

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

2.1. Kontoret for europapolitik og internationale relationer

7. maj 2008

FVM 534

SAMLENOTAT
Rådsmøde (EPSCO) den 9.- 10. juni 2008
(Fødevareministeriets punkter)

1. Forslag om fødevarerforbedringsmidler
- *Drøftelse*
 - a) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer
KOM (2006) 423 og KOM(2007) 672
 - b) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarerilsætningsstoffer
KOM (2006) 428 og KOM(2007) 673
 - c) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarerenszymer 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 og KOM(2007) 670
 - d) Forslag til 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
KOM (2006) 427 og KOM(2007) 671

Side 2

2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. XXX/XXXX [fælles godkendelsesprocedure].
- *Generel indstilling*
KOM (2007) 872

Side 12

NOTAT OM RÅDSMØDE (EPSCO) den 9.- 10. juni 2008

1. **Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordninger om**
 - a) **en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevare-enzymmer og fødevarearomaer**
KOM (2006) 423 og KOM (2007) 672.
 - b) **fødevareenzymmer 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 og KOM (2007) 670
 - c) **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 og KOM (2007) 671
 - d) **Fødevaretilsætningsstoffer**
KOM (2006) 428 og KOM (2007) 673

*Revideret genoptryk af samlenotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 6. december 2007.
Ændringer er markeret i marginen.*

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

Baggrund

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

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer, revideret ved KOM (2007) 672.
- 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, revideret ved KOM (2007) 670.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om 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, revideret ved KOM (2007) 671.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevaretilsætningsstoffer, revideret ved KOM (2007) 673.

Forslagene blev oprindeligt fremsat med hjemmel i TEF artikel 37 og 95, men er nu ændret til artikel 95.

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

Forslagene er oversendt til Rådet den 28. juli 2006 og forelå på dansk den 10. august 2006. Europa-Parlamentet vedtog i forbindelse med 1. behandlingen af forslagene den 9. juli 2007 et antal ændringsforslag. Den 24. oktober 2007 vedtog Kommissionen på den baggrund reviderede forslag om tilsætningsstoffer, enzymer, aromaer og en fælles godkendelsesprocedure. Rådet (landbrug og fiskeri) nåede til politisk enighed om de fire forslag den 17. december 2007 og den 10. marts 2008 vedtog Rådet formelt ved enstemmighed en fælles holdning for hvert af de fire forslag. Kommissionen har tilsluttet sig de vedtagne fælles holdninger. Der føres pt. forhandlinger mellem Formandskabet, Kommissionen og Europa-Parlamentet med henblik på at opnå en tidlig 2. læsningsløsning. Europa-Parlamentet forventes at stemme om forslagene i 2. læsning på plenarsamlingen i juli 2008.

Forslagene forventes sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 9.-10. juni 2008 med henblik på en orientering om forhandlingerne med Europa-Parlamentet.

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 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 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 fødevareforarbejdning, hvor der er behov for oplysninger om korrekt anvendelse, holdbarhed, producentoplysninger m.v.

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 SCoFAH 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 fødevarekontrollen at opretholde systemer til overvågning af forbrug og anvendelse af stofferne i fødevarer og årligt aflægge rapport herom til Kommissionen og EFSA.

Opdateringer af listerne sættes i værk på Kommissionens initiativ eller efter ansøgning, som kan indgives af såvel medlemsstaterne som af interesserede parter. Opdatering sker i en komitéprocedure. Siden det oprindelige forslag blev fremsat, er der ved beslutning 2006/512/EF vedtaget nye komitologiregler. Det reviderede forslag er bragt i overensstemmelse hermed. Således er forskriftkomitéproceduren blevet erstattet af forskriftkomitéprocedure med kontrol.

Forslagene indeholder dernæst 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 fødevarertilægsstoffer 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 fødevarens 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 fødevarens fysiske tilstand eller fremstillingsmetode.

