

Regelrådets uttalelse

Om: Forslag til endringer i forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler

Ansvarlig: Mattilsynet



Regelrådets konklusjon: **Utredningen har svakheter**

Mattilsynet

Deres ref.:	Vår ref.:	Dato:	Vår saksbehandler:
	18/00098-4	31.5.2018	Maria Rosenberg

Uttalelse

Om: Forslag til endringer i forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler

Konklusjon: Utredningen har svakheter

Om uttalelser fra Regelrådet

Regelrådet gransker utformingen av forslag til nytt eller endret regelverk, både lover og forskrifter, som påvirker næringslivet. Regelrådets rolle er å ta stilling til om konsekvensutredningene tilfredsstiller de kravene som utredningsinstruksen stiller, og om konsekvensene for næringslivet har blitt tilstrekkelig kartlagt. Regelrådet kan vurdere hvorvidt nytt eller endret regelverk er utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet.

Innhold

1. Samlet vurdering
2. Beskrivelse av forslagene og deres formål
3. Mattilsynets vurdering av konsekvensene for næringslivet
4. Hvorfor Regelrådet prioriterer å uttale seg i disse høringene
5. Regelrådets vurdering av om utredningene oppfyller kravene i utredningsinstruksen
 - 5.1 Er minimumskravene til innhold i beslutningsgrunnlag oppfylt jf. utredningsinstruksen 2-1?
 - 5.2 Er utredningens omfang og grundighet tilpasset tiltakets virkninger jf. utredningsinstruksen 2-2?
6. Særskilt vurdering av hensyn til små virksomheter
7. Er forslagene utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet?
8. Andre kommentarer

På de neste sidene kan du lese mer om Regelrådets vurderinger.

Ta gjerne kontakt ved spørsmål.

Med vennlig hilsen
Sandra Riise
leder av Regelrådet

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

REGELRÅDET,
Kartverksveien 21, 3511 Hønefoss
ORG.NR.: 916195613
TELEFON: 32 11 84 00
E-POST: post@regelradet.no
www.regelradet.no

1. Samlet vurdering

Regelrådet mener at forslaget har svakheter, jf. utredningsinstruksen pkt. 2-1.

Etter Regelrådets vurdering er forslaget til regulering av tilsetning av «andre stoffer» grundig utredet, men beslutningsgrunnlaget har enkelte svakheter når det gjelder beskrivelse av virkningene for næringslivet. Forslaget om å forenkle regelverket om tilsetning av vitaminer og mineraler har svakheter blant annet fordi det ikke er diskutert alternative tiltak.

Regelrådet vil gi honnør for fokuset på forenkling og effektivisering. For å unngå at næringslivet påføres unødvendige byrder vil Regelrådet oppfordre til at det vurderes nøye om det er nødvendig å pålegge berørte virksomheter slik innrapportering som foreslås i forskriften § 5 og § 11.

2. Beskrivelse av forslagene og deres formål

Mattilsynet har sendt ut to høringer med forslag til endringer i forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler. Den ene høringen gjelder forslag om å forenkle de utfyllende nasjonale forskriftsbestemmelsene om tilsetning av vitaminer og mineraler i vanlige næringsmidler. Den andre høringen gjelder innføring av ytterligere utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler. Regelrådet vil behandle begge høringene samlet i denne uttalelsen.

Forslag til regulering av tilsetning av vitaminer og mineraler

Mattilsynet foreslår å forenkle regelverket fra dagens system med individuelle søknader og tillatelser til tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsstoffer i hvert enkelt produkt. Det foreslås å innføre en positivliste i forskrift som inneholder de vitaminene og mineralene som kan tilsettes de ulike næringsmiddelkategoriene, samt tilhørende kriterier for mengde og vilkår for tilsetning. Virksomheter som vil tilsette vitaminer og mineraler som ikke er i samsvar med positivlisten, «må melde den aktuelle tilsetningen til Mattilsynet» i tråd med en foreslått prosedyre.

