

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

Sagsnr.: 2011-20-221-010696/Dep.sagsnr. 8957

Den 29. november 2011

FVM 961

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning (EU) om implementering af regler for anvendelse af artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til en forordning om implementering af regler for anvendelse af artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (berigelsesforordningen). Artikel 8 i berigelsesforordningen vedrører optagelse af et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof på bilag III i berigelsesforordningen. Bilag III i berigelsesforordningen omfatter stoffer og ingredienser, der indeholder stoffer, der markedsføres i fødevarer, herunder kosttilskud. Bilag III er inddelt i tre dele, og et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof kan derfor optages på én af tre lister i bilag III ved enten forbud (Del A), begrænsning (Del B) eller placering af stoffer på en overvågningsliste (Del C). En vedtagelse af forslaget vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning. Regeringen lægger afgørende vægt på, at formuleringerne i forslagens indledende betragtning nr. 3, samt i forslagens artikel 3, stk. 2, litra b, tilpasses og bringes i overensstemmelse med de krav til dokumentation, som fremgår af berigelsesforordningen således, at dokumentationen ikke skal bestå af faktiske indtogsdata (det vil sige kostundersøgelser). Danmark vil ellers ikke kunne løfte bevisbyrden, og vil dermed ikke kunne initiere den proces, hvorved et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof kan opføres på berigelsesforordningens bilag III.

Baggrund

Kommissionen har fremsendt forslag til forordning om implementering af regler for anvendelse af artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (berigelsesforordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 8, stk. 6, og efter proceduren i artikel 14, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

Forslaget behandles efter en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forordningen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 5. december 2011.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Formålet med det foreliggende forslag er at implementere regler for anvendelse af artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

Artikel 8 i berigelsesforordningen vedrører stoffer, der er forbudt, underlagt begrænsninger, eller som er under fællesskabsovervågning. Af bestemmelsen fremgår det, at Kommissionen, om nødvendigt, og under iagttagelse af nærmere betingelser, kan træffe afgørelse om at anføre et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof i berigelsesforordningens bilag III. Berigelsesforordningens bilag III omfatter stoffer og ingredienser, der indeholder stoffer, der markedsføres i fødevarer, herunder kosttilskud. Bilag III er inddelt i tre dele, og et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof kan derfor optages på én af tre lister i bilag III ved enten forbud (Del A), begrænsning (Del B) eller placering af stoffer på en overvågningsliste (Del C).

Nærværende forslag omfatter gennemførelsesbestemmelser for anvendelse af berigelsesforordningens artikel 8, herunder bestemmelser for de *procedurer*, der skal følges, og *kriterier* for optagelse af et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof på bilag III i berigelsesforordningen.

Berigelsesforordningens artikel 8 fastsætter, at proceduren kan iværksættes, hvis et af følgende 2 scenarier er opfyldt:

1. Et andet stof end et vitamin eller et mineral eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer på en måde, som medfører indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost,
2. Og/eller som på anden måde udgør en potentiel risiko for forbrugerne.

Hvis en medlemsstat ønsker at få optaget et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof på én af de tre lister i bilag III i berigelsesforordningen, skal medlemsstaten indsende en ansøgning til Kommissionen. Hvis kriterierne beskrevet i det fremsatte forslag om gennemførselsbestemmelser for berigelsesforordningens artikel 8 er opfyldt, skal Kommissionen bede den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) om en videnskabelig risikovurdering.

Kommissionens forslag om gennemførselsbestemmelser for anvendelse af berigelsesforordningens artikel 8 anviser i forslagets artikel 3, stk. 2, litra a og b, følgende to scenarier, der skal være opfyldt, for at medlemsstater kan ansøge om optagelse af et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof på bilag III, i berigelsesforordningen:

- a) a potential risk to consumers is associated with the ingestion of amounts of the substance that greatly exceed those reasonably expected under normal conditions of consumption of a balanced and varied diet, due to the conditions under which the substance is added to food or used in the manufacture of food.
- b) a potential risk to consumers is associated with the consumption of this substance at actual dietary intake levels by the general adult population or other specified population group for which a potential risk has been identified.

Herudover beskriver forslagets artikel 4 hvilke data, en ansøgning skal indeholde. En ansøgning skal altid indeholde dokumentation for, at der i mindst én medlemsstat markedsføres produkter med indhold af det pågældende stof eller den ingrediens, der indeholder det pågældende stof. Herudover skal ansøgningen indeholde videnskabelig dokumentation for, at stoffet udgør en potentiel risiko for forbrugerne.

Af forslaget fremgår det desuden, at hvis en medlemsstat ansøger i henhold til forslagets artikel 3, stk. 2, litra a, skal ansøgningen yderligere indeholde dokumentation for, at anvendelse af stoffet medfører indtag i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost. Denne dokumentation skal foreligge i form af nationale kostundersøgelser.

Udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

Gældende dansk ret

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer er direkte gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater.

Idet berigelsesområdet ikke er fuldt harmoniseret regulerer bekendtgørelse nr. 888 af 12. august 2011 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer en række stoffer tilsat i fødevarer, herunder i kosttilskud i Danmark. Hvis et stof optages i bilag III, del A eller B, i berigelsesforordningen, vil dette stof blive fjernet fra den danske bekendtgørelse, da regulering af stoffet herefter er harmoniseret på EU-niveau.

Konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Fødevarestyrelsen har vurderet, at det vil være vanskeligt at løfte bevisbyrden for, at et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof, kan optages på berigelsesforordningens bilag III.

En vedtagelse af forslaget vurderes således at kunne berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning.

