

Kom(92) ~~295~~  
295

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(92)295 endelig udg.- SYN 426

Bruxelles, den 7. juli 1992

Forslag til

RADETS FORORDNING (EØF)

om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser

(forelagt af Kommissionen)

Begrundelse

1. På nuværende tidspunkt findes der ikke i medlemsstaterne noget generelt krav om, at produkter, der udbydes til salg som levnedsmidler, skal underkastes en vurdering inden markedsføringen. Virksomheder eller personer, der udbyder produkter til salg som levnedsmidler, gør det på eget ansvar. Dog har myndighederne mulighed for at gribe ind, hvis de anser et levnedsmiddel for sundhedsfarligt.
2. Denne situation var acceptabel, da levnedsmiddelteknologien og levnedsmiddelingredienserne byggede på en lang tradition for sikker anvendelse, men nu udvikler nye råvarer og processer til levnedsmiddelfremstilling sig hurtigt fra forsknings- til markedsføringsstadiet og medfører grundlæggende ændringer af levnedsmiddelbestanddelene. Disse materialer og teknologier udvikles for at øge næringsværdien, forbedre smag, aroma, struktur eller udseende eller gøre fremstilling, oplagring eller forarbejdning af levnedsmidler mere effektiv.
3. Disse nye materialer kan være kemisk modificerede levnedsmiddelbestanddele eller syntetiske kemiske stoffer. Der kan også være tale om nye eller eksotiske råvarer, som udvindes af dyr, planter eller mikroorganismer. En vigtig faktor i disse nye teknologier er anvendelsen af bioteknologiske teknikker til genmodifikation såsom gensplejsning og cellefusion. Disse metoder er eksempler på nye værktøjer, som giver videnskabsmænd mulighed for at tilføje enkelte egenskaber til levnedsmiddelorganismer eller fjerne uønskede egenskaber mere præcist, end det ville være muligt med mere konventionelle dyrkningsmetoder.
4. Ifølge fællesskabsretten er tilsætningsstoffer stoffer, som ikke normalt er til stede i levnedsmidler, men som tilsættes med et teknologisk formål for øje (konserveringsstoffer, farvestoffer, antioxidant osv.), og i denne egenskab skal deres egnethed til anvendelse i levnedsmidler vurderes og tilladelse hertil gives af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

5. Nye levnedsmiddelbestanddele, der som næringsstoffer vil være til stede i langt større mængder end tilsætningsstoffer, kræves ikke på nuværende tidspunkt underkastet en sådan videnskabelig vurdering på fællesskabsplan vedrørende deres egnethed til konsum som levnedsmiddel, og den fri bevægelighed af sådanne nye levnedsmidler kan derfor hindres af de bestemmelser, som nogle medlemsstater allerede har udarbejdet eller er i færd med at indføre.
6. Denne forordning imødekommer et offentligt ønske om, at levnedsmidlers sikkerhed bør undersøges, og at der i nogle tilfælde bør gives tilladelse, inden de kan udbydes til salg. Den indeholder et skema, hvorefter kontrolmyndighederne og de ansvarlige for markedsføring af levnedsmidler kan afgøre, i hvilke tilfælde et levnedsmiddel, som udbydes til salg for første gang, kræver en videnskabelig vurdering, fordi det indeholder ingredienser, der ikke tidligere har været benyttet til levnedsmidler, eller fordi anvendelse af nye fysiske, kemiske eller biologiske teknikker har ændret det fundamentalt. Forordningen indeholder desuden procedurer for videnskabelig vurdering af disse "nye levnedsmidler eller ingredienser" og for tilladelse til markedsføring af dem i de tilfælde, hvor der ingen bedømmelseskriterier findes.
7. Kommissionen har allerede modtaget en lang række anmodninger om vurderinger fra fabrikanter på "eget initiativ" af produkter, som ikke falder ind under direktiverne om tilsætningsstoffer, opløsningsmidler eller aromastoffer. Disse produkter er ved at blive gennemgået af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, men efter denne gennemgang findes der intet lovgivningsinstrument, som sikrer deres frie bevægelighed.
8. Forordningen pålægger den, der markedsfører et nyt produkt, som tilhører en af kategorierne i bilag I, at foretage en videnskabelig bedømmelse af levnedsmidlet. Levnedsmidler eller processer, hvis sikkerhed for længat er fastslået, omfattes ikke af forordningen.

9. Hvor der er tale om afgørende nye ingredienser, eller der er sket ændringer i denne forordnings forstand, som kræver en videnskabelig vurdering, vil denne først blive gennemført af en sagkyndig, dvs. en person med passende ekspertise til at evaluere ændringerne i næringsværdi, fordøjelighed, stabilitet, hygiejnisk kvalitet eller indhold af mulige uønskede stoffer. Kravene til denne vurdering kan variere efter forholdene i hver enkelt sag. Evalueringen vil derfor blive gennemført sag for sag under hensyntagen til de forskelligartede problemer, der måtte opstå.
10. Når den sagkyndige finder, at gennemgangen af disse parametre viser, at levnedsmidlet kan evalueres efter accepterede metoder, og evalueringen fører til den konklusion, at levnedsmidlet kan accepteres til markedsføring, kan produktet bringes på markedet og en anmeldelse herom sendes til Kommissionen.
11. I de meget få tilfælde, hvor den sagkyndige finder, at ændringerne ikke kan evalueres efter accepterede metoder, eller der er en ny genetisk konstruktion eller kemisk enhed i levnedsmidlet, underrettes Kommissionen om vurderingen i enkeltheder, og vurderingen gennemgås af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, førend der gives tilladelse til markedsføring.
12. Eftersom "høle levnedsmidler" ikke kan evalueres på nøjagtigt samme måde som ved toksikologisk afprøvning af tilsætningsstoffer til levnedsmidler og af forurenende stoffer, forventes det, at kombinationen af de nødvendige toksikologiske og ernæringsmæssige undersøgelser vil variere efter produktets art og påtænkte anvendelse og derfor må fastlægges i hvert enkelt tilfælde. I mange tilfælde vil der være behov for kortslåede fysiologiske vurderinger for at vurdere fordøjelighed, næringsværdi, hindringer af næringsoptagelsen samt allergifremkaldende virkninger.

13. Egnede vurderingsmetoder er under udvikling af forskere og af internationale organer som Codex Alimentarius og OECD, og Kommissionen deltager fuldt ud i dette arbejde for at sikre, at disse internationale udviklinger tages i betragtning i de vurderingsprotokoller, som er ved at blive udviklet på fællesskabsplan.
14. Stoffer, som falder ind under definitionen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler, opløsningsmidler eller aromastoffer, omfattes ikke af dette forslag, eftersom de allerede vurderes under den relevante fællesskabslovgivning.
15. Dette forslag er et skridt henimod fuldstændiggørelsen af fællesskabslovgivningen i levnedsmiddelsektoren som meddelt i Kommissionens meddelelse om levnedsmiddellovgivning (KOM(85) 603 endelig udg.).
16. Forslaget indgår også i rammelovgivningen for udviklingen af bioteknologi og blev nævnt i Kommissionens meddelelse til Parlamentet og Rådet om "fremme af konkurrencemiljøet for industriaktiviteter baseret på bioteknologi inden for Fællesskabet" (SEC(91) 629 endelig udg.) og er i overensstemmelse med konklusionerne i denne meddelelse ved at indeholde en integreret vurderingsprocedure for levnedsmidler.
17. En rådsforordning er det mest hensigtsmæssige grundlag for vurdering af nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser i Fællesskabet. De vigtigste grunde til at vælge en forordning er følgende:

De foreslåede regler er juridisk set ret stramme, ikke mindst fordi enhver endelig afgørelse ligger hos Fællesskabet, og overlader kun en meget ringe margen til den nationale lovgivningsmagts skøn, hvis nogen overhovedet.

Det er vigtigt at sikre, at de nye regler gennemføres ensartet fra begyndelsen, da de udgør en fornyelse i alle Fællesskabets medlemsstater. En sådan ensartethed er klart i alle sociale og økonomiske parters interesse.

