



## STORTINGET

# Innst. 240 S

(2021–2022)

Innstilling til Stortinget  
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 60 LS (2021–2022)

**Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.**

Til Stortinget

## 1. Sammendrag

### 1.1 Innledning

EØS-komiteen vedtok, med forbehold om Stortingets samtykke, ved beslutning nr. 234/2021 av 24. september 2021 å endre EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), kapittel I (Veterinære forhold) og kapittel II (Fôrvarer), vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), kapittel XII (Næringsmidler) og kapittel XV (Farlige stoffer) og vedlegg XX (Miljø) til å omfatte europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, og om endring av forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009 og (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (heretter åpenhetsforordningen).

Åpenhetsforordningen innebærer en rekke forbedringer av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («European Food Safety Authority», heretter benevnt EFSA) sitt arbeid med risikovurdering i næringsmiddelkjeden.

Hvitboken om mattrygghet ble lagt frem av Europakommisjonen i 2000 etter flere matskandaler og alvorli-

ge hendelser som truet mattryggheten i Europa på 1990-tallet. Dette førte til ytterligere regulering på matområdet, og strengere krav ble innført langs hele matkjeden som en del av en større regelverksreform.

Matlovsforordningen fastsetter bestemmelser for EFSA, som er et uavhengig felles vitenskapelig organ for risikovurderinger. EFSAs ansvarsområder omfatter spørsmål som har direkte eller indirekte betydning for tryggheten i næringsmiddel- og fôrkjeden, dyrs helse og velferd, plantehelsen og miljøet. Risikovurderingene fra EFSA skal bidra til å sikre at myndighetene tar velbegrunnede avgjørelser om risikohåndtering.

### 1.2 Nærmere om åpenhetsforordningen

Hovedformålet med åpenhetsforordningen er å sikre økt åpenhet og bærekraft i risikoanalysen, oppnå bedre kvalitet og styrke påliteligheten av EFSAs risikovurderinger, forbedre risikokommunikasjonen og bedre styringen av EFSA. Bakgrunnen for åpenhetsforordningen var kravet om økt innsyn og åpenhet, og tvil fra flere interessenter og politiske miljøer om EFSAs uavhengighet og kapasitet til å opprettholde et høyt vitenskapelig nivå. EU har videre ønsket at EFSAs risikokommunikasjon skulle styrke borgernes tillit til at risikovurderingene søker å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse og forbrukernes interesser.

Åpenhetsforordningen vil gjennomføres ved endring i matlovsforskriften og seks andre sektorforskrifter på matområdet fastsatt med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven). Forordningen vil også medføre endring i lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) § 12.

### 1.3 Hovedinnhold i åpenhetsforordningen

Åpenhetsforordningen etablerer et felles IT-system for søknader som sendes inn til vurdering til EFSA. Etter åpenhetsforordningen skal alle data industrien fremlegger som ledd i en søknadsprosess, i utgangspunktet automatisk offentliggjøres, såfremt det ikke foreligger særlig grunn til noe annet.

Ut fra ønsket om ytterligere å ansvarliggjøre medlemsstatene for arbeidet som gjøres i EFSA, og for å sikre større oppslutning om EFSAs risikovurderinger, skal alle medlemsstatene etter åpenhetsforordningen også peke ut nasjonale risikovurderere til å delta i EFSAs risikovurderingspaneler. Av samme årsaker krever forordningen at alle EUs medlemsstater skal delta i EFSAs nye styre («Management Board»).

For å møte kritikken om at EFSAs vurderinger kun baseres på industriens egne studier, pålegger åpenhetsforordningen EFSA å gjøre egne søk i vitenskapelig litteratur slik at de også kan ta hensyn til andre eksisterende data og studier om emnet som blir presentert for evaluering. For å gi en ytterligere garanti for EFSAs tilgang til alle relevante vitenskapelige data og studier vedrørende emnet, skal tredjeparter konsulteres for å avgjøre om det er andre relevante vitenskapelige data eller studier tilgjengelig. Europakommisjonen vil også få mulighet til å be EFSA om å iverksette egne studier når det er tvungende nødvendig.

Europakommisjonen vil selv føre tilsyn med EFSA for å gjennomgå prosedyrene for valg av medlemmer til den vitenskapelige komité og ekspertpanelene når det gjelder åpenhet, kostnadseffektivitet og egnethet for å sikre medlemmenes uavhengighet og kompetanse og for å forhindre interessekonflikter. Kommisjonen vil også gjennomføre tilsyn med laboratorier som utfører oppdrag for industrien, og vil også kunne be EFSA om å gjennomføre kontrollanalyser. Selv om ansvaret for at produktene er trygge ligger hos produsenten, gis EFSA ved åpenhetsforordningen også adgang til å iverksette egne undersøkelser.

EFSAs tidligere erfaringer viser at særlig mindre og mellomstore bedrifter ikke alltid har hatt en klar forståelse av informasjonen som de ulike sektorregelverkene krever ved søknad om en risikovurdering på næringsmiddelområdet. Ved åpenhetsforordningen søkes dette avhjulpet ved at søker kan be EFSA om rådgivning («pre-submission advice») før endelig innsending av slik informasjon.

