



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 23.05.1996  
KOM(96) 229 endelig udg. - COD 426

UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

i henhold til EF-traktatens artikel 189 B, stk. 2, litra d),  
om Europa-Parlamentets ændringerne til Rådets fælles holdning til

forslag til  
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)

**om nye levnedsmidler og nye  
levnedsmiddelingredienser**

OM ÆNDRING AF KOMMISSIONENS FORSLAG

i henhold til EF-traktatens artikel 189 A, stk. 2



## Indledning

Den 7. juli 1992 fremlagde Kommissionen et forslag til en rådsforordning om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (KOM(92)295 endelig udg. - SYN 426).

Efter udtalelsen fra Europa-Parlamentet af 27. oktober 1993 udarbejdede Kommissionen et ændret forslag, som blev forelagt Rådet den 1. december 1993 (KOM(93) 631 endelig udg. - COD 426).

Den 23. oktober 1995 vedtog Rådet en fælles holdning med kvalificeret flertal.

Den 12. marts 1996 vedtog Europa-Parlamentet seks ændringsforslag til den fælles holdning fastlagt af Rådet den 23. oktober 1995 med hensyn til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.<sup>1)</sup>

## De tilstræbte mål med forordningen

I øjeblikket kan levnedsmidler generelt markedsføres inden for Den Europæiske Union uden nogen forudgående vurdering eller tilladelse.

For nylig er der fremkommet en ny række råvarer, processer og teknologier, som omfatter, men ikke udelukkende består af, moderne bioteknologi og genmodifikationsteknikker. Disse nyskabelser tager f.eks. sigte på at forbedre levnedsmidlers næringsværdi og betydning for kosten, at fremme en større teknisk effektivitet inