



Miljø- og  
Fødevareministeriet

Den 24. oktober 2018  
MFVM 679

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om standardmandat for forslag til ændring af Bilag til forordning 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer (komitesag - standardmandat)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen fremsætter løbende forslag til ændring af Bilag til forordning 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer. Hvert år fremlægger Kommissionen således et antal sager af samme karakter. Samtidig har Folketingets Europaudvalg i sin beretning af 5. juli 2013, der trådte i kraft den 1. september 2013, åbnet for øget brug af standardmandater i komitésager. Regeringen støtter forslag, der vurderes generelt at hæve eller være uden betydning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau. Regeringen agter at lægge nærværende notat til grund ved afstemninger om komitéforslag fra og med den 5. november 2018.

##### **Baggrund**

Kommissionen fremsætter løbende forslag til ændring af Bilag til forordning 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer.

Forslagene fremsættes med hjemmel i artikel 11, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer samt med hjemmel i artikel 7, stk. 4, 5 eller 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevareromaer.

Forslagene behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for et forslag, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder, med henblik på legalitetskontrol. Kommissionen vedtager et forslag, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Hvis der er tale om et særligt hastende tilfælde, vedtager og iværksætter Kommissionen forslaget straks efter opnåelse af kvalificeret flertal i SCoPAFF. I disse tilfælde meddeler Kommissionen straks

Europa-Parlamentet og Rådet om foranstaltningen, idet begge instanser kan gøre indsigelser med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 1 måned med henblik på legalitetskontrol. Opnås der ikke kvalificeret flertal i SCoPAFF, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager et forslag, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

### **Formål og indhold**

Forordning 1334/2008 indeholder i bilag 1 alle tilladte aromastoffer, men ikke alle stoffer er vurderet for deres sundhedsmæssige effekter. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) risikovurderer løbende de stoffer, som industrien indsender toksikologiske data for. Det drejer sig om de stoffer på listen, som har en fodnote, der angiver, at stoffet mangler en sundhedsmæssig evaluering. Mange af forslagene til ændring af Bilag 1 til forordning 1334/2008 omhandler risikohåndtering af stoffer med en fodnote. I 2016 blev der fremsat tre forslag, i 2017 to og i første halvdel af 2018 fremsatte Kommissionen fire forslag. Kommissionen fremlægger således hvert år et forholdsvis stort antal sager af samme karakter. I de seneste år har Danmark stort set støttet alle forslag, som Kommissionen har fremsat.

Forslagene kan omhandle:

- Sletning af fodnoter til aromastoffer. En fodnote slettes, når EFSA har vurderet, at stoffets anvendelse som aroma ikke giver anledning til en sundhedsmæssig bekymring.
- Begrænsning eller udvidelse i anvendelse af et allerede godkendt aromastof. Dette sker med baggrund i ansøgers information om stoffet og dets anvendelse i visse fødevarer og evt. en vurdering af EFSA. Der kan evt. fastsættes grænseværdier for anvendelsen.
- Sletning af allerede godkendte aromastoffer fra listen over tilladte aromastoffer. Dette kan ske, hvis ansøger ikke længere støtter anvendelsen af et aromastof, eller hvis EFSA vurderer, at et aromastof er skadeligt for cellernes arveanlæg (genotoksisk).
- Redaktionelle ændringer som eksempelvis ændringer i identifikationsnummer eller nomenklatur.
- Godkendelse af nye aromaer til anvendelse i specifikke fødevarer, visse fødevarer og evt. alle fødevarer. Der kan eventuelt fastsættes grænseværdier for anvendelsen.

Godkendelse af nye aromaer sker på baggrund af en konkret ansøgning fra en virksomhed. Ansøgningen sendes til Kommissionen, som efter at have kontrolleret ansøgningen sender denne videre til EFSA. EFSA skal komme med en videnskabelig udtalelse om, hvorvidt aromaen er tilstrækkeligt dokumenteret. EFSA's begrundede udtalelse bliver forelagt Kommissionen, medlemsstaterne og ansøger. På baggrund af EFSA's udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre berettigede faktorer af relevans for den pågældende sag fremsætter Kommissionen forslag om henholdsvis godkendelse eller afvisning af ansøgningen.

Forslag fra Kommissionen og risikovurderinger fra EFSA vurderes af Fødevarestyrelsen, og hvis det skønnes nødvendigt, inddrages DTU Fødevareinstituttet. Fødevarestyrelsen drøfter ligeledes risikohåndtering af aroma med de øvrige medlemsstater og Kommissionen på de løbende møder i EU-arbejdsgruppen for aroma.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagerne som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Aromaer reguleres af forordning 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer. Forordningen er direkte gældende i dansk ret.

### **Konsekvenser**

Forslag, der vurderes at have væsentlige konsekvenser lovgivningsmæssigt, statsfinansielt, administrativt eller samfundsøkonomisk, og forslag der medfører nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser, er ikke omfattet af dette standardmandat.

### **Høring**

De konkrete forslag om aromaer vil fortsat blive sendt i høring på høringsportalen forud for afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF).

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at det er vigtigt at sikre harmoniserede regler for aromaer, der kan anvendes i fødevarer, og at godkendelsen og anvendelsen sker ud fra kriterier fastsat i forordning 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer.

Regeringen støtter udelukkende forslag til risikohåndtering af aroma, når forslagene ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder og opfylder kravene i forordningen.

Regeringen støtter derfor Kommissionens forslag, når følgende forudsætninger er opfyldt:

- EFSA har vurderet, at der ikke er en sundhedsmæssig bekymring ved et aromastofs nuværende, eventuelle begrænsede, anvendelse, og at stoffet derfor fortsat bør tillades i samme fødevarer kategorier og mængder som hidtil.
- Forslaget begrænser anvendelsen af et aromastof, hvor der er tvivl om risikovurderingen, og forslaget fjerner fodnoten, der siger, at den sundhedsmæssige evaluering mangler. Dette suppleres med, at regeringen arbejder for at stoffet tages op til fremtidig yderligere evaluering.
- Sletning af aromastoffer fra listen over tilladte aromaer i tilfælde, hvor EFSA har vurderet, at der er en sundhedsmæssig bekymring, og aromastofferne derfor ikke bør tillades tilsat fødevarer.

Regeringen stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau eller opretholdelse af et utilstrækkeligt beskyttelsesniveau.

Herudover vil regeringen afstå fra at stemme, når der konstateres formelle fejl i proceduren vedrørende fremsættelse af forslag til afstemning, som fører til, at forslagets konsekvenser ikke umiddelbart kan vurderes på fyldestgørende vis.

Hvis der afviges fra ovenstående tilgang, vil forslagene blive forelagt efter normal procedure.

Miljø- og Fødevarerministeriet vil én gang årligt ved påbegyndelsen af det næstfølgende kalenderår orientere Folketingets Europaudvalg om, hvilke forslag om ændring af bilag 1 til forordning 1334/2008, der i det forgangne år er blevet behandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødeva-

rer og Foder (SCoPAFF), med anførelse af dansk holdning til det enkelte forslag og afstemningens resultat.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.