I Kommissionens reviderede enzymforslag, er der foreslået et antal præciseringer af teksten. Derudover fremgår, at novel food forordningen (EF) nr. 258/97 ændres, således at enzymer fremover ikke er omfattet af novel food reglerne. Det præciseres desuden, at kun enzymer og fødevarer indeholdende enzymer, der er i overensstemmelse med forordningen, må bringes på markedet. Ligeledes præciseres, at enzymer opført på fællesskabslisten, skal vurderes på ny, såfremt de er fremstillet ved nye produktionsmetoder (for eksempel ved nanoteknologi). For så vidt angår mærkningsbestemmelserne er enkelte artikler blevet sammenskrevet og rækkefølgen ændret med henblik på at give et mere overskueligt kapitel vedr. mærkning. Endelig er der ved det reviderede forslag fastsat en overgangsperiode for de enzymer eller fødevarer indeholdende enzymer, der legalt kommer på markedet

før forordningen træder i kraft, således at disse produkter må markedsføres indtil udløb af holdbarhedsdato.

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 fødevaringredienser. 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 fødevaringredienser og som indeholder sundhedsmæssigt betænkelige stoffer. Med henblik på at regulere indtaget af disse stoffer indeholder forslagets bilag II, III og IV forbud eller begrænsninger i anvendelsen af sådanne planter eller dele heraf.

I Kommissionens reviderede aromaforslag, er der foreslået et antal præciseringer af teksten. Det præciseres endvidere, at kun aromaer og fødevarer indeholdende aromaer, der er i overensstemmelse med forordningen, må bringes på markedet. For så vidt angår mærkningsbestemmelserne er enkelte artikler blevet sammenskrevet og rækkefølgen ændret med henblik på at give et mere overskueligt kapitel vedr. mærkning. Af det reviderede forslag fremgår ligeledes, at en aroma må kaldes ”naturlig”, når 95 % af aromaen er af naturlig oprindelse. I det oprindelige forslag var procentsatsen 90. Endelig er der ved det reviderede forslag fastsat en overgangsperiode for de aromaer og fødevarer indeholdende aromaer, der legalt kommer på markedet før forordningen træder i kraft, således at disse produkter må markedsføres indtil udløb af holdbarhedsdato.

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.

I Kommissionens reviderede tilsætningsstofforslag, er der foreslået et antal præciseringer af teksten, herunder at kun tilsætningsstoffer og fødevarer indeholdende tilsætningsstoffer, der er i overensstemmelse med forordningen, må bringes på markedet. Ligeledes præciseres, at tilsætningsstoffer opført på fællesskabslisten, skal vurderes på ny, såfremt de er fremstillet ved nye produktionsmetoder (for eksempel ved nanoteknologi). For så vidt angår mærkningsbestemmelserne er enkelte artikler blevet sammenskrevet og rækkefølgen ændret med henblik på at give et mere overskueligt kapitel vedr. mærkning. Endelig er der ved det reviderede forslag fastsat en overgangsperiode for de tilsætningsstoffer og fødevarer indeholdende tilsætningsstoffer, der legalt kommer på markedet før forordningen træder i kraft, således at disse produkter må markedsføres indtil udløb af holdbarhedsdato.

I forbindelse med vedtagelsen af de fælles holdninger for de fire forslag har Rådet modificeret forslagene på visse punkter, idet de ovenfor beskrevne principper er bibeholdt. Rådets fælles holdning indebærer bl.a. at mærkningskravene bliver klarere, og at der er overensstemmelse mellem mærkningsbestemmelserne for de tre forslag om enzymer, tilsætningsstoffer og aromastoffer. Desuden fastsætter Rådets fælles holdning, at stofferne aloin og kumarin forsat skal med på listen i aromaforslagets bilag III over stoffer, der ikke som sådan må tilsættes fødevarer.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet afgav udtalelse om de fire forslag i 1. læsning på Plenaren den 9. juli 2007.

Europa-Parlamentets ændringsforslag var primært af redaktionel karakter.