Endelig indebærer en forordning en betydelig forkortelse af den nye ordnings gennemførelsesperiode, da der ikke kræves nogen national lov for at sætte den i kraft. Det er af afgørende betydning for oprettelsen af det indre marked ved udgangen af 1992.

Udkast til  
forslag til  
RÅDETS FORORDNING

om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser

---

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>(1)</sup>,

i samarbejde med Europa-Parlamentet<sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

De nationale lovgivninger om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser er forskellige og kan derfor være til hinder for levnedsmidlers frie bevægelighed samt skabe betingelser for illoyal konkurrence og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion;

de foranstaltninger, som tager sigte på gradvis oprettelse af det indre marked, skal være vedtaget inden den 31. december 1992; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

---

(1)  
(2)  
(3)

for at det indre marked kan fungere gnidningsløst, bør der på fællesskabsplan fastsættes bestemmelser for anmeldelse og godkendelse af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som ikke hidtil er blevet anvendt til konsum i nævneværdigt omfang inden for Fællesskabet, og/eller som er fremstillet ved levnedsmiddelproduktionsprocesser, som resulterer i afgørende ændringer i deres sammensætning og/eller næringsværdi og/eller påtænkte anvendelse; sådanne godkendelser bør være generelle;

denne forordning gælder ikke tilsætningsstoffer, aromastoffer og ekstraktionsmidler, som omfattes af andre fællesskabsbestemmelser;

der kan være miljørisici forbundet med levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer; i henhold til direktiv 90/220/EOF skal der for sådanne produkter altid foretages en miljørisikovurdering af hensyn til miljø-sikkerheden, for at opnå et ensartet fællesskabssystem for produktvurdering skal der i denne forordning fastsættes bestemmelser om en specifik miljørisikovurdering, som i overensstemmelse med procedurerne i artikel 10 i direktiv 90/220/EOF skal svare til den, der er foreskrevet i dette direktiv. I forbindelse med vurderingen af det pågældende produkts egnethed til anvendelse som levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens;

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler skal rådspørges i alle tilfælde, hvor der træffes beslutning om levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser som ikke hidtil er blevet anvendt til konsum i nævneværdigt omfang inden for Fællesskabet, og/eller som er fremstillet ved levnedsmiddelproduktionsprocesser, der resulterer i afgørende ændringer i deres sammensætning og/eller næringsværdi og/eller påtænkte anvendelse, der kan påvirke folkesundheden;

der bør fastsættes en procedure, hvorefter Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder nøje om denne forordnings anliggender i Den Stående Komité for Levnedsmidler, oprettet ved Kommissionens afgørelse 69/414/ECF<sup>(4)</sup> -

(4) EFT L 291 af 19.11.1969, s. 9.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Denne forordning indeholder bestemmelser for markedsføring af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som ikke hidtil er blevet anvendt til konsum i nævneværdigt omfang og/eller som er fremstillet ved processer, der resulterer i afgørende ændringer i deres sammensætning og/eller næringsværdi og/eller påtænkte anvendelse. De produktkategorier, som omfattes af forordningen, er anført i bilag I.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) tilsætningsstoffer, som omfattes af Rådets direktiv 89/107/EOF<sup>(5)</sup>
- b) aromastoffer, som omfattes af Rådets direktiv 88/388/EOF<sup>(6)</sup>
- c) ekstraktionsmidler, som omfattes af Rådets direktiv 88/344/EOF<sup>(7)</sup>.
- d) bestrålede levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som omfattes af Rådets direktiv .../.../EOF<sup>(8)</sup>

(5) EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

(6) EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61.

(7) EFT L 157 af 24.6.1989, s. 28.

(8) EFT nr.



Artikel 3

1. Medlemsstaterne opstiller en liste over uafhængige sagkyndige med videnskabelig erfaring, som er kvalificerede til at udføre de undersøgelser, der er omhandlet i artikel 5.
2. Denne liste og senere ændringer heri meddeles Kommissionen. Kommissionen udarbejder den samlede liste over sagkyndige og sørger for offentliggørelse heraf.
3. Kriterier for den i stk. 1 nævnte udvælgelse af sagkyndige kan udarbejdes i overensstemmelse med den i artikel 10 fastsatte procedure.

