



Den 29. maj 2018  
MFVM 523

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarerekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 [om generel fødevarerlovgivning], direktiv 2001/18/EF [om udsætning i miljøet af GMO'er], forordning (EF) nr. 1892/2003 [om GM-fødevarer og -foderstoffer], forordning (EF) nr. 1831/2003 [om fodertilsætningsstoffer], forordning (EF) nr. 2065/2003 [om røgaromaer], forordning (EF) nr. 1935/2004 [om materialer i kontakt med fødevarer], forordning (EF) nr. 1331/2008 [om den fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevareromaer], forordning (EF) nr. 1107/2009 [om plantebeskyttelsesmidler] og forordning (EU) 2015/2283 [om nye fødevarer]**

### KOM (2018) 179

#### **Resumé**

*Kommission har fremsat forslag om en revision af fødevarerforordningen (EF) nr. 178/2002 og en række sektorspecifikke retsakter. Formålet med forslaget er at sikre større åbenhed og bæredygtighed i forhold til risikovurderinger i hele fødevarerekæden. Forslaget skal sikre øget tillid til den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), EFSA's risikovurderinger og EU's risikokommunikation. Forslaget vurderes ikke generelt at ændre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, men vil dog i håndteringen af enkelte sager kunne betyde et øget beskyttelsesniveau i Danmark og i EU.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2018) 179 af den 11. april 2018 fremsendt forslag om Europa-Parlamentets og Rådets forordning om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarerekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 [om generel fødevarerlovgivning], direktiv 2001/18/EF [om udsætning i miljøet af GMO'er], forordning (EF) nr. 1892/2003 [om GM-fødevarer og -foderstoffer], forordning (EF) nr. 1831/2003 [om fodertilsætningsstoffer], forordning (EF) nr. 2065/2003 [om røgaromaer], forordning (EF) nr. 1935/2004 [om materialer i kontakt med fødevarer], forordning (EF) nr. 1331/2008 [om den fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevareromaer], forordning (EF) nr. 1107/2009 [om plantebeskyttelsesmidler] og forordning (EU) 2015/2283 [om nye fødevarer]. Forslaget er oversendt til Rådet den 2. maj 2018 i en dansk sprogdugave.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF, herunder særligt artikel 43, 114 og 168, stk. 4, litra b. Forslaget skal behandles efter proceduren for den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294.

## **Formål og indhold**

Kommissionens forslag er fremsat på baggrund af borgerinitiativet ”Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider” og en REFIT-gennemgang af fødevarerforordningen. Formålet med forslaget er at sikre større åbenhed og bæredygtighed i forhold til risikovurderinger i hele fødevarekæden.

De centrale elementer i Kommissionens forslag er følgende:

- Alle data, der indgår i en godkendelsesansøgning skal offentliggøres, når de bliver modtaget af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), dog med undtagelse af fortrolige data. Det bliver i reguleringen beskrevet, hvilke typer data, der kan betragtes som fortrolige.
- Der etableres krav om standard dataformater og softwarepakker, der vil gøre de data, der indgår i godkendelsesansøgninger, lettere tilgængelige.
- Der etableres et register i EFSA, hvor studier, der senere vil indgå i en godkendelsesansøgning og som igangsættes af virksomheder, skal indmeldes.
- Der etableres en før-ansøgningsprocedure, hvor EFSA kan tilbyde vejledning til ansøger, idet indholdet i vejledningen vil være offentligt tilgængelig.
- Ved modtagelse af godkendelsesansøgninger gennemfører EFSA en offentlig høring, hvor der gives mulighed for at indmelde andre relevante data og studier end dem der indgår i godkendelsesansøgningen.
- Kommissionen får mulighed for at gennemføre kontrol og audit af medlemsstaternes kontrol med de laboratorier, der gennemfører studier.
- Kommissionen får mulighed for i særligt vanskelige sager at anmode EFSA om at bestille yderligere studier.
- Alle medlemsstater vil fremadrettet få sæde i EFSA's bestyrelse, hvilket følger den interinstitutionelle fælles erklæring om decentraliserede EU-agenturer fra 2012.
- Udpegning af medlemmer til EFSA's ekspertpaneler vil fremadrettet ske på baggrund af lister over kandidater, som alle medlemsstater er forpligtet til at indmelde.
- Fremadrettet bliver det medlemsstaternes ansvar at sikre, at eksperter i EFSA's paneler lever op til de skrappe krav, der stilles til deres uafhængighed.
- Formålene med og de generelle principper for risikokommunikation indskrives i lovgivningen, og Kommissionen får til opgave at udarbejde en general plan for risikokommunikation.