### 1.4 Gjennomføring i norsk rett

I EU gjelder forordninger som overnasjonale lover i den enkelte medlemsstat i kraft av å være vedtatt av de kompetente EU-organene. Ettersom EØS-avtalen ikke innebærer overføring av lovgivningsmyndighet til fel-

lesskapsorganene, får forordninger ikke direkte virkning i Norge slik at regelverket må gjennomføres i nasjonal rett.

Åpenhetsforordningen er behandlet i Spesialutvalget for matområdet den 10. september 2020 og er vurdert EØS-relevant og akseptabel. For at forordningen skal være bindende for Norge, er det en forutsetning at forordningen er formelt innlemmet i EØS-avtalen. Gjennomføringen i norsk rett vil medføre endringer i matlovsforskriften fastsatt med hjemmel i matloven som har budsjettmessige konsekvenser, og krever også endringer i genteknologiloven § 12 om offentlighet. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd. Forordningen ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 234/2021 av 24. september 2021, med forbehold om Stortingets samtykke til innlemmelsen.

### 1.5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet kan ikke se at åpenhetsforordningen vil få særlige økonomiske konsekvenser for næringssektoren.

Gjennomføring av åpenhetsforordningen i norsk rett vil øke det årlige norske bidraget til EFSAs budsjett fra f.o.m. 2021.

### 1.6 Vurdering og tilråding

Åpenhetsforordningen anses å understøtte viktige prinsipper som norsk forvaltningsrett er tuftet på: Offentlighetsprinsippet, et demokratisk system som ansvarliggjør myndighetene overfor borgerne, ønsket om å øke tilliten til forvaltningens arbeid og om åpen dialog med interessenter og allmennheten.

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår deltakelse i EØS-komiteens beslutning nr. 234/2021 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv. og endringer i lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven). Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

## 2. Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tove Elise Madland, Cecilie Myrseth, Even A. Røed og Truls Vasvik, fra Høyre, Sandra Bruflot, Erlend Svandal Bøe og lederen Tone Wilhelmsen Trøen, fra Senterpartiet, Lisa Marie Ness Klungland og Hans Inge Myrvold, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud og Morten Wold, fra Sosialistisk Venstreparti, Marian Hussein,

fra Rødt, Seher Aydar, fra Kristelig Folkeparti, Olaug Vervik Bollestad, og fra Pasientfokus, Irene Ojala, viser til Prop. 60 LS (2021–2022). Det har ikke kommet skriftlige høringsinnspill til komiteen.

Komiteen viser til at proposisjonen foreslår endringer i genteknologiloven (offentlighet) og vedtak om samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden (åpenhetsforordningen). Proposisjonen er utarbeidet i samråd med Klima- og miljødepartementet, som har forvaltningsansvaret for genteknologiloven. Komiteen viser til at denne innstillingen omhandler samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen av åpenhetsforordningen, og at forslag til endringer i genteknologiloven blir behandlet i en egen innstilling fra Stortingets energi- og miljøkomité.

Komiteen merker seg at gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil medføre endringer i forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (matlovsforskriften) som vil ha budsjettmessige konsekvenser, ettersom Norges overføringer til EFSA (European Food Safety Authority) vil øke. Gjennomføringen vil også medføre endring i lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven). Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd. Komiteen merker seg at EØS-komiteens beslutning fastslår at EØS/EFTA-statene og ESA skal delta fullt ut i EFSAs nye styre («Management Board»), og skal der ha de samme rettigheter og plikter som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.

Komiteen viser til at åpenhetsforordningen etablerer et felles IT-system for søknader som sendes inn til vurdering til EFSA. Etter åpenhetsforordningen skal alle data som industrien fremlegger som ledd i en søknadsprosess, i utgangspunktet automatisk offentliggjøres,

såfremt det ikke foreligger særlig grunn til noe annet, jf. artikkel 1 (7) og (8) i åpenhetsforordningen.

Komiteen viser til at hovedformålet med åpenhetsforordningen er å sikre økt åpenhet og bærekraft i risikoanalysen, oppnå bedre kvalitet og styrke påliteligheten av EFSAs risikovurderinger, forbedre risikokommunikasjonen og bedre styringen av EFSA. Dette vil komme forbrukerne til gode.

Komiteen gir på dette grunnlaget sin tilslutning til at åpenhetsforordningen innlemmes i EØS-avtalen.

### 3. Uttalelse fra utenriks- og forsvarskomiteen

Helse- og omsorgskomiteen sendte utkast til innstilling til uttalelse til utenriks- og forsvarskomiteen 21. mars 2022. I brev av 31. mars 2022 uttaler utenriks- og forsvarskomiteen følgende:

«Utenriks- og forsvarskomiteen slutter seg til helse- og omsorgskomiteens utkast til innstilling til Prop. 60 LS (2021–2022) og har for øvrig ingen merknader.»

### 4. Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komite.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rå Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 234/2021 av 24. september 2021 om innlemmelse i EØS-avtalen av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, og om endring av forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009 og (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 5. april 2022

**Tone Wilhelmsen Trøen**

leder

**Sandra Bruflot**

ordfører

