

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

3. oktober 2006

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg

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 fødevaringredienser 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

Resumé

Kommissionen har fremsat en "4-pakke" af forordningsforslag, som omhandler aromaer, enzymer og tilsætningsstoffer samt en fælles godkendelsesprocedure for de tre stofgrupper. Indenfor de tre områder bliver der fastsat anvendelsesbetingelser, og senere skal der fastsættes fællesskabslistor over tilladte stoffer henholdsvis aromaer, enzymer og tilsætningsstoffer – såkaldte positivlister. For så vidt angår aromaområdet sker der en opdatering af lovgivningen i forhold til den nye teknologiske og videnskabelige udvikling. Indenfor enzymområdet fastsættes der fællesskabsregler på et ellers ikke harmoniseret område. Med hensyn til tilsætningsstofferne sker der en sammenskrivning af lovgivningen til en fælles retsakt, da tilsætningsstoffer på nuværende tidspunkt er reguleret i tre særdirektiver om sødestoffer, farvestoffer og de øvrige stoffer. Den fælles godkendelsesprocedure gør sig gældende for både aromaer, enzymer og tilsætningsstoffer. Der vil således ske en ensretning af godkendelsesproceduren for disse tre områder. Det vil betyde et skift fra rådsprocedure til en forskriftskomiteprocedure.

Forordningsforslagene forventes at indvirke positivt på beskyttelsesniveauet i såvel Danmark som resten af EU.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2006) 423, KOM (2006) 425, KOM (2006) 427 samt KOM (2006) 428 (2006) fremsendt forslag til:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om 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
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om aromaer og visse fødevarer ingredienser 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
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevaretilsætningsstoffer

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

Forslagene er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95 (procedure- og tilsætningsstofforslagene) henholdsvis artikel 37 og artikel 95 (enzym- og aromaforslagene).

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

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 fordelagtige for såvel erhverv som forbrugere.

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 for så vidt angår enzymer, har danske regeringer i en årrække anmodet Kommissionen om at iværksætte en harmonisering på området.

Formål og indhold

Kommissionen har fremsat en 4-pakke bestående af fire forordninger, som omhandler aromaer, fødevareenzymer og fødevaretilsætningsstoffer samt en fælles godkendelsesprocedure, der gælder for disse tre områder.

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 positivliste-princippet, 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 en liste, kan der fastsættes anvendelsesbetingelser, som kan omfatte f.eks. mængdemæssige begrænsninger og 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 det pågældende stof og dets anvendelse, skal disse oplysninger straks videregives til Kommissionen, og der skal endvidere efter anmodning afgives oplysninger til Kommissionen om den faktiske anvendelse af de pågældende stoffer. Dernæst forpligtes medlemsstaterne for så vidt angår aromaer og tilsætningsstoffer til som et led i fødevarerkontrollen 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 forskriftkomité-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 fællesskabslisten viser sig at indebære hidtil upåagtede sundmæssige betænkeligheder. Forslagene indeholder endelig bestemmelser, hvorefter ansøgers oplysninger kan holdes fortrolige, såfremt offentliggørelse heraf 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 fødevarerilsætningsstoffer 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 den færdige fødevarer), skal det fremgå af fødevarerens ingrediensliste på lige fod med øvrige tilsætningsstoffer. For enzymer anvendt som tekniske hjælpestoffer (som ikke har en teknologisk funktion i den færdige fødevarer, og som bortset fra enkelte utilsigtede rester ikke er til stede i den færdige fødevarer) skal der ikke mærkes med, at enzymet er anvendt ved fremstillingen. Et specifikt mærkningskrav kan fastsættes i konkrete tilfælde, såfremt det anses for nødvendigt at give forbrugeren fyldestgørende oplysning om fødevarerens fysiske tilstand eller fremstillingsmetode.

Aromaer er produkter, der ikke er beregnet til at spises selvstændigt, men som 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 undtaget fra positivlisteprincippet og må således anvendes uden at være optaget på fællesskabslisten. 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 restriktioner for nationale specialiteter, som f.eks. at Danmark kan opretholde restriktioner mod konserveringsstoffer og forbud mod farvestoffer i leverpostej. Forslaget berører ikke andre omstridte anvendelser som f.eks. nitrit/nitrat i kødprodukter.

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

Udtalelser

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

Gældende dansk ret

Aromaområdet:

Bekendtgørelse nr. 433 af 3. juni 2005 om aromaer m.m., der må anvendes til fødevarer, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1041 af 24. oktober 2005. Positivlisten, 2005.

Enzymområdet:

Bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer om ændret ved bekendtgørelse nr. 1175 af 8. december 2005.

Tilsætningsstofområdet:

Bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1175 af 8. december 2005. Positivlisten, 2005.