Kommissionens forslag gennemføres ved en revision af fødevarerforordningen (EF) nr. 178/2002 og en række sektorspecifikke EU-retsakter. Tilpasningerne i de sektorspecifikke retsakter skal sikre en ensartet tilgang til åbenhed og fortrolighed på tværs af lovgivningsområder.

Kommissionen har lagt vægt på, at der er tale om en snæver og fokuseret revision af fødevarerforordningen, hvorfor Kommissionen vil være afvisende over for forslag om ændringer i forordningen, der ikke har fokus på risikovurderinger og risikokommunikation.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke. Forslaget forventes behandlet i Europa-Parlamentets Miljøudvalg, som det ledende udvalg.

## **Nærhedsprincippet**

Kommissionen har i tilknytning til forslaget angivet, at den gennemførte REFIT af fødevarerforordningen klart har vist, at et højt niveau af forbrugerbeskyttelse i EU på fødevarerområdet bedst opnås gennem

fælles initiativer. Regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet det reviderer eksisterende EU-lovgivning.

### **Gældende dansk ret**

Kommissionens forslag vedrører med undtagelse af direktiv 2001/18/EF ændringer i EU-forordninger, der er direkte gældende i Danmark. Direktiv 2001/18/EF (udsætningsdirektivet) er implementeret i Danmark ved Lov om miljø og genteknologi (lov nr. 356 af 6. juni 1991 om miljø og genteknologi med senere ændringer).

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ikke nogen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har begrænsede statsfinansielle og administrative konsekvenser, udover indvirkningen på EU's budget. De begrænsede statsfinansielle og administrative konsekvenser er knyttet til de dele af Kommissionens forslag, der vedrører medlemsstaternes deltagelse i EFSA's bestyrelse og involvering i udpegning af eksperter til EFSA's videnskabelige paneler.

Forslaget medfører en udgift på EU's budget på knap 466 mio. kr. årligt, når forslaget er fuldt indfaset i 2022 (2018-prisniveau). Danmark betaler ca. 2 % af EU's udgifter, svarende til en årlig statslig udgift på omkring 9,3 mio. kr.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser eller nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Det vurderes positivt, særligt for små og mellemstore virksomheder, at forslaget vil indebære en bedre vejledning fra EFSA forud for godkendelsesansøgninger.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke generelt at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Beskyttelsesniveauet vil blive øget i Danmark og EU i de enkelte sager, hvor Kommissionen vurderer det nødvendigt at anmode EFSA om at bestille supplerende studier.

### **Høring**

Sagen har været i en bred skriftlig høring, og sagen har endvidere været i skriftlig høring i § 2-udvalget (landbrug) og i EU-Miljøspecialudvalget. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Dansk Erhverv støtter Kommissionens forslag om at sikre større gennemsigtighed og åbenhed i forhold til risikovurderinger og øget tillid til EFSA, herunder også EU's risikokommunikation. Det er vigtigt, at forbrugere og virksomheder kan få relevant information fra en troværdige kilde, som agerer upartisk og videnskabeligt på tværs af EU, og et åbent og bæredygtigt europæisk fødevarer sikkerhedsagentur er i den forbindelse afgørende. Dansk Erhverv finder det grundlæggende positivt, at forslaget vil indebære bedre vejledning til virksomheder forud for indsendelse af godkendelsesansøgninger til EFSA. Det er imidlertid afgørende, at forslaget ikke medfører nye administrative byrder eller økonomiske konsekvenser for virksomhederne.