Af mere substantiel karakter foreslog Europa-Parlamentet

- at risikovurderingen af stofferne skal ske i henhold til forsigtighedsprincippet,
- at EFSA skal have 9 måneder til vurdering af et stof, og ikke som oprindeligt foreslået 6 måneder,
- at aromaforordningens bilag III, hvori der fastsættes grænseværdier for sundhedsmæssigt betænkelige stoffer i aromaer og aromagivende ingredienser, i første omgang skal være blankt, det vil sige uden grænseværdier, samt
- at fødevarer, der indeholder stoffer fremstillet ved hjælp af genteknologi, skal mærkes hermed.

Europa-Parlamentet forventes at stemme om forslagene i 2. læsning på plenarsamlingen i juli 2008. ENVI-udvalget stemte den 6. maj 2008 om de fire forslag. Af ovennævnte punkter, har ENVI-udvalget fastholdt, at risikovurderingen skal ske i henhold til forsigtighedsprincippet, at EFSA skal have 9 måneder til deres vurdering af et stof og at aromaforslagets bilag III foreløbigt skal være blankt. Derudover har ENVI-udvalget blandt andet vedtaget, at azofarvestoffer skal mærkes med, at azofarvestoffer kan fremkalde allergi og hyperaktivitet hos børn.

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, senest ændret ved bekendtgørelse nr. 73 af 11. februar 2008.

Tilsætningsstofområdet:

Bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer, senest ændret ved bekendtgørelse nr. 73 af 11. februar 2008.

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 generelt 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 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 Fødevareforordningens¹ 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 fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber, blevet ændret, og Bryggeriforeningen ønsker at vurdere nærmere, hvorvidt de ændrede grænseværdier vil påvirke produktionen af øl og læskedrikke i Danmark.

DFVF (Danmarks Fødevareforskning) finder det positivt, at områderne bliver strømlinet og bragt i overensstemmelse med det nuværende system til bedømmelse af fødevaresikkerhed, men påpeger, at der i forordningen om den fælles godkendelsesprocedure lægges op til, at Kommissionen kun skal bede om udtalelse fra EFSA, hvis "opdatering kan få virkninger for folkesundheden". En sådan vurdering bør foretages af EFSA, som netop har til opgave at vurdere, om der er fødevaresikkerhedsproblemer. For så vidt angår forslaget om at indberette forbrugsdata for aromaer finder DFVF det ønskeværdigt, om der bliver fastlagt minimumskrav til omfang og udformning af data.

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, fødevarerilsætningsstoffer og fødevarerenszymer. DMA foreslår at forenkle regelsættet for aromaer ved at indarbejde forordningen om røgromaer i den nye forordning. For tilsætningsstoffer foreslås at forlænge ikrafttrædelse af forordningen fra 12 til 24 måneder efter offentliggørelse i lighed med forslaget til aromafordning.

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.

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 Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed

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 den mere transparente fælles beslutningsprocedure bør anvendes frem for komitéprocedure. Ligeledes finder Forbrugerrådet, at EFSA's økonomiske ressourcer bør styrkes. Forbrugerrådet støtter genevaluering af både tilsætningsstoffer og aromastoffer og ønsker i den forbindelse en reduktion i antallet af stoffer og finder, at en genevaluering hver 10. år er relevant. Endvidere ønsker Forbrugerrådet, at kriterierne for teknologisk behov, forbrugervildledning og forbrugerbehov bør defineres og fremgå tydeligt af lovgivningen med eksempler. Dette gælder både for tilsætningsstoffer og enzymer. Forbrugerrådet støtter kravet om monitoring af indtag og forbrug. Ligeledes ønsker Forbrugerrådet klare regler vedr. mærkning og ønsker en genovervejelse af definitionen af tilsætningsstoffer således, at tekniske hjælpestoffer inkluderes. Forbrugerrådet støtter, at enzymer tilstede i slutproduktet skal mærkes, og at der skal være adgang til information vedrørende alle enzymer, som er indgået i produktionsprocessen. Og sluttelig, med henblik på at undgå vildledning af forbrugerne, bør 90-% reglen vedrørende aromastoffers herkomst erstattes af en 98-% regel. Den procentvise angivelse beskriver hvor stor en del af aromaen, der skal stamme fra naturligt udgangsmateriale, såfremt aromaen skal kunne kaldes "naturlig".

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 fødevarer virksomhedsledere om årlig indberetning til Kommissionen om anvendte mængder af aromaer samt anvendelsesniveauer af disse i de enkelte fødevarer kategorier. FI finder, at gennemførelse af en sådan indberetning fra samtlige fødevarer virksomheder i EU eller deres repræsentanter vil være urealistisk. FI foreslår derfor, at aromaproducenterne foretager disse indberetninger baseret på estimeret anvendelse for fødevarer kategorierne, idet antallet af aromaproducenter er langt færre end antallet af fødevarer virksomheder.

Fødevareindustrien anfører at, de ønsker, at business to business mærkning, dvs. mærkning af produkter, der handles virksomhederne imellem, ikke behøver at være på dansk men på et sprog, der er let forståeligt i det pågældende modtagerland.

Europa-Parlamentet har i 1. læsning foreslået, at aromastoffer kun må kaldes naturlige, såfremt 95 % af aromaen er af naturlig oprindelse. Dette er Fødevareindustrien imod, idet dette vil medføre, at det er vanskeligt for aromaindustrien at producere ”naturlige” aromaer.

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 begrundes 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.

Det Rådgivende Fødevareudvalgs EU-underudvalg har i forbindelse med forberedelsen af rådsmødet (EPSCO) 30.-31. maj 2007 haft mulighed for at udtale sig om forslaget på ny. **Landbrugsrådet**, **3F** og **Fødevareindustrien** har henvist til deres tidligere udtalelser.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen forholder sig generelt positivt med hensyn til at gennemføre en samlet regulering af anvendelsen af aromaer, enzymer og tilsætningsstoffer i fødevarer, især fordi man hermed udbygger fællesskabsreguleringen på aromaområdet og for første gang etablerer fælles regler for anvendelse af enzymer - en regulering, som har været ønsket fra dansk side i en årrække. Det er positivt, at der

indføres en mere systematisk EFSA-risikovurdering af de omhandlede stoffer, og at man ved et mere sammenhængende og overskueligt regelsæt efter positivlisteprincippet gør det muligt at forbedre det samlede beskyttelsesniveau. Regeringen finder det tilfredsstillende, at proceduren for udarbejdelse af positivlister ændres til kontrolprocedure og Regeringen arbejder i denne forbindelse for, at den nye kontrolprocedure anvendes i videst muligt omfang indenfor de juridiske rammer, som fastlagt i komitologiafgørelsen².

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det vurderes, at der kan etableres et kvalificeret flertal for forslagene i anden behandling.

Ved fastlæggelsen af Rådets fælles holdninger, blev disse vedtaget med enstemmighed.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har senest været forelagt Folketingets Europaudvalg den 14. december 2007 forud for Rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 17.-19. december 2007, jf. samlenotat oversendt den 6. december 2007. Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg den 25. maj 2007 med henblik på forhandlingsoplæg forud for Rådsmødet (EPSCO) den 30.-31. maj 2007, jf. samlenotat oversendt den 18. maj 2007.

Der er oversendt grundnotat om sagen den 3. oktober 2006.

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

2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. XXX/XXXX [fælles godkendelsesprocedure] KOM (2007) 872

Revideret genoptryk af grundnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 20. februar 2008. Ændringer er markeret i marginen.

Resumé

Forslaget indebærer en revision og sammenskrivning af den eksisterende EU-lovgivning om nye fødevarer og nye fødevarer ingredienser. 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.

²Rådets 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

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.

Forslaget forventes sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 9.-10. juni med henblik på vedtagelse af en generel indstilling.

Nærhedsprincippet

Regeringen vurderer, 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 fødevarer sker på fællesskabsplan.