Forslag til regulering av tilsetning av «andre stoffer»

For en utvalgt gruppe av «andre stoffer» foreslås det å opprette en positivliste som regulerer hvilke «andre stoffer» som skal kunne tilsettes næringsmidler og kosttilskudd, i hvilke mengder og på hvilke vilkår. Virksomheter som ønsker å tilsette noen av stoffene på listen i andre mengder og på andre vilkår, må melde fra til Mattilsynet. Virksomheter som ønsker å tilsette «andre stoffer» som ikke er på positivlisten, men er omfattet av listens virkeområde, må søke Mattilsynet om tillatelse til dette. Mattilsynets hovedmål med forslaget er å redusere helseskader.

Mattilsynet foreslår også i begge høringene enkelte innsendingskrav knyttet til næringsmiddelets merking. Blant annet foreslås krav om «at den virksomheten som er ansvarlig for den første omsetningen i Norge av et næringsmiddel som er omfattet av regelverket skal sende «nærmere bestemte opplysninger i næringsmidlets merking til Mattilsynet».

3. Mattilsynets vurdering av konsekvensene for næringslivet

Mattilsynet vurderer at forslaget til endret regulering av tilsetning av vitaminer og mineraler vil gjøre det enklere for virksomhetene ved at de får tydeligere rammebetingelser og konkurransevilkår å forholde seg til. Mattilsynet mener at forslaget ikke vil påføre virksomhetene administrative, økonomiske eller andre konsekvenser av betydning, og påpeker at det trolig vil bli færre virksomheter som må betale gebyr for behandling av meldinger sammenlignet med det som gjelder i dag.

I høringsnotatet med forslag om regulering av tilsetning av «andre stoffer», lenker Mattilsynet til sin konsekvensutredning fra 2014, der ventede virkninger av ulike aktuelle tiltak presenteres. Mattilsynet skriver blant annet at «klare og enkle regler om bruk av ulike stoffer (vil) gi en forutsigbarhet og mer likeverdig konkurransesituasjon enn det som er tilfellet i dag». Mattilsynet antar at belastningen knyttet til meldinger og søknader ikke vil være for inngripende overfor virksomhetene, «forutsatt en effektiv saksbehandling», og fordi Mattilsynet mener det i praksis vil være et begrenset behov for å søke om endringer av positivlisten. Betaling av gebyr for Mattilsynets saksbehandling vil være en kostnad for virksomhetene, men Mattilsynet mener gebyrets størrelse er relativt lavt.

Mattilsynet mener at forslaget til regelverk om tilsetning av «andre stoffer» vil lette virksomhetenes plikt til å dokumentere at produkter er trygge fordi dokumentasjonskravet begrenses til å skulle vise at innholdet av «andre stoffer» er i tråd med positivlisten. Mattilsynet mener videre at slike klare rammer som foreslås vil favorisere de seriøse virksomhetene i bransjen. Overgangsbestemmelsen som foreslås vil kunne lette overgangen for virksomhetene og fungere som en sikkerhetsventil, ifølge Mattilsynet.

Mattilsynet skriver at forslagene om innsending av opplysninger vedrørende merking vil være en kostnad for virksomhetene, men mener at denne vil være liten eller ubetydelig for de aller fleste virksomhetene og i tilfellet for tilsetning av vitaminer og mineraler ikke innebærer økte kostnader sammenlignet med dagens ordning.

4. Hvorfor Regelrådet prioriterer å uttale seg i denne høringen

Regelrådet er opptatt av at ny regulering av næringslivet er godt utredet og at næringslivet ikke pålegges unødvendige byrder. Derfor har rådet prioritert å vurdere høringen av forslag til regulering av tilsetning av «andre stoffer» i næringsmidler. Regelrådet er også opptatt av at norsk forvaltning henter erfaring og beste praksis fra sammenlignbare land og iverksetter forenklinger i norske reguleringer. Høringen av forslag til forenkling av de utfyllende nasjonale forskriftsbestemmelsene om tilsetning av vitaminer og mineraler til vanlige næringsmidler er interessant i så måte.

