



24. august 2006

J.nr.: 2006-20-221-02072

6.kt/9.kt

FORELØBIGT NÆRHEDSNOTAT

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordninger om

- **en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer**
KOM (2006) 423 endelig
- **fødevareenzymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF og Rådets direktiv 2001/122/EF**
KOM (2006) 425 endelig
- **aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF)nr. 1576/89, Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF**
KOM (2006) 427 endelig
- **fødevaretilsætningsstoffer**
KOM (2006) 428 endelig

Baggrund

Kommissionen har i en pakke bestående af KOM (2006) 423 endelig, 425 endelig, 427 endelig og 428 endelig af 28.juli 2006 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordninger om

- procedure for fællesskabsgodkendelse af fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer
- fødevareenzymer
- aromaer og aromagivende ingredienser i fødevarer
- fødevaretilsætningsstoffer

Forslagene er oversendt til Rådet 28. juli 2006 og forelå på dansk den 10. august 2006.

Forslagene er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95 (procedure og tilsætningsstofforslagene) henholdsvis art 37 og 95 (enzym og aroma forslagene).

Forslagene skal alle behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Formål og indhold

Kommissionens formål med forslagene i pakken er overordnet at opdatere lovgivningsprincipperne for tilsætningsstoffer og aromaer, som gør reglerne på et kompliceret område (aktuelt spredt over et antal retsakter) ensartede, sammenhængende og overskuelige. Samtidig inkluderes enzymer i den sammenhængende fællesskabsregulering, hvilket hidtil ikke har været tilfældet.

Med forslagene erstattes den gældende harmoniseringslovgivning med en central godkendelsesprocedure, som indebærer, at Kommissionen etablerer ”fællesskabslister” for henholdsvis enzymer, aromaer og tilsætningsstoffer. Listerne skal løbende ajourføres og offentliggøres i EF-tidende af Kommissionen.

Der er for alle stofferne (med visse undtagelser for aromaer) tale om anvendelse af positivlisteprincippet, hvorved det sikres, at stoffer defineret som enzymer, aromaer og tilsætningsstoffer i henhold til forslaget kun må anvendes i fødevarer, såfremt de er optaget på de respektive lister. Når et stof optages på listerne, kan der fastsættes anvendelsesbetingelser, som kan omfatte f.eks. mængdemæssige begrænsninger, begrænsninger i hvad stoffet må anvendes til m.v., hvorved det sikres, at de videnskabeligt fastlagte grænser for indtag uden sundhedsmæssige risici ikke overskrides. Alle stoffer omfattet af EU-bestemmelserne om GMO'er skal være godkendt til markedsføring i henhold til GMO-bestemmelserne, før de kan optages i listerne omfattet af nærværende forslag.

Der fastlægges specifikke krav til mærkning, som udgør et nødvendigt supplement til de almindelige regler for mærkning af fødevarer, herunder for mærkning af stoffer, som ikke sælges til den direkte forbruger, men til anvendelse i fødevarerforarbejdning, hvor der er behov for oplysninger om korrekt anvendelse, holdbarhed, producentoplysninger m.v.

Opdatering af listerne foreslås gennemført af Kommissionen i henhold til forskriftskomite - proceduren. Opdateringer af listerne sættes i værk på Kommissionens initiativ eller efter ansøgning, som kan indgives af såvel medlemsstaterne som af interesserede parter.

Forslagene følger risikoanalyse-principperne og fastlægger, at optagelse af nye stoffer på listerne forudsætter en sundhedsmæssig vurdering fra EFSA, der som hovedregel skal foreligge efter 6 måneder. Ud over de nødvendige EFSA udtalelser skal Kommissionens forslag om opdateringer af listerne tage hensyn til andre legitime faktorer, og forslagene skal fremlægges for SCoFCAH senest 9 måneder efter udtalelsen fra EFSA. Tidsfristerne, som under visse betingelser kan afviges, er retssikkerhedsmæssigt begrundet, idet man herved sikrer ansøger behandling af anmodningen indenfor en gennemskuelig tidsramme.

I tilfælde af at en producent eller forbruger af stofferne får nye oplysninger, som kan have indflydelse på sikkerhedsvurderingen af de pågældende stof og dets anvendelse, skal disse oplysninger

straks videregives til Kommissionen, og de skal endvidere efter anmodning afgive oplysninger til Kommissionen om den faktiske anvendelse af de pågældende stoffer. Dernæst forpligtes medlemsstaterne for aromaer og tilsætningsstoffer til som et led i fødevarekontrollen at opretholde systemer til overvågning af forbrug og anvendelse af stofferne i fødevarer og årligt aflægge rapport herom til Kommissionen og EFSA.

Forslagene indeholder hjemmel til efterfølgende fastlæggelse af diverse gennemførelsesbestemmelser i revisionskomite-proceduren og en ”sundhedsklausul”, som gør det muligt for en medlemsstat eller Kommissionen at foretage øjeblikkelige indgreb, såfremt nye oplysninger om et stof optaget på fællesskabsliste viser sig at indebære hidtil upåagtede sundmæssige betænkeligheder. Forslagene indeholder endelig bestemmelser, hvorefter ansøgers oplysninger kan holdes fortrolige, såfremt de kan skade ansøgers konkurrencemæssige stilling væsentligt, og der er medtaget en række overgangsforanstaltninger for at sikre en glidende overgang fra den nu gældende retstilstand for de pågældende stoffer.