Formål og indhold

Kommissionens forslag omhandler reguleringen af nye fødevarer og nye fødevaringredienser i EU. Forordningen skal ifølge forslaget erstatte den eksisterende forordning (EU) 258/97 om nye fødevarer og nye fødevaringredienser 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 tredjelande, 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 fødevarer vil fortsat være, at den ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet før den 15. maj 1997. Hvis en fødevarer udelukkende har været anvendt i kosttilskud før 15. maj 1997, betragtes dette dog ikke som konsum i nævneværdigt omfang, men fødevareren 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 er specificeret i forordningens præambel, at bl.a. anvendelse af nanoteknologi og nanovidenskab er omfattet.

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 Fødevarsikkerhedsautoritet (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 databeskyttelse 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 fødevarer 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 fødevarer, den skal erstatte.

Den nuværende forenklet godkendelsesprocedure, hvorefter en ny fødevarer kan godkendes, hvis den i al væsentlighed svarer til en allerede eksisterende fødevarer 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 fødevarer i oprindelseslandet. I forbindelse med meddelelsen om, at en traditionel fødevarer fra et tredjeland ønskes markedsført i Fællesskabet, skal *ansøger* indsende dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevarer i oprindelseslandet. Kommissionen offentliggør disse oplysninger, hvorefter medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) indenfor 4 måneder kan underrette Kommissionen om eventuelle videnskabeligt dokumenterede, begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføringen af den pågældende traditionelle fødevarer. Hvis ikke der gøres indsigelser, kan fødevareren 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, den 1. vurderingsrapport endnu ikke er udarbejdet og sendt til EU-kommissionen, 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 dermed er 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, men kan medføre en forøget arbejdsbyrde for Fødevareinstituttet. Forslaget 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 Fødevarelovens³ § 3 og Fødevareforordningens⁴ 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 forslagens 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 in-

³ Lov nr. 526 af 24/06 2005 om fødevarer m. senere ændringer

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed.

deholde. 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.

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 fødevarerarbejderne for uacceptabel risiko.

Fødevarerinstitutionen ved DTU mener at der er behov for tydeliggørelse af, hvornår der er tale om en ny fødevarer, herunder hvad kriteriet er for at en ny produktionsteknologi har medført betydelig ændring af fødevareren. Fødevarerinstitutionen 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 fødevarer fra et tredjeland.

Derudover mener institutionen, at det er uheldigt, hvis det er op til medlemsstaterne og EFSA at fremskaffe videnskabeligt dokumenterede, begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføringen af en fødevarer 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 fødevarerproducentens virksomhedsleder eller tredjelandet. Det er ikke tilstrækkeligt at hævde, at fødevareren har været anvendt i længere tid, og at der ikke er registreret 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 fællesskabslovene 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 fødevarerproducenters 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.

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 fødevarerbrug på stammeniveau, idet rendyrkede kulturer med særlige egenskaber, som fx bacteriocindannelse, 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 fastsættes 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 forordningens anvendelsesområde tydeliggøres. Desuden bør der skabes bedre klarhed for virksomheder og myndigheder om samspillet mellem forskellige regelsæt indenfor fødevarelovgivningen samt afgrænsningen til lægemiddellovgivningen.

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.

Regeringen er ligeledes positiv overfor at lette adgangen til EU's marked for traditionelle fødevarer, herunder særligt frugter og grøntsager, der har været langvarigt sikkert anvendt som fødevarer i et tredjeland under forudsætning af, at der ikke sker en forringelse af fødevarerens sikkerhed.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget fra andre medlemslande. På baggrund af forhandlingerne må det forventes, at andre medlemsstater forholder sig på samme måde som Danmark med hensyn til at skabe bedre og klarere regler for novel food. Der forventes at kunne etableres et kvalificeret flertal for forslagets vedtagelse.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Grundnotat om forslaget er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 20. februar 2008. Der er oversendt foreløbigt nærhedsnotat om forslaget den 28. januar 2008.

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