5. Regelrådets vurdering av om utredningene oppfyller kravene i utredningsinstruksen

5.1 Er minimumskravene til innhold i beslutningsgrunnlag oppfylt jf. utredningsinstruksen 2-1?

Utredningsinstruksens punkt 2-1 angir hvilke minimumskrav som skal stilles til utredningen. Disse seks spørsmålene skal alltid besvares i enhver utredning.

5.1.1 Hva er problemet, og hva vil vi oppnå?

Høringen av forslaget til endret regulering av tilsetning av vitaminer og mineraler går ut på å legge om dagens praksis for å gjøre den mer effektiv for berørte parter. Implisitt ligger en vurdering av at dagens praksis ikke er optimal. En mer presis beskrivelse av dagens situasjon, med for eksempel omtale av behandlingstid i Mattilsynet og anslag for ressursbruk i berørte virksomheter, ville i større grad legge til rette for gevinstberegning av tiltaket. Regelrådet mener likevel beskrivelsen er tilfredsstillende gitt tiltakets relativt begrensede virkninger.

Mattilsynet skriver i høringsnotatet at «tilsetning av «andre stoffer» til næringsmidler per i dag ikke er tilstrekkelig regulert verken innen EØS eller i Norge». I konsekvensutredningen fra 2014 gjøres det etter Regelrådets vurdering grundig rede for problemstillingen.

Formålet med begge forslagene er klart formulert og fremkommer tydelig i høringsnotatene og i konsekvensvurderingen.

Regelrådet vurderer på denne bakgrunn at problemstillingen og målet er tilstrekkelig besvart.

5.1.2 Hvilke tiltak er relevante?

I høringen om endret regulering av tilsetning av vitaminer og mineraler er det ikke vurdert om målet om forenkling kan nås gjennom alternative tiltak. Mattilsynet har hentet erfaringer og løsningsforslag fra Danmark. Regelrådet mener det burde blitt sett til flere land og diskutert flere alternative løsninger.

Mattilsynet viser til at de har vurdert alternative måter å regulere tilsetning av «andre stoffer på», blant annet innføring av «veiledningsliste», «negativ regulering» og «positiv regulering/positivliste». Det vises i høringsnotatet til konsekvensutredningen fra 2014. Regelrådet ser det som positivt at Mattilsynet har vurdert aktuelle virkemidler i bred forstand, både informasjonstiltak, juridiske- og økonomiske tiltak. I konsekvensvurderingen er de aktuelle tiltakene først presentert, så vurdert og deretter holdt opp mot hverandre.

Regelrådet vurderer at relevante tiltak er godt nok utredet for forslaget om regulering av «andre stoffer», mens beslutningsgrunnlaget om tilsetning av vitaminer og mineraler har svakheter på dette punktet.

5.1.3 Hvilke prinsipielle spørsmål reiser tiltakene?

Etter Regelrådets vurdering reiser utredningen ikke slike prinsipielle spørsmål som følger av utredningsinstruksens definisjon.

5.1.4 Hva er de positive og negative virkningene av tiltakene, hvor varige er de og hvem blir berørt?

I høringsnotatet er konsekvensene av forslaget om tilsetninger av vitaminer og mineraler for henholdsvis virksomhetene, forbrukerne og myndighetene beskrevet kvalitativt. Det berørte næringslivet er imidlertid ikke nærmere beskrevet og ingen nytte eller kostnadsvirkninger er tallfestet, utover at gebyrsatsen fremkommer i forskriftsutkastet.

Mattilsynet har utarbeidet en egen konsekvensvurdering knyttet til forslaget om regulering av «andre stoffer». I denne gjøres det kvalitativt rede for ventede nytte- og kostnadsvirkninger for næringslivet, og det gjøres forsøk på å beregne den samfunnsøkonomiske nytten av forslagene. Ventede virkninger for næringslivet er imidlertid ikke tallfestet utover gebyrsatsen og berørt næringsliv er ikke systematisk beskrevet.

Regelrådet er opptatt av at effekten på konkurranseforholdene belyses der det er relevant. I begge forslagene legges det vekt på å skape likere vilkår for berørte virksomheter. Konkurransesituasjonen diskuteres imidlertid ikke i lys av at bransjen er internasjonal. Videre vil forslagene til regulering gi forskjellig virkning for aktører i samme marked på grunn av gebyrstrukturen. Regelrådet vurderer at den foreslåtte reguleringsmåten der første virksomhet som ønsker en annen tilsetning betaler gebyret, samlet sett må være akseptabel for næringslivet og at gebyrnivået (12 285 kr) er så lavt at det ikke får vesentlige konsekvenser for konkurransen i det enkelte produktmarkedet. Dette kunne imidlertid med fordel vært ytterligere beskrevet i utredningene.

Regelrådet mener på denne bakgrunn at beslutningsgrunnlagene har svakheter i utredningen av virkninger for næringslivet.

5.1.5 Hvilket tiltak anbefales, og hvorfor?

I høringen om tilsetning av vitaminer og mineraler er det ikke foreslått alternative tiltak. Det forekommer derfor heller ikke en vurdering av de ulike alternativene opp mot hverandre og dermed ikke et anbefalt tiltak som begrunnes relativt til andre tiltak.

I konsekvensvurderingen som følger forslag til regulering av tilsetning av «andre stoffer» er det vist et utvalg alternative tilnærminger for å nå reguleringens formål. Alternativene er beskrevet og vurdert opp mot hverandre. Videre er det godt begrunnet hvilket tiltak som anbefales.

For forslaget om regulering av tilsetning av «andre stoffer» mener Regelrådet at valgt tiltak er godt nok begrunnet. Når det gjelder forslaget om endret regulering av tilsetning av vitaminer og mineraler mener Regelrådet at beslutningsgrunnlaget har svakheter.

5.1.6 Hva er forutsetningene for en vellykket gjennomføring?

Forutsetningene for en vellykket gjennomføring er ikke vurdert samlet i noen av høringsnotatene, men flere forhold er omtalt enkeltvis.

Fristforslagene som foreslås for melding om tilsetning av vitaminer og mineraler er ifølge Mattilsynet i tråd med rettspraksis fra EU for å sikre «at virksomheter kan ha en forutsigbarhet for saksbehandlingstid». De samme fristene foreslås for både meldinger og søknader om tilsetning av «andre stoffer». Mattilsynet foreslår å stille konkrete krav til egen saksbehandlingstid for søknader om tilsetning av «andre stoffer», med den begrunnelse at dette «ikke skal virke inngripende for virksomhetene». Regelrådet mener det er positivt at Mattilsynet har sett hen til rettspraksis i EU slik at næringslivet får harmoniserte rammebetingelser.

Det fremkommer ikke av høringsnotatene om meldingene og søknadene skal leveres i en digital løsning, men i konsekvensvurderingen fra 2014 omtales det elektroniske meldesystemet MATS. Regelrådet forutsetter at det legges til rette for effektiv og enkel innmelding og søknad fra virksomhetene for å minimere virksomhetenes kostnader knyttet til dette.

I høringsnotatene er det ikke foreslått et konkret innføringstidspunkt for forskriftsendringene. Det foreslås imidlertid en overgangsordning på seks måneder for tilsetning av «andre stoffer». Regelrådet kan ikke se at høringsnotatet inneholder en nærmere vurdering av hvorfor seks måneder anses som en rimelig overgangsordning. Sett i lys av at Mattilsynets behandlingsfrist også foreslås satt til seks måneder, mener Regelrådet at overgangsordningen med fordel kan utredes og begrunnes nærmere. Regelrådet stiller også spørsmål ved hvordan overgangsordningen skal praktiseres og kontrolleres.

Regelrådet mener på denne bakgrunn at beslutningsgrunnlagene har svakheter i forutsetningene for en vellykket gjennomføring.

5.2 Er utredningens omfang og grundighet tilpasset tiltakets virkninger jf. utredningsinstruksen punkt 2-2?

Utredningsinstruksens punkt 2-2 sier at: «Utredningen skal være så omfattende og grundig som nødvendig. Denne vurderingen baseres på om tiltaket reiser viktige prinsipielle spørsmål, hvor vesentlige tiltakets virkninger forventes å bli og den tiden som står til rådighet.» Utredningsinstruksen gir tre aktuelle analysenivåer; minimumskrav, forenklet analyse og samfunnsøkonomisk analyse.

Utredningen av forslaget til endret regulering av tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler er anlagt på et minimumsnivå, men besvarer ikke alle minimumsspørsmålene i utredningsinstruksen. Som påpekt i punkt 5.1 mener Regelrådet blant annet at utredningen har svakheter ved at alternative tiltak ikke er vurdert. Når det gjelder utredningen av forslag til regulering av tilsetning av «andre stoffer», er den anlagt på et grundigere nivå, noe som harmonerer med at forslaget innfører mer detaljert regulering av et område som hittil ikke er så gjennomregulert. Regelrådet mener konsekvensvurderingen som er gjort er god på mange måter, men at Mattilsynet i større grad kunne tallfestet virkningene for berørt næringsliv.

6. Særskilt vurdering av hensyn til små virksomheter

I høringsnotatene er det ikke omtalt om små virksomheter berøres og hvordan man eventuelt har tatt hensyn til at administrative byrder ofte belaster små virksomheter relativt mye tynge enn større. Mattilsynet har imidlertid hatt fokus på å forenkle regelverket knyttet til tilsetning av vitaminer og mineraler, noe som må anses positivt også for små virksomheter. I tillegg vil det være positivt at de vil kunne benytte tilsetninger på positivlistene uten å måtte betale gebyr.

7. Er forslagene utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet?

Etter Regelrådets vurdering er en omlegging fra individuelle tillatelser etter søknad til en positivliste fordelaktig for næringslivet. Regelrådet vurderer også at konsekvensutredningen som følger forslaget om regulering av tilsetning av «andre stoffer» sannsynliggjør at den samlede samfunnsnyttens overstiger kostnadene ved tiltaket.

Når det gjelder forslagene om innrapporteringskrav har Regelrådet ut fra høringsnotatene vanskelig for å se at innrapporteringsplikten vil gi Mattilsynet den oversikten over markedet som fremheves som formålet med bestemmelsene. For å unngå at næringslivet får unødvendige byrder vil Regelrådet derfor oppfordre til at det vurderes nøye om det er nødvendig å pålegge berørte virksomheter den innrapportering som foreslås. Og videre om ikke forslaget om meldings- og søknadsprosedyrene vil gi Mattilsynet tilstrekkelig informasjon.

Regelrådet vil også stille spørsmål ved om det er rimelig å ha samme gebyrstørrelse for Mattilsynets behandling av henholdsvis meldinger og søknader. Regelrådet legger til grunn at søknader kan utløse behov for nye risikovurderinger av stoffer, noe som fremholdes av Mattilsynet som et vesentlig kostnadselement. Regelrådet viser i den forbindelse til eksempelet i konsekvensvurderingen om at Danmark har differensierte gebyrnivåer.

8. Andre kommentarer

Regelrådet konstaterer at det her er sendt ut to parallelle høringer med forslag til endringer i den samme forskriften. De to høringsnotatene viser til hverandre og Mattilsynet skriver at høringene er bygget opp på samme måte hva gjelder struktur og innhold, og at de derfor bør sees i sammenheng. Mattilsynet skriver: «Vi har likevel valgt å høre dem i to separate saker for oversiktighetens skyld». Sammenskrivingen av de ulike bestemmelsene som er sendt på høring planlegges gjort etter høringen. Regelrådet mener som hovedregel at høringer om endringer i samme regelverk bør sendes ut samlet, av hensyn til høringsinstansene.