Artikel 4

Et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens, der er omfattet af denne forordning, markedsføres for første gang i overensstemmelse med den procedure, der er angivet i artikel 5; konsumeres levnedsmidlet som levende organisme, eller kan dets sikkerhed ikke påvises ved almindeligt accepterede videnskabelige data, benyttes imidlertid proceduren i artikel 6.

Artikel 5

1. Finder én eller flere af de kvalificerede sagkyndige på den i artikel 3 omtalte liste, at det på grundlag af almindeligt accepterede videnskabelige data er bevist, at det produkt, der skal benyttes som levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens, opfylder de almindelige kriterier i bilag II, anmelder den juridisk ansvarlige et sammendrag af bevismaterialet hos Kommissionen sammen med den sagkyndiges udtalelse.

Kommissionen sender straks anmeldelsen til de øvrige medlemsstater.

2. Det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens kan først markedsføres tre måneder efter Kommissionens modtagelse af anmeldelsen, og kun hvis Kommissionen ikke i løbet af disse tre måneder har afgivet negativ udtalelse på eget initiativ eller efter behørigt begrundet opfordring fra en af medlemsstaterne.

I tilfælde af negativ udtalelse følges proceduren i artikel 6.

3. Af kontrolhensyn kan de kompetente myndigheder i givet fald forlange, at den juridisk ansvarlige for produktets markedsføring skal fremlægge det videnskabelige materiale og de videnskabelige data, der godtger, at produktet opfylder de generelle kriterier i bilag II og proceduren i stk. 2. Findes materialet i en almindeligt tilgængelig publikation, er en henvisning til denne publikation tilstrækkelig.
4. Nærmere regler for gennemførelsen af stk. 1 og 2 kan vedtages efter proceduren i artikel 10.

Artikel 6

1. Når proceduren i denne artikel skal følges, indsender den person, der er juridisk eller moralsk ansvarlig for produktets markedsføring i Fællesskabet, til Kommissionen en ansøgning om tilladelse med de oplysninger, der er nødvendige for at sikre, at kriterierne i bilag II er opfyldt. Kommissionen underretter derefter medlemsstaterne. Medlemsstaterne kan sende Kommissionen deres bemærkninger, heriblandt relevante videnskabelige oplysninger.
2. Der træffes afgørelse om tilladelse til markedsføring af levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen efter proceduren i artikel 10.
3. Den i stk. 2 nævnte afgørelse kan om nødvendigt omfatte betingelser for anvendelsen af levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen. Den kan ligeledes omfatte navnet på levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen samt i givet fald enhver angivelse vedrørende mærkning som fastsat i artikel 5 i Rådets direktiv 79/112/EOF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger samt om reklamer for sådanne levnedsmidler<sup>(8)</sup>.
4. Kommissionen meddeler ansøgeren, hvilken afgørelse der er truffet med hensyn til hans ansøgning.
5. Kommissionen underretter medlemsstaterne om enhver afgørelse, der træffes i henhold til stk. 2.
6. De nærmere enkeltheder vedrørende gennemførelsen af denne artikel kan vedtages i overensstemmelse med proceduren i artikel 10.

(8) EFT L 33 af 8.2.1979, s. 1.

Artikel 7

1. Hvis det levnedsmiddel eller den levnedsmiddelingrediens, som er omfattet af denne forordning, indeholder eller består af en genetisk ændret organisme som defineret i artikel 2, stk. 1 og stk. 2, i Rådets direktiv 90/220/EOF<sup>(9)</sup> om forsætlig frigivelse af genetisk ændrede organismer, skal oplysningerne i den i artikel 6 omhandlede ansøgning om tilladelse ledsages af:

- et eksemplar af den skriftlige tilladelse fra den kompetente myndighed til den forsætlige frigivelse af genetisk ændrede organismer til forsknings- og udviklingsformål som fastsat i artikel 6, stk. 4, i direktiv 90/220/EOF, tillige med resultaterne af frigivelsen med hensyn til eventuelle sundheds- og miljørisici,
- den fuldstændige tekniske sagsmappe med de oplysninger, som kræves i bilag II og III til direktiv 90/220/EOF, samt den vurdering af miljørisikoen, som resulterer af disse oplysninger.

