om stearyltartrat (E 483) er et trygt tilsetningsstoff. Det kan derfor ikke fastslås om stearyltartrat (E 483) fortsatt oppfyller vilkårene i artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1333/2008, for å kunne være oppført i unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Forordningen sletter derfor stearyltartrat (E 483) fra unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II i forordning (EF) nr. 1333/2008 og i spesifikasjonene i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012.

Forordningen ble fastsatt i EU 29. september 2023 og trer i kraft 23. oktober 2023.

For at næringsmiddelvirksomhetene skal kunne ha mulighet til å finne alternativer til stearyltartrat (E 483), skal imidlertid forordningen først gjelde fra ("må følges fra") 23. april 2024. Se artikkel 4 i forordningen.

Artikkel 3 i forordningen inneholder også en overgangsbestemmelse, som åpner for at næringsmidler som inneholder stearyltartrat (E 483), og som var lovlig omsatt ("placed on the market") før 23. april 2024, fortsatt kan omsettes fram til "best-før-datoen" eller datoen for siste forbruksdag.

Konsekvensvurdering

Vi kan ikke se at gjennomføring i norsk rett av forordningen vil kunne få administrative, økonomiske eller andre konsekvenser av betydning for verken norske virksomheter, myndigheter eller forbrukere og samfunnet for øvrig.

Informasjon om fire endringsforordninger (tilsetningsstoffer til næringsmidler) og ett endringsdirektiv (ekstraksjonsmidler) som 28. september 2023 ble gjennomført i norsk rett uten høring

Kort tid før møtet i EØS-komiteen 22. september 2023, ble vi oppmerksom på at det var fire endringsforordninger om tilsetningsstoffer til næringsmidler og ett endringsdirektiv om

ekstraksjonsmidler, som skulle tas inn i EØS-avtaleverket i dette møtet, som ikke hadde vært på høring. På det tidspunktet var det for sent å trekke de aktuelle rettsaktene fra møtet i EØS-komiteen. Alle disse rettsaktene ble derfor tatt inn i EØS-avtaleverket i EØS-komiteens vedtak 22. september 2023.

Ettersom rettsaktene allerede var fastsatt i EU før møtet i EØS-komiteen, var det uansett ikke mulig å påvirke innholdet i forordningene. Derfor mente vi at det heller ikke var nødvendig og hensiktsmessig med en etterfølgende «høring» i dette tilfellet. Vi mener at det innenfor rettsområder som dette, som er fullharmonisert i EØS, er viktig for både norske virksomheter, myndigheter og forbrukere at vi så raskt som mulig etablerer en tilsvarende rettstilstand i EØS/Norge som i EU.

De fire endringsforordningene om tilsetningsstoffer til næringsmidler og endringsdirektivet om ekstraksjonsmidler, ble derfor gjennomført i norsk rett ved endringer i henholdsvis forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler og ekstraksjonsmiddelforskriften 28. september 2023.

Det dreier seg om følgende rettsakter:

Tilsetningsstoffer til næringsmidler

- [Forordning \(EU\) 2022/1922](#) (ender spesifikasjonene for tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 når det gjelder rebaudiosider M, D og AM produsert via enzymatisk konvertering av rensede ekstrakter og rebaudiosid M produsert via enzymmodifisering av steviolglykosider fra Stevia (E 960c(i))),
- [Forordning \(EU\) 2022/1923](#) (endrer unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder askorbinsyre (E 300), natriumaskorbat (E 301) og kalsiumaskorbat (E 302) i tunfisk)
- [Forordning \(EU\) 2023/440](#) (endrer både unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 og spesifikasjonene for tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 når det gjelder bruk av karbomer i kosttilskudd) og
- [Forordning \(EU\) 2023/447](#) (endrer både unionslista over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 og spesifikasjonene for tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 når det gjelder bruk av glykosylerte steviolglykosider som søtstoff).

Ekstraksjonsmidler

- [Kommisjonsdirektiv \(EU\) 2023/175](#) om endring i direktiv 2009/32/EF om ekstraksjonsmidler til fremstilling av næringsmidler når det gjelder 2-metyloksolan.

Vi går ikke nærmere inn på innholdet i disse rettsaktene i denne sammenheng.

Hjemmel og fastsettelsesmyndighet

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

Endringsforordningene foreslås gjennomført i norsk rett ved at de, avhengig av forordningenes innhold, legges til i listene over forordninger som endrer forordning (EF) nr.

1333/2008 i § 1 første ledd og/eller forordning (EU) nr. 231/2012 i § 1 annet ledd i forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler. EØS-henvisningene i hjemmelsfeltet i forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler foreslås også oppdatert med de nye endringsforordningene. Endringsforordningene er foreløpig ikke oversatt til norsk. Dette vil senest skje i forbindelse med vedtak i EØS-komiteen om at endringsforordningene skal tas inn i EØS-avtaleverket.

Ved fastsettelse av endringsforskriften, vil endringene som følger av forordningene bli innarbeidet i «hjelpetekstene» som inneholder Mattilsynets uoffisielle konsoliderte og EØS-tilpassede norske versjoner av forordning (EF) nr. 1333/2008 og forordning (EU) nr. 231/2012. Disse hjelpetekstene kan finnes i Lovdata etter selve forskriften om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Vi kan ikke se at det er nødvendig å legge ved et konkret utkast til endringsforskrift i denne sammenheng, utover forklaringen i avsnittene ovenfor. Som nevnt innledningsvis, vil gjennomføring i norsk rett av de seks endringsforordningene, antagelig skje på ulike tidspunkter, avhengig av når forordningene tas inn i EØS-avtaleverket.

Høringssvar

[Høringssvar sendes via Mattilsynets nettsider.](#)

Alle høringssvar vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 16. november 2023

Med hilsen
Are Tømmerberg Sletta
seksjonssjef, kjemisk mattrygghet

Vedlegg

Koblinger til forordningene i Eurlax/Official Journal på engelsk og dansk

Forordning (EU) 2022/1396 (32022R1396) – fastsettelse av grenseverdier for innhold av etylenoksid i tilsetningsstoffer

[Engelsk](#)
[Dansk](#)

Forordning (EU) 2023/1329 (32023R1329) – glyserol (E 422), polyglyserolestere av fettsyrer (E 475) og polyglyserolpolyricinoleat (E 476) – emulgatorer

[Engelsk](#)
[Dansk](#)

Forordning (EU) 2023/1428 (32023R1428) – mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) - emulgator

[Engelsk](#)
[Dansk](#)

Forordning (EU) 2023/2086 (32023R2086) – godkjenning av bufret eddik som konserveringsmiddel og surhetsregulerende middel (E 267)

[Engelsk](#)
[Dansk](#)

Forordning (EU) 2023/2108 (32023R2108) – nitritter (E 249-250) og nitrater (E 251-252)

[Engelsk](#)

Vi setter ikke inn lenke til den danske språkversjonen av denne forordningen her, ettersom den ved publiseringen av høringen inneholder noen feil.

Forordning (EU) 2023/2379 (32023R2379) – sletting av stearyltartrat (E 483)

[Engelsk](#)
[Dansk](#)