DI Fødevarer finder umiddelbart, at det er positivt med mere åbenhed og højere grad af gennemsigtighed i relation til EFSA's risikovurderinger. DI Fødevarer er tilfredse med, at det kun er i relation til EFSA, at man ønsker at ændre forordningen, og det ikke er hele teksten, der åbnes op idet det kunne have givet anledning til, at der blev ændret på en lovgivning, som DI Fødevarer i det store hele er rigtig glade for, og som DI Fødevarer synes fungerer efter hensigten. DI Fødevarers europæiske branchefor-

ening, FoodDrinkEurope, har vurderet, at Kommissionen ikke har ladet gennemføre en konsekvensanalyse i relation til ændringerne. DI Fødevarer finder også, at det vil være en rigtig god idé, hvis man gennemførte en sådan analyse.

Landbrug & Fødevarer ser kun et begrænset behov for at revidere forordningen, idet Kommissionens egen evaluering af forordningen har konkluderet, at fødeveforordningen fungerer efter hensigten. Landbrug & Fødevarer mener derfor det er vigtigt, at der i forhandlingen af forordningen fastholdes fokus på, at det alene er forhold vedr. risikovurderinger og risikokommunikation, der kan justeres. Et langtrukket forhandlingsforløb, der vil gå på tværs af et Europa-Parlamentsvalg og eventuelt en ny Kommission, vil efterlade fødeveproducerende virksomheder i unødigt usikkerhed om den fremtidige regulering.

Der er flere elementer i revisionen, som Landbrug & Fødevarer kan støtte. Landbrug & Fødevarer er generelt glade for, at der med revisionen lægges op til at øge finansieringen til EFSA. Det er vigtigt med et velfungerende og uafhængigt agentur, der er med til skabe grundlag for fødeve-sikkerheden i Europa, til gavn for både forbrugersikkerhed og virksomheder. Det er positivt, at der lægges op til at indføre en før-ansøgningsprocedure. I det nuværende setup er der meget lidt vejledning til en i øvrigt meget kompliceret ansøgningsprocedure. Både EFSA og danske virksomheder kan spare tid og ressourcer, hvis der bliver mulighed for bedre og øget vejledning til ansøgningsprocedurerne og formater.

Landbrug & Fødevarer har også visse bekymringer til de foreslåede ændringer. Det er fuldstændig afgørende, at EFSA's videnskabelige vurderinger og udtalelser er troværdige og uafhængige. Derfor er det vigtigt, at der fastholdes et armslængdeprincip til medlemsstaterne og øvrige politiske beslutningstagere. Det bør på den baggrund være EFSA's, og ikke medlemsstaternes kompetence, at stille krav til uafhængighed af de eksperter, der anvendes i EFSA. Det er af samme årsag bekymrende, at der lægges op til, at alle medlemsstater skal være repræsenteret i bestyrelsen. Dette forekommer ikke at være fagligt begrundet, og der er en risiko for, at det kan være med til at kompromittere armslængdeprincippet.

For så vidt angår transparensbestemmelserne, lægges der i forslaget til den nye forordning op til, at alle data der indgår i en godkendelsesansøgning, skal offentliggøres – dog med undtagelse af fortrolige data. Landbrug & Fødevarer mener det er fuldstændig afgørende, at dette ikke kommer til at begrænse virksomheders muligheder for innovation og R&D aktiviteter. Det er vigtigt med klare og entydige definitioner af, hvad der kan betragtes som fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder. Bestemmelserne må ikke komme til at gå udover virksomhedernes muligheder for at drive innovation, ligesom bestemmelserne ikke må pålægge virksomhederne nye byrder, hverken økonomiske eller administrative i forbindelse med ansøgningsprocedurer til EFSA. Der er en risiko for, at strenge krav til offentliggørelse af erhvervs- eller udviklingsfølsomme informationer og data kan være med til skubbe innovationen ud af EU.

Overordnet lægges der med forordningen op til et mere komplekst setup for EFSA's arbejde. Landbrug & Fødevarer mener det er vigtigt, at justeringerne i forordningen ikke kommer til at påvirke sagsbehandlingstiderne negativt. EFSA's vurderinger og afgørelser er afgørende for mange virksomheder i Danmark. Længere sagsbehandlingstider kan få økonomiske konsekvenser, være med til at bremse vækst og innovation og kan påvirke konkurrenceevnen negativt i et globaliseret marked.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

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

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen bakker generelt op om intentionerne bag Kommissionens forslag. Regeringen vurderer generelt, at EU's risikovurderingssystem er meget velfungerende, og at man derfor skal være påpasselig i forhold til de justeringer, der gennemføres af systemet. Regeringen lægger vægt på, at der skal være en fornuftig balance mellem forventede effekter af tilpasningerne og de udgifter, der vil være forbundet hermed. Regeringen lægger endvidere vægt på, at de nye opgaver, der pålægges EFSA, skal være tilstrækkeligt finansieret, så der undgås længere sagsbehandlingstider til skade for væksten og innovationen i fødevarerhvervet. Regeringen lægger vægt på, at forslaget finansieres ved omprioriteringer inden for EU's budget.

Regeringen støtter generelt de dele af Kommissionens forslag, som skal sikre større åbenhed om de godkendelsesansøgninger, som behandles af EFSA, og om de studier og data, der indgår heri. Regeringen støtter ligeledes offentlige høringer om godkendelsesansøgningerne, hvor der kan indmeldes relevante data og studier, som ikke indgår i ansøgningerne.

Regeringen støtter intentionerne om at sikre bedre vejledning af virksomheder, herunder særligt små og mellemstore virksomheder (SMV'er), forud for de godkendelsesansøgninger, der behandles af EFSA. Regeringen er dog ikke overbevist om værdien af et EU-register over planlagte studier, ligesom det er uklart, hvilke konsekvenser det kan have for de virksomheder, der ikke efterlever kravet om at indmelde studier til registret.

Regeringen kan ikke støtte, at Kommissionen får mulighed for at gennemføre kontrol og audit af medlemsstaternes kontrol med de laboratorier, der gennemfører studier. Der er således allerede et velfungerende system for audit af laboratoriernes overholdelse af de krav, der stilles i forhold til god laboratorie praksis (GLP).

På linje med den interinstitutionelle fælles erklæring om decentraliserede EU-agenturer fra 2012 kan regeringen bakke op om en tættere tilknytning af medlemsstaterne til EFSA's arbejde ved, at alle medlemsstater bliver repræsenteret i EFSA's bestyrelse, idet der lægges stor vægt på at sikre et fortsat højt videnskabeligt og fagligt niveau i EFSA's vurderinger.

Regeringen anerkender de udfordringer, der er i forhold til at tiltrække kvalificerede og egnede kandidater til EFSA's risikovurderingspaneler. Regeringen er imidlertid ikke overbevist om, at en øget involvering af medlemsstaterne, dels i udvælgelsen af kandidater, dels i at sikre deres uafhængighed, vil udgøre et hensigtsmæssigt bidrag til en løsning af disse udfordringer. Regeringen vil derfor arbejde for, at andre muligheder for at løse disse udfordringer bliver afdækket under forhandlingerne.

Regeringen har forståelse for Kommissionens ønske om en snæver tilpasning af fødevarerforordningen. Skulle der under forhandlingerne af Kommissionens forslag blive åbnet op for en bredere tilpasning af fødevarerforordningen, vil regeringen særligt lægge vægt på, at bestemmelserne om sporbarhed bliver lempet i forhold til donation af overskydende fødevarer til velgørende organisationer.

Regeringen vil endelig arbejde for, at der sikres konsistens mellem kravene til EFSA og øvrige agenturer i EU, særligt Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). Dette er specielt vigtigt i forhold til arbejdet under godkendelsesordningerne for pesticider (forordning 1107/2009) og biocider (forordning 4582/2012), hvor EU godkendelsen af aktivstoffer vurderes i henholdsvis EFSA og ECHA regi.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**  
Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.