Vedtagne forordninger vil være umiddelbart gældende i medlemsstaterne.

Konsekvenser

En vedtagelse af de fire forslag skønnes generelt at medføre et højere beskyttelsesniveau i Danmark og i EU, idet en harmoniseret og ensartet regulering af anvendelsen af de omhandlede stoffer i fødevarer efter positivliste-princippet vil medføre en ensartet kontrolforpligtelse i alle medlemsstater, og tilladelse til anvendelse af stofferne baseres på indførelse af et systematisk krav om videnskabelige sundhedsmæssige vurderinger. Det faktiske beskyttelsesniveau vil dog bero på fastlæggelse af de af forslagene resulterende positivlister, og det vil være nødvendigt at få præciseret afgrænsningen af hvilke fødevarer visse aromagivende planter må anvendes i.

Forslagene forventes ikke at have statsfinansielle konsekvenser og skønnes at få positive samfundsøkonomiske konsekvenser for erhvervet som følge af de harmoniserede regler.

En administrativ byrde for virksomhederne følger af et krav om en årlig indberetning af forbruget af aromastoffer, og en lettelse følger af bortfald af en national ordning for godkendelse af mælkearomaer. En lettelse skønnes endvidere at være følgen af, at godkendelse af enzymer fremover vil være gældende i hele EU.

Myndighederne vil få visse administrative lettelser som følge af bortfald af godkendelsesordninger for mælkearomaer og enzymer og få ekstra opgaver i forbindelse med overvågning af den mængdemæssige anvendelse af aromaer i fødevarer og indberetning til Kommissionen af data herom. Nettoeffekten vurderes at være neutral.

Høring

Forslagene har været sendt i høring i en bred kreds af forbruger- og erhvervsorganisationer i henhold til Fødevarerforordningens¹ artikel 9.

Bryggeriforeningen anerkender, at der indføres en fælles central godkendelsesprocedure, som er med til at sikre en harmonisering samt ensartethed i vurderingen af stofferne. Bryggeriforeningen udtrykker desuden tilfredshed med de øvrige tre forslag, idet de bemærker, at den nugældende definition af tekniske hjælpestoffer opretholdes, samt at tekniske hjælpestoffer fritages fra mærkningskravene. Vedrørende aromaer er grænseværdierne for visse stoffer, der er naturligt forekommende i aromaer, og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, blevet ændret, og Bryggeriforeningen ønsker at vurdere nærmere, hvorvidt de ændrede grænseværdier vil påvirke produktionen af øl og læskedrikke i Danmark.

DMA (Danish Meat Association) støtter, at der med 4-pakken sker en forenkling af reglerne på området, samt at der etableres fælles godkendelsesprocedure for fødevareromaer,

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed

fødevareretsætningsstoffer og fødevarerenszymer. DMA foreslår at forenkles regelsættet for aromaer ved at indarbejde forordningen om røgaromaer i den nye forordning. For tilsætningsstoffer foreslås at forlænge ikrafttrædelse af forordningen fra 12 til 24 måneder efter offentliggørelse i lighed med forslaget til aromaforordning.

DFO (Dansk Flavour Organisation) giver udtryk for uenighed for så vidt angår aromaforslagets nye definition af aromaer, hvor anvendelsen af betegnelsen ”naturidentisk” udelukkes. En samlet betegnelse, der dækker både naturidentiske og kunstige aromaer vil efter DFO’s opfattelse resultere i et tab af mulig forbrugerinformation.

Med hensyn til den fælles godkendelsesprocedure udtrykkes bekymring for så vidt angår fortrolighedsbestemmelserne. DFO finder det således problematisk, at det ifølge forslaget ikke vil være muligt at opretholde fortrolighed for nyanmeldte aromastoffer indtil sidste fase af godkendelsesproceduren. DFO fremfører, at de fleste fremstillingsmetoder for aromastoffer ikke kan patenteres, og at en sådan fortrolighedsperiode derfor vil have stor værdi for aromaindustrien, idet konkurrerende virksomheder ikke får mulighed for en samtidig opstart af produktion af aromastoffer.

Fagligt Fælles Forbund (3F) har – også på vegne af **NNF** (Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet) indenfor den korte høringsfrist skimmet forslagene og bemærker, at udarbejdelsen af forslagene har været præget af, at det er industrien, der har været kontakt til, og ikke arbejdstagerorganisationerne. De anmoder derfor om, at EFFAT (den europæiske arbejdstagerorganisation for ansatte i fødevarerindustrien og landbruget) bliver inddraget fremover, samt at de arbejdsmiljømæssige aspekter også tages i betragtning.

Forbrugerrådet har meddelt, at de på baggrund af den korte høringsfrist ikke har mulighed for at forholde sig til forslagene. Forbrugerrådet deltager pt. sammen med den europæiske forbrugerorganisation BEUC i en drøftelse af forslagene og vil vende tilbage med bemærkninger i slutningen af september.

Fødevarer Industrien (FI) støtter generelt de fire forordningsforslag og er tilfredse med, at godkendelserne skal ske via komitéproceduren. Dog finder FI, at Kommissionens frist på 9 måneder til at fremsætte et udkast til forordning om godkendelse bør reduceres betydeligt, da det vil betyde en noget langsommere godkendelsesproces, end for eksempel den nuværende danske. Ydermere kan FI ikke se formålet med, at Kommissionen skal bestemme hvilke informationer, der skal være fortrolige – det bør afgøres sammen med den pågældende virksomhed.

I forslaget for aromaer fastsættes, at en aroma eller udgangsmateriale hertil, der er omfattet af regulering for genetisk modificerede (GMO) fødevarer (forordning 1829/2003), først kan optages på positivlisten for aromaer, når den/det er blevet tilladt efter procedure for GMO fødevarer. FI har bemærket hertil, at det jævnfør Kommissionens ”one door - one key” princip bør præciseres, at der er tale om én godkendelsesprocedure for en aroma, også når aromaen eller udgangsmaterialet hertil er omfattet af forordning om genetisk modificerede fødevarer. I forslaget indgår krav til fødevareretsætningsledere om årlig indberetning til Kommissionen om anvendte mængder af

aromaer samt anvendelsesniveauer af disse i de enkelte fødevarekategorier. FI finder, at gennemførelse af en sådan indberetning fra samtlige fødevarevirksomheder i EU eller deres repræsentanter vil være urealistisk. FI foreslår derfor, at aromaproducenterne foretager disse indberetninger baseret på estimeret anvendelse for fødevarekategorierne, idet antallet af aromaproducenter er langt færre end antallet af fødevarevirksomheder.

For så vidt angår forordningen om enzymer finder FI, at enzymer, der allerede har en national godkendelse, bør optages på fællesskabslisten uden en ny sikkerhedsvurdering. Dertil finder FI, at det skal fremgå af fællesskabslisten, hvorvidt enzymet er godkendt som teknisk hjælpestof eller som tilsætningsstof henset til mærkningskravet. FI mener, at det alene er enzymer, der tilsættes på grund af sin aktivitet i færdigvaren, der skal opfattes som et tilsætningsstof.

I forbindelse med den foreslåede genevaluering (risikovurdering foretaget af EFSA) af tilsætningsstofferne finder FI, at risikovurderingen bør begrænses til de stoffer, hvor der foreligger ny data og viden, der begrundet en ny vurdering.

Landbrugsraadet støtter forordningsforslagene, da der er tale om harmonisering, opdatering og forenkling. Desuden støttes, at fællesskabslisterne skal vedtages via komitéproceduren.

Landbrugsraadet er dog bekymret for de fastsatte tidsfrister – om de er realiserbare, da EFSA har en meget massiv arbejdsbyrde. Samtidig undres Landbrugsraadet over, at Kommissionen efterfølgende har 9 måneder til fremsættelse af forslag. Der opfordres derfor til en kortere frist, således at processen bliver så effektiv som muligt.

Novozymes A/S er positive over for en harmonisering af lovgivningen på enzym-området og støtter, at godkendelse af enzymer af effektivitetsgrunde skal ske efter komitéproceduren, men foreslår, at de angivne tidsfrister for Kommissionens behandling af sagerne kortes væsentligt ned fra 9 til 3 måneder. Novozymes A/S er desuden positive overfor den foreslåede overgangsordning, samt at de enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, ikke skal mærkes. Slutteligt foreslås, at der etableres en form for ”fast track” procedure for de enzymer, der allerede er godkendt i henholdsvis Danmark og Frankrig (der som de eneste har nationale godkendelsesordninger), således at EFSA hurtigere kan evaluere enzymerne med henblik på godkendelse.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen forholder sig principielt positiv til pakken, som vil medføre en ensartet og gennemgribende fællesskabsregulering af aromaer, enzymer og tilsætningsstoffer, og som bygger på risikoanalyseprincipperne, der bl.a. indebærer en videnskabelig vurdering af alle stoffer, der kan indebære en sundhedsmæssig risiko. Det videre arbejde baseres på, at alle juridiske og sundhedsmæssige elementer i forslagene gennemgås grundigt, og det vil blive undersøgt nøje, om

det vil være relevant at anvende den nye ”kontrolprocedure”, som er etableret i Rådets afgørelse af 17. juli 2006 om ændring af komitologi-reglerne².

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg er blevet orienteret om sagen ved nærhedsnotat oversendt til udvalget den 5. september 2006.

² Rådets afgørelse af 17. juli 2006 om ændring af afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (2006/512/EF)