Artikel 11-18 i direktiv 90/220/EOF<sup>(9)</sup> finder ikke anvendelse på levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, omfattet af artikel 6, som indeholder eller består af en genetisk ændret organisme.

2. I tilfælde, hvor levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser omfattet af denne forordning indeholder eller består af en genetisk ændret organisme, skal der ved den i artikel 6, stk. 2, nævnte afgørelse tages hensyn til miljø sikkerhedskravene i direktiv 90/220/EOF.
3. De nærmere enkeltheder vedrørende gennemførelsen af denne artikel kan vedtages i overensstemmelse med proceduren i artikel 10.

<sup>(9)</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

Artikel 8

Enhver afgørelse eller bestemmelse, som vedrører levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser omfattet af artikel 1, og som kan påvirke folkesundheden, træffes af Kommissionen, efter at denne på eget initiativ eller på en medlemsstats anmodning har hørt Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

Artikel 9

1. Hvis en medlemsstat har en begrundet formodning om, at anvendelsen af et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens, som omfattes af artikel 1, udgør en sundhedsrisiko, selv om levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen opfylder denne forordnings bestemmelser, kan medlemsstaten midlertidigt ophæve eller begrænse handelen med og anvendelsen af det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens på sit territorium. Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet sin beslutning.
2. Kommissionen lader hurtigst muligt Den Stående Komité for Levnedsmidler undersøge den i stk. 1 omhandlede begrundelse, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer de nødvendige foranstaltninger efter proceduren i artikel 10.
3. Finder Kommissionen, at den nationale foranstaltning bør ophæves eller ændres, indleder den den i artikel 11 fastsatte procedure for vedtagelsen af passende foranstaltninger.

Artikel 10

1. I de tilfælde, hvor den i denne artikel fastsatte procedure skal følges, bistår Kommissionen af Den Stående Levnedsmiddelkomité, der er nedsat i henhold til afgørelse 69/414/EØF<sup>(11)</sup>, og som har rådgivende karakter, i det følgende benævnt komitéen.
2. Formanden forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter, i givet fald ved afstemning.
3. Udtalelsen optages i mødereferatet; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødereferatet.
4. Kommissionen tager størst muligt hensyn til komitéens udtalelse. Den underretter komitéen om, hvorledes den har taget hensyn til dens udtalelse.

<sup>(11)</sup> EFT L 291 af 19.11.1969, s. 9.

Artikel 11

Denne forordning træder i kraft den 1. januar 1993.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i

På Rådets vegne

Formand

BILAG I

Produktkategorier, som omfattes af denne forordning:

- produkter, som består af eller indeholder et modificeret levnedsmiddelmolekyleelement eller et molekyleelement, der ikke tidligere har været benyttet i levnedsmidler,
- produkter, som fremstilles af, består af eller indeholder en organisme eller del af en organisme, der ikke tidligere har været benyttet i levnedsmidler,
- produkter, som fremstilles af, består af eller indeholder en organisme eller del af en organisme, der normalt benyttes til levnedsmiddelfremstilling, genteknologi,
- produkter, som har været underkastet en proces, der normalt ikke benyttes til levnedsmiddelfremstilling, eller som ikke tidligere har været markedsført, selvom en sådan proces har været benyttet, hvis processen medfører betydelige ændringer af produktets sammensætning eller struktur, som berører levnedsmidlets næringsværdi og/eller fordøjelighed og/eller metabolisme og/eller indhold af uønskede stoffer.



BILAG II

GENERELLE KRITERIER FOR MARKEDSFØRING AF LEVNEDSMIDLER OG  
LEVNEDSMIDDELINGREDIENSER, DER OMFATTES AF ARTIKEL 1

Levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der omfattes af artikel 1, må kun markedsføres, hvis

1. de ikke udgør nogen sundhedsfare for forbrugerne, når de konsumeres i de til formålet relevante mængder
2. de ikke vildleder forbrugerne
3. de ikke afviger så meget fra lignende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som de kan erstatte i kosten, at normal indtagelse af dem vil være ernæringsmæssigt ufordelagtigt for forbrugerne.