Høring

Sagen har været i høring via høringsportalen, og der er indkommet følgende bemærkninger:

Håndværksrådet bemærker, at høringsfristen for forslaget, på under 2 døgn, er urimeligt kort høringsfrist. Håndværksrådet mener, at den korte frist udelukker, at nogen kan sætte sig ordentligt ind i de udsendte forslag, og at der er stor risiko for, at noget kan overses eller misforstås. Håndværksrådet opfatter en så urealistisk kort høringsfrist som udtryk for, at man hverken kan eller vil tillægge de indkomne høringssvar nogen betydning. Håndværksrådet finder, at det er en umulig opgave at sætte sig ind i de mange lovforslag, som er blevet fremsendt samtidig, og afstår derfor undtagelsesvis fra at afgive høringssvar.

Advokatrådet bemærker, at den givne høringsfrist udelukker en nærmere stillingtagen til forslagene, og finder, at en række myndigheder og organisationer ikke har mulighed for at udfylde den funktion som høringspart, som det lovforberedende arbejde normalt trækker på som led i kvalitetssikringen af ny regulering og som led i en almindelig, demokratisk proces. Advokatrådet minder om, at de gentagne gange har påpeget dette, og henviser til Justitsministeriets vejledning om god lovkvalitet, der beskriver, at høringsfristen bør være så rimelig, at de hørte parter har mulighed for at udarbejde et fyldestgørende svar, og der skal blandt andet tages hensyn til, at offentlige myndigheder, der høres, kan have behov for at indhente udtalelser fra særligt sagkyndige institutioner, mv. I den forbindelse bemærker Advokatrådet, at en række organisationer er bygget op om kollegiale organer, som på tilsvarende vis har behov for at kunne inddrage en bredere kreds, inden høringssvar gives.

Advokatrådet henviser i øvrigt til, at regeringen i sit regeringsgrundlag har gjort blandt andet rimelige høringsfrister til et selvstændigt prioriteringsområde. Advokatrådet finder, at denne målsætning ikke alene er relevant for nye lovforslag, men også for høring over udkast til anden følgelovgivning, administrative regler mv. Advokatrådet finder det således beklageligt, at man i denne sag har udsendt høringsmaterialet med så kort frist, og meddeler, at de ikke har haft mulighed for at fremkomme med bemærkninger indenfor den fastsatte frist.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter som udgangspunkt Kommissionens initiativ om forslag til implementerende regler vedrørende processen for optagelse af et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof og som udgør en potentiel risiko for forbrugerne i berigelsesforordningens bilag III.

Det er regeringens generelle holdning, at optagelse af et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof i berigelsesforordningens bilag III bør bygge på et solidt videnskabeligt grundlag. Derudover finder regeringen det væsentligt, at kun et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof, der markedsføres i fødevarer i EU, og som udgør en potentiel risiko for forbrugerne, optages i berigelsesforordningens bilag III.

Det er regeringens vurdering, at forslaget stiller krav om dokumentation i forhold til indtagsdata, der ligger ud over det, som er gældende i berigelsesforordningen. Dette vil gøre det meget vanskeligt at løfte bevisbyrden i forhold til at få stoffer optaget på bilag III.

Det er antagelsen, at Danmark, sammenlignet med andre medlemsstater, har et solidt grundlag at vurdere kostindtag på, idet DTU Fødevarainstitutet over årene har udarbejdet grundige kostundersøgelser. Udfordringen i forhold til at løfte den dokumentation, som Kommissionens forslag lægger op til ved implementering af reglerne om berigelse, er imidlertid, at de danske kostundersøgelser indeholder data om indtag af fødevarer generelt, men ikke data om indtag af berigede fødevarer og kosttilskud.

Det er regeringens holdning, at forslaget vil kunne medføre en forringelse af beskyttelsesniveauet i Danmark, idet forslagets betingelse om, at ansøgninger fremsendt i henhold til forslagets artikel 3, stk. 2 litra b, skal dokumenteres ved faktiske indtagsdata (det vil sige kostundersøgelser) medfører, at Danmark ikke vil kunne løfte bevisbyrden, og dermed ikke vil kunne initiere den proces, hvorved et stof eller en ingrediens, der indeholder et stof kan opføres på berigelsesforordningens bilag III.

Det bemærkes dog, at det er regeringens vurdering, at der med vedtagelse af forslaget fortsat er mulighed for nationalt at regulere stoffer, der ikke er optaget på bilag III i berigelsesforordningen. Regeringen finder dog samtidigt, at det i forslaget fremlagte krav til dokumentation for at opføre et stof på berigelsesforordningens bilag III i praksis vil kunne gøre det vanskeligt at indføre nationale begrænsninger for stoffer, som kan udgøre en potentiel risiko for forbrugerne. Der er behov for afklaring af, hvorvidt de krav til dokumentation som stilles i

forslaget, vil kunne danne præcedens i Kommissionens eventuelle fremtidige vurderinger af berettigelsen af national regulering på området. Regeringen vil på den baggrund under forhandlingerne søge en afklaring af reguleringens konsekvenser.

I berigelsesforordningen er der alene fastsat krav om dokumentation for, at stoffet eller den ingrediens, der indeholder stoffet findes på markedet i en eller flere medlemsstater og dokumentation for, at stoffet eller den ingrediens, der indeholder stoffet udgør en potentiel sundhedsrisiko for forbrugerne.

Regeringen lægger derfor afgørende vægt på, at forslaget tilpasses og bringes i overensstemmelse med de dokumentationskrav, som fremgår af berigelsesforordningens artikel 8, hvorved en optagelse på bilag III kan ske på baggrund af estimerede indtagsdata.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.