

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

3.1/2.1/Fødevarestyrelsen

Den 14. februar 2008

FVM 504

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. XXX/XXXX [fælles godkendelsesprocedure]

KOM (2007) 872 endelig

Resumé

Forslaget indebærer en revision og sammenskrivning af den eksisterende EU-lovgivning om nye fødevarer og nye fødevareingredienser. Forordningen finder anvendelse for nye fødevarer, der skal markedsføres i EU. Dog omfatter den ikke nye tilsætningsstoffer, aromaer, ekstraktionsmidler, enzymer, vitaminer og mineraler eller genmodificerede fødevarer, der er omfattet af de respektive lovgivninger på disse områder.

De væsentligste ændringer er en videreudvikling og opdatering af reglerne bl.a. ved at strømline godkendelsesproceduren, indføre generiske godkendelser, udvikle et forenklet risikovurderingssystem for traditionelle fødevarer fra tredjelande, samt at skabe bedre klarhed over definitionen af novel food og anvendelsesområdet for forordningen.

Forordningsforslaget forventes ikke at indvirke på beskyttelsesniveauet i hverken Danmark eller i resten af EU.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2007) 872 af 14. januar 2008 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. XXX/XXXX [fælles godkendelsesprocedure]. Forslaget er oversendt til Rådet i dansk sprogversion den 22. januar 2008.

Forslaget er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95. Forslaget skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Nærhedsprincippet

Regeringen vurderer på det foreliggende grundlag, at nærhedsprincippet er overholdt, idet der er tale om ændringer til allerede eksisterende EU regler.

Regeringen vurderer endvidere, at det generelt er nødvendigt, at reglerne om markedsføring af nye fødevarer er harmoniserede, og at godkendelse af nye fødevarevarer sker på fællesskabsplan.

Formål og indhold

Kommissionens forslag omhandler reguleringen af nye fødevarer og nye fødevareingredienser i EU. Forordningen skal ifølge forslaget erstatte den eksisterende forordning (EU) 258/97 om nye fødevarer og nye fødevareingredienser samt den eksisterende forordning (EU) 1852/2001 om regler for offentliggørelse af oplysninger, der fremlægges i henhold til forordning 258/97. Det primære formål med det fremlagte forslag er ifølge EU-Kommissionen at videreudvikle og opdatere reglerne bl.a. ved at strømline godkendelsesproceduren, indføre generiske godkendelser, udvikle et forenklet risikovurderingssystem for traditionelle fødevarer fra tredje-lande, samt præcisere definitionen af novel food og anvendelsesområdet for forordningen.

Forordningen finder anvendelse for nye fødevarer, der skal markedsføres i EU. Dog omfatter den ikke nye tilsætningsstoffer, aromaer, ekstraktionsmidler, enzymer, vitaminer og mineraler eller genmodificerede fødevarer, der er omfattet af de respektive lovgivninger på disse områder.

Definitionen af en ny fødevare vil fortsat være, at den ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet før den 15. maj 1997. Hvis en fødevare udelukkende har været anvendt i kosttilskud før 15. maj 1997, betragtes dette dog ikke som konsum i nævneværdigt omfang, men fødevaren kan fortsat markedsføres som kosttilskud. Forordningen præciserer, at nye fødevarer også omfatter fødevarer fra planter eller dyr, som er avlet ved ikke-traditionelle avlsmetoder (herunder kloning), som ikke anvendtes før 15. maj 1997. Desuden er fødevarer fremstillet ved hjælp af en ny fremstillingsproces fortsat omfattet, hvis denne proces medfører betydelige ændringer af fødevarernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

Det foreslås, at risikovurderingen af nye fødevarer og optagelse af godkendte produkter på en fællesskabsliste (positivliste) skal foretages efter den fælles godkendelsesprocedure, som er under vedtagelse i forbindelse med 4-pakken om tilsætningsstoffer, enzymer og aromaer. Dette indebærer bl.a., at risikovurderingen af nye fødevarer centraliseres, så det er Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), der udarbejder risikovurderingsrapporten i modsætning til den nuværende ordning, hvor den 1. vurderingsrapport udarbejdes af den kompetente risikovurderingsmyndighed i det medlemsland, der modtager ansøgningen.

Godkendelser skal ifølge forslaget ikke længere kobles sammen med en bestemt ansøger, idet beslutninger om godkendelser generelt vil gælde for alle i Fællesskabet. Der kan dog gives da-

tabeskyttelse i begrundede tilfælde. Forslaget giver således mulighed for, at virksomheder i en periode på 5 år kan beskytte nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder, som er fremlagt til støtte for ansøgninger, således at disse data ikke uden ansøgerens samtykke må anvendes til fordel for en anden ansøgning.

Forslag om godkendelse og optagelse på Fællesskabslisten vedtages i en forskriftsprocedure med kontrol, dog således, at godkendelse og tilføjelse til listen af produkter, som er omfattet af databeskyttelse i 5 år, vedtages efter forskriftsprocedure.

Betingelserne for godkendelse af en fødevare er, at den ikke udgør en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren ved normal indtagelse, at den ikke vildleder forbrugeren, og at den ikke er ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren sammenlignet med den fødevare, den skal erstatte.

Den nuværende forenklete godkendelsesprocedure, hvorefter en ny fødevare kan godkendes, hvis den i al væsentlighed svarer til en allerede eksisterende fødevare på markedet, afskaffes.

Forslaget indebærer, at der i visse tilfælde kan foretages en forenklet risikovurdering af ”traditionelle produkter fra tredjelande”, hvis der er dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevare i oprindelseslandet. I forbindelse med meddelelsen om, at en traditionel fødevare fra et tredjeland ønskes markedsført i Fællesskabet, skal der indsendes dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevare i oprindelseslandet. Kommissionen offentliggør disse oplysninger, hvorefter medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) indenfor 4 måneder kan underrette Kommissionen om eventuelle videnskabeligt dokumenterede, begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføringen af den pågældende traditionelle fødevare. Hvis ikke der gøres indsigelser, kan fødevaren markedsføres i Fællesskabet 5 måneder efter anmeldelsesdatoen. Kommissionen offentliggør en liste over traditionelle fødevarer fra tredjelande, der kan markedsføres i Fællesskabet.

Uden at de generelle regler i mærkningsdirektivet tilsidesættes, lægger forslaget op til, at beslutninger om novel food godkendelse kan indeholde supplerende krav til mærkning af nye fødevarer, der sælges til den endelige forbruger.

Ansøgninger om godkendelse, som er indsendt i henhold til den nuværende forordning og for hvilke, der ikke er truffet endelig beslutning før anvendelsesdatoen for den nye forordning, skal ifølge forslaget overgå til at være omfattet af de nye regler.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

Gældende dansk ret

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området overordnet er reguleret af en forordning, og reglerne er dermed umiddelbart anvendelige i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke i sig selv at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark og generelt i EU. Det faktiske beskyttelsesniveau vil dog bero på fastlæggelsen af de endelige gennemførelsesbestemmelser, der skal vedtages.

Forslaget forventes ikke have administrative eller statsfinansielle konsekvenser og skønnes at få positive samfundsøkonomiske konsekvenser for erhvervet som følge af en øget mangfoldighed af produkter og øget konkurrence.

Høring

Forslaget har været sendt i høring i en bred kreds høringsparter i henhold til Fødevarelovens¹ § 3 og Fødevareforordningens² artikel 9.

Følgende høringssvar er indkommet:

FødevareIndustrien (FI) er som udgangspunkt tilfreds med forslaget, der indeholder mange positive elementer. FI ønsker en harmoniseret tilgang til hele novel food området, hvilket ses også at være EU-kommissionens hensigt med forslaget. FI anfører desuden en række bemærkninger til forslagets indhold.

Vedrørende traditionelle produkter fra tredjelande mener FI, at eventuelle indsigelser fra medlemsstaterne vedrørende sådanne produkter ikke nødvendigvis altid er videnskabeligt begrundede. Derfor foreslår FI, at indsigelser fra medlemsstaterne ikke skal medføre, at ansøger skal igennem den omfattende ansøgningsprocedure. FI finder det positivt, at der indføres en bestemmelse om, at Kommissionen og EFSA skal hjælpe ansøgerne med retningslinjer for, hvad en ansøgning skal indeholde. FI finder det vigtigt, at disse retningslinjer etableres i god tid inden forordningen finder anvendelse. FI hilser desuden bestemmelsen om databeskyttelse i 5 år velkommen og finder, at databeskyttelse bør gives i alle tilfælde, hvor der søges om det. FI mener desuden, at det bør sikres, at alle ikke færdigbehandlede ansøgninger efter forordning 258/97 behandles færdig under denne forordning og ikke overføres til det nye system.

¹ Lov nr. 526 af 24/06 2005 om fødevarer m. senere ændringer

Fagligt Fælles Forbund (3F) finder det vigtigt, at der i Artikel 1 i forordningsforslaget indsættes en artikel, der sikrer, at den også beskytter de ansattes sociale interesser – herunder sikkerhed og sundhed ved håndtering af nye fødevarer, sikkert og sundt arbejdsmiljø m.m.

Nærings- og Nydelsesmiddelforbundet (NNF) bemærker, at nye produktionsteknologier i nogle situationer kan give øget belastning for personer, som arbejder med fremstillingen af disse fødevarer, hvorfor der opfordres til, at det bør være et krav i forbindelse med risikovurderingen af sådanne nye fødevarer, at det ikke udsætter fødevarearbejderne for uacceptabel risiko.

Fødevareinstituttet ved DTU mener at der er behov for tydeliggørelse af, hvornår der er tale om en ny fødevare, herunder hvad kriteriet er for at en ny produktionsteknologi har medført betydelig ændring af fødevaren. Fødevareinstituttet mener desuden, at der bør gives en længere frist end 4 måneder til at EFSA og herefter medlemsstaternes eksperter kan vurdere, om der er grund til indsigelser mod markedsføringen af en traditionel fødevare fra et tredjeland.

Derudover mener instituttet, at det er uheldigt, hvis det er op til medlemsstaterne og EFSA at fremskaffe videnskabeligt dokumenterede, begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføringen af en fødevare hidrørende fra et tredjeland. En sådan dokumentation vil ikke nødvendigvis være tilgængelig for fødevarer, som er helt ukendte i vores del af verden. Det er derfor nødvendigt, at kravet om tilfredsstillende videnskabelig dokumentation for langvarig sikker anvendelse stilles til fødevarevirksomhedslederen eller tredjelandet. Det er ikke tilstrækkeligt at hævde, at fødevaren har været anvendt i længere tid, og at der ikke er registreret nogen negative effekter heraf, hvis denne registrering har været mangelfuld eller slet ikke fundet sted.

Landbrugsrådet ser frem til en opdatering og forenkling af den gældende lovgivning. Landbrugsrådet støtter, at opdateringer af fællesskabslisterne finder sted i henhold til den fælles godkendelsesprocedure. Det bør dog ifølge Landbrugsrådet inddrages i drøftelserne, hvorvidt fristerne for EFSA's behandling af ansøgninger er realiserbare, da EFSA efterhånden har en meget massiv arbejdsbyrde. Landbrugsrådet finder det relevant, at der sikres den fornødne fortrolighed om fødevareproducenters ansøgninger og går ud fra, at dette som minimum svarer til gældende danske forvaltningsretlige regler om aktindsigt.

De Samvirkende Købmænd mener ikke, at det faktum at et tredjeland har indtaget et produkt, i sig selv indebærer, at det opfylder de krav til sikkerhed, som vi i dag stiller i EU. Sikkerhedsvurderingen bør derfor ikke være lempeligere blot på dette grundlag. Organisationen er i øvrigt tilhænger af, at risikovurderingen af novel foods foretages af EFSA.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresik-

Forbrugerrådet mener generelt, at der mangler definitioner i selve forslaget. Der lægges op til, at der skal vedtages en række gennemførelsesforanstaltninger fx til fastsættelse af kriterierne for konsum i nævneværdigt omfang, men disse gennemførelsesbestemmelser vil blive vedtaget af Kommissionen uden inddragelse af EU-Parlamentet og interesseorganisationer, hvilket Forbrugerrådet finder uacceptabelt.

Der nævnes en række kritikpunkter af forslaget, herunder at adskillelsen af medicin og fødevarer bør gøres mere klar og at der forud for accept af en novel food ansøgning skal være en indledende procedure, hvor de europæiske lægemiddelmyndigheder træffer beslutning om, hvorvidt der er tale om et lægemiddel. Grænsedragningen mellem tilsætningsstoffer og nye fødevarer bør ligeledes gøres mere klar og det bør sikres, at der ikke kan ske en omgåelse af tilsætningsstofreglerne ved at tilsætningsstoffer kan godkendes som ingredienser under novel food forordningen, hvis der angives et andet formål med tilsætningen. Der bør være en klar definition af begrebet ”nano” for at sikre, at alle nano fødevarer er omfattet. Desuden bør der udarbejdes særlige retningslinjer for risikovurderingen af fødevarer fremstillet vha. nanoteknologi.

Forbrugerrådet er tilhænger af, at produkter fra klonede dyr skal godkendes iht. novel food reglerne og mener desuden, at der bør stilles krav til sporbarhed også for produkter fra afkom fra klonede dyr. Desuden bør det sikres, at fødevarer nævnt i de tidligere kategorier i den nuværende forordning, herunder fødevarer med ny eller ændret primær molekylestruktur og fødevarer fremstillet eller isoleret fra mikroorganismer, svampe og alger altid skal betragtes som novel food. Forbrugerrådet ønsker en regulering af mikroorganismekulturer til fødevarebrug på stammeniveau, idet rendyrkede kulturer med særlige egenskaber, som fx bacteriocinanalyse, vil kunne erstatte anvendelsen af tilsætningsstoffer.

Forbrugerrådet foreslår, at traditionelle produkter fra tredjelande i første omgang skal gives en tidsbegrænset tilladelse og først efter fx 5 år og efter monitoring og fornyet vurdering, træffes beslutning om en endelig godkendelse.

Forbrugerrådet ønsker, at nye fødevarer skal være sikre at indtage for alle forbrugere og er derfor modstander af advarselsmærkning på fødevarer i stil med den, der skal anvendes på produkter med phytosteroler.

Forbrugerrådet finder, at den endelige udformning af den fælles godkendelsesprocedure skal være kendt, før der træffes beslutning om at anvende den til nye fødevarer.

Vedrørende godkendelsen af stoffer med et fastsat acceptabelt dagligt indtag (ADI), mener Forbrugerrådet, at der bør ske en samlet vurdering af indtaget fra alle kilder og at der bør fast-

sættes tilladte mængder for alle relevante fødevarekategorier fra starten, så hele ADI-værdien ikke bliver givet til den første ansøger.

Forbrugerrådet mener generelt, at novel food godkendelser bør være tidsbegrænsede og gives for en periode af fx 5 eller 10 år, hvorefter der skal søges om forlængelse. Desuden mener Forbrugerrådet, at der bør fastsættes et gebyr for behandling af ansøgninger om novel food godkendelse, sådan som der gives mulighed for i EU's fødevareforordning.

Post-market monitoring skal være langsigtet og bør opdateres hvert 5. år. Monitoringen bør betales af industrien, men udføres af de nationale myndigheder, uafhængige risikovurderingsinstitutter eller EFSA.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR) vurderer, at strømliningen af godkendelsesproceduren på europæisk plan vil være en fordel for importører og producenter af novel food. De administrative konsekvenser på samfundsplan vil være stærkt begrænset, da antallet af virksomheder, der kan forventes at ville ansøge om godkendelser, er lavt.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen forholder sig generelt positivt til gennemførelsen af en revision af lovgivningen om nye fødevarer. Det er i den forbindelse vigtigt, at beskyttelsesniveauet opretholdes. Det bør sikres, at reglerne som følge af revisionen gøres mere klare og lettere at administrere, herunder at det tydeliggøres, at produkter fremstillet ved hjælp af kloning og nanoteknologi er omfattet af reglerne.

Desuden bør der skabes bedre klarhed for virksomheder og myndigheder om samspillet mellem forskellige regelsæt indenfor fødevarelovgivningen samt afgrænsningen til lægemiddel-lovgivningen.

Regeringen kan tilslutte sig en modernisering af godkendelsesprocedurerne for nye fødevarer, herunder indførelsen af en centraliseret EFSA-risikovurdering til afløsning af den eksisterende procedure, hvor det er en medlemsstats kompetente risikovurderingsmyndighed, der udarbejder den første vurderingsrapport.

Med dette udgangspunkt går Danmark positivt ind i forhandlingerne med henblik på at få løst udestående problemer.

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

Der er oversendt foreløbigt nærhedsnotat om forslaget den 28. januar 2008.

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.