Enzymer kan anvendes både som fødevarertilsetningsstoffer og tekniske hjælpestoffer. De skal for at blive optaget på listen være sundhedsmæssigt vurderet af EFSA, der skal være et tilstrækkeligt teknologisk behov for anvendelsen, og anvendelsen må ikke vildlede forbrugeren. Når enzymer anvendes som tilsætningsstoffer (som har en teknologisk funktion i fødevaren), skal det fremgå af fødevarens ingrediensliste på lige fod med øvrige tilsætningsstoffer. For enzymer anvendt som tekniske hjælpestoffer (som ikke har en teknologisk funktion i fødevaren, og som bortset fra enkelte utilsigtede rester, ikke er tilstede i den færdige fødevare) skal der ikke mærkes med, at enzymet er anvendt ved fremstillingen. Et specifikt mærkningskrav kan fastsættes i konkrete tilfælde, såfremt det anses for nødvendigt for at give forbrugerne fyldestgørende oplysning om fødevarens fysiske tilstand eller fremstillingsmetode.

Aromaer er produkter, der ikke er beregnet til at spises selvstændigt, men tilsættes fødevarer med det formål at give smag og duft. Forslaget omfatter foruden aromaer også aromagivende fødevarer ingredienser. For at blive optaget på fællesskabslisten må aromaer på det foreliggende videnskabelige grundlag ikke indebære sundhedsmæssige betænkeligheder, og de må ikke vildlede forbrugeren. Visse produkter, f.eks. fødevarer med aromagivende egenskaber, er udtaget fra positivlisteprincippet og må således anvendes uden at være optaget på fællestabslisten. Disse produkter anvendes under fødevarerlovgivningens almene ansvarsbetingelser, men de skal undergives en sundhedsmæssig vurdering af EFSA, såfremt Kommissionen, en medlemsstat eller EFSA udtrykker tvivl om deres sikkerhed.

Med forslaget går Kommissionen bort fra den eksisterende opdeling i naturlige, naturidentiske og syntetiske aromaer, og der opstilles i stedet krav til anvendelsen af udtrykkene ”naturlig” og ”naturlig aroma” i varebetegnelsen for at undgå vildledende anvendelse af disse positivt ladede betegnelser.

Der findes en række planter, der traditionelt anvendes som aroma eller aromagivende fødevarer ingredienser og som indeholder sundhedsmæssigt betænkelige stoffer. Med henblik på at regulere

indtaget af disse stoffer indeholder forslaget et bilag med forbud eller begrænsninger i anvendelsen af sådanne planter eller dele heraf.

Tilsætningsstoffer reguleres som hidtil ved opstilling af en positivliste, hvor optagelse forudsætter en sundhedsmæssig vurdering fra EFSA, at der skal være et teknologisk behov for anvendelsen, og at stofferne ikke må medvirke til at vildlede forbrugeren. Ved fastlæggelsen af anvendelsesbetingelserne for tilsætningsstofferne skal maksimumværdien fastsættes

- som den laveste værdi, som er nødvendig for at opnå den ønskede effekt,
- under hensyntagen til indtaget fra alle kilder af det pågældende stof
- under hensyntagen til det daglige indtag hos særlige forbrugergrupper
- uden mængdebegrænsning (quantum satis) hvis stoffets indtagelse ikke indebærer sundhedsmæssige betænkeligheder under anvendelse af god fremstillingspraksis.

Forslaget opretholder de særlige mærkningskrav, som er gældende for tilsætningsstoffer, og der er indsat et bilag, som opretholder særlige nationale restriktioner, som f.eks. at Danmark kan opretholde restriktioner mod konserveringsstoffer og forbud mod farvestoffer i leverpostej.

De allerede tilladte tilsætningsstoffer overføres efter en vurdering af, hvorvidt de overholder direktivets krav til optagelse til den nye liste. Efterfølgende skal stofferne underkastes en fornyet sundhedsmæssig vurdering af EFSA efter et program, som fastlægges senest et år efter forordningens ikrafttræden

Kommissionens vurdering af nærhedsprincippet

Kommissionen fremfører i sin begrundelse for forslagene, at den fælles godkendelsesprocedure og de foreslåede bestemmelser om enzymer, aromaer og tilsætningsstoffer er nødvendige for at opfylde målsætningen om et frit indre marked for anvendelsen af stofferne i fødevarer, og til sikring af det ønskede høje beskyttelsesniveau på fællesskabsplan, som bl.a. forudsætter en systematisk og ensartet videnskabelig vurdering af stofferne forud for tilladelse til markedsføring. Kommissionen vurderer de foreslåede foranstaltninger til at være fordelagtig for såvel erhverv som forbrugere.

Regeringens foreløbige vurdering af nærhedsprincippet

Regeringen vurderer på det foreliggende grundlag, at en harmonisering af anvendelsen af de pågældende stoffer er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet en effektiv funktion af det indre marked og samtidig sikring af det høje beskyttelsesniveau gør det særdeles relevant at fastsætte ensartede regler for anvendelse af de pågældende stoffer. Det obligatoriske videnskabelige grundlag for markedsføringen af stofferne overalt i fællesskabet kan reelt kun gennemføres på fællesskabsniveau. Det tilføjes, at tilsætningsstoffer og aromaer allerede er omfattet af fællesskabsregulering, og vedr. enzymer har danske regeringer i en årrække anmodet Kommissionen om at iværksætte en harmonisering på området.

Fagudvalg i Folketinget

Notatet fremsendes til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Fødevareudvalg.