KONSEKVENSANALYSEFORMULAR  
FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR ERHVERVSLIVET  
herunder især små og mellemstore virksomheder (SMV)

Forslagets titel:

Forslag til Rådets forordning om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser

Dokumentets referencenummer:

III/3562/89

Forslaget

1. Hvorfor er fællesskabslovgivning - under hensyntagen til subsidiaritetsprincippet - nødvendig inden for dette område, og hvad er dens hovedformål?

"Nye levnedsmidler" fremstilles ved syntese, kemisk eller fysisk behandling af eksisterende levnedsmidler eller ved genetisk modifikation af levnedsmiddelmikroorganismer, planter eller dyr. Eksempler på sådanne produkter er fedterstatninger med lavt kalorieindhold, mikroorganismer til fremstilling af proteiner, som aldrig før er anvendt som levnedsmidler, eller frugt, som er genetisk modificeret for at forbedre smag og aroma eller bevare kvalitetssegenskaber.

Der eksisterer allerede fællesskabslovgivning til at vurdere og tillade tilsætningsstoffer til levnedsmidler, som normalt er til stede i meget små mængder, hvorimod "nye levnedsmidler", som anvendes i forholdsvis store mængder i produkter, eller som endog sælges som et fuldstændigt levnedsmiddel, er underkastet nationale vurderings- og tilladelsesprocedurer.

Nogle medlemsstater har indført lovgivning om nye levnedsmidler, medens andre har foretrukket at afvente vedtagelsen af forordningen og i mellemtiden tage stilling til de enkelte produkter på ad hoc-basis under anvendelse af de generelle sikkerhedsbestemmelser i levnedsmiddellovgivningen.

Forslaget indeholder et skema til at vejlede dem, der er ansvarlige for import, fremstilling og markedsføring af levnedsmidler, som udbydes til salg for første gang, og til at vejlede kontrolmyndigheder med hensyn til hvor vidt der er behov for en videnskabelig vurdering, og som udstikker rammerne for vurdering og tilladelse.

## Konsekvenserne for erhvervslivet

### 2. Hvem berøres af forslaget?

Alle firmaer, som bringer levnedsmidler på markedet, vil blive berørt af forslaget; men virkningen vil være positiv, eftersom forslaget vil vejlede dem om deres ansvar og om, hvorledes sikkerhedsspørgsmål i givet fald kan behandles.

Antallet af nye levnedsmidler, som kræver tilladelse, vil være meget begrænset, og firmaer involveret i tilladelser vil enten være store fabrikanter eller teknologisk orienterede små og mellemstore virksomheder, som allerede vil have udarbejdet de for vurderingen nødvendige data i forbindelse med forskning og udvikling af levnedsmidlet.

Et meget stort antal SMV vil kunne anvende "nye levnedsmidler", som allerede er godkendt, som ingredienser ved udviklingen af en række specielle levnedsmidler, f.eks. bagværk med lavt fedtindhold baseret på fedterstatninger med lavt kalorieindhold, eller vegetarretter baseret på mycoproterinkøderstatninger. Disse firmaer vil opnå fordelene ved en fællesskabstilladelse til en "ny levnedsmiddel"-ingrediens, idet deres sammensatte levnedsmidler indeholdende denne ingrediens ikke vil kræve nogen tilladelse.

Sådanne virksomheder findes overalt inden for Fællesskabet.

Levnedsmiddelimportører vil også blive berørt, men tilsvarende procedurer er allerede eller er ved at blive udviklet i tredjelande og på internationalt plan (se nedenfor).

Hvor den er nødvendig, vil en sådan tilladelse til markedsføring af "nye levnedsmidler" fremstillet af genetisk modificerede planter og dyr gøre det muligt for landmand at anvende forbedrede varianter, når disse er blevet korrekt registreret.

### 3. Hvad skal erhvervslivet gøre for at efterleve forslaget?

Ethvert firma, som fremstiller levnedsmidler indeholdende et "nyt levnedsmiddel" som ingrediens, skal erkende dette faktum og meddele det. Det bør ikke glemmes, at ingredienslister over levnedsmidler allerede kræves i mærkningsdirektivet, og at der i kontroldirektivet kræves journalføring og inspektion af disse, så der er ikke tale om, at firmaerne pålægges nye opgaver. I forordningen fastslås det derefter, hvorledes et "nyt levnedsmiddel" identificeres, og der redegøres for de kriterier, som kan være nødvendige, hvis der kræves tilladelse.

Firmaer eller importører, som bringer et nyt levnedsmiddel på markedet for første gang, skal følge den fuldstændige procedure, hvor der vil kunne kræves indsendt en ansøgning om tilladelse. Den foreslåede procedure for opnåelse af tilladelse ligner den, der allerede er indført for tilsætningsstoffer til levnedsmidler, og er som sådan velkendt i industrien. Den er imidlertid langt hurtigere, når først Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har afgivet sin udtalelse om sikkerhedsspørgsmålet.

Små og mellemstore virksomheder, som forarbejder ingredienser til sammensatte levnedsmidler, vil blot ved at forhøre sig hos deres leverandører skulle sikre sig, at den "ny levnedsmiddel"-ingrediens - hvor det er nødvendigt - har opnået den krævede tilladelse.

4. Hvilke økonomiske konsekvenser antages forslaget at få?

Virkningen for erhvervslivet vil være positiv både ved at give nyskabende virksomheder muligheder for at opnå et marked omfattende hele Fællesskabet og også ved at lette international samhandel.

WHO/FAO Codex Alimentarius har udarbejdet et dokument om strategien for vurdering af sikkerheden ved levnedsmidler fremstillet ved bioteknologi, og OECD er ved at udarbejde et lignende dokument. Lignende initiativer er taget i Japan og USA, og disse spørgsmål drøftes regelmæssigt med de relevante organer i USA og Japan.

Et system for nye levnedsmidler omfattende hele Fællesskabet vil afgjort være en fordel for dem, som ønsker at udvikle nye produkter med henblik på eksport til disse markeder.

5. Indeholder forslaget bestemmelser, som tager højde for små og mellemstore virksomheders særlige situation (gælder der andre eller lempeligere krav osv.)?

Forslaget indeholder ingen fritagelsesbestemmelser for små firmaer, og dette ville heller ikke være hensigtsmæssigt, eftersom det grundlæggende problem er spørgsmålet om levnedsmiddelsikkerhed. Forslaget vil imidlertid ifølge sin art kun have ringe direkte indvirkning på firmaer, som ikke er de primære producenter eller importører af nye levnedsmidler, idet brugerne af nye levnedsmidler som ingredienser skal indhente de nødvendige forsikringer fra deres leverandører.

Høring

6. Angiv de organisationer, som er blevet hørt om forslaget, og disses synspunkter i hovedtræk.

Et tidligere udkast til forslag blev drøftet i Det Rådgivende Levnedsmiddeludvalg den 5.-6. juni 1990, hvor de økonomiske beslutningstagere (industrien, handelen, landbrugssektoren, forbrugerne, arbejdstagerne) er repræsenteret. Industrien og handelen udtrykte en vis angstelse for muligheden af at skabe en for bureaukratisk byrde. Butikshandelen gav udtryk for visse bekymringer ved forpligtelsen til at yde garantier om fremstillingsprocessen for importerede produkter. Det er blevet påpeget, at der allerede findes lignende forpligtelser, hvor sikkerhedsmæssige overvejelser er af betydning, f.eks. tilsætningsstoffer til levnedsmidler. Ved udarbejdelsen af forslaget er der blevet taget hensyn til behovet for klart at identificere sikkerhedsspørgsmål ved at afklare forslagets omfang (fjernelse af henvisningen til processer) og opstille et beslutningstræ, som fører til tre forskellige procedurer, hvis krav er relevante for fraværet af eller behovet for sikkerhedsmæssig afklaring (ingen yderligere aktion nødvendig; meddelelse; tilladelse).

Efter disse revisioner er der blevet afholdt et uformelt møde med de interesserede parter for at forklare den ændrede tekst. Disse synes at være tilfredse med de ændrede bestemmelser og accepterer, at de nødvendige procedurer skal følges, hvor der importeres "nye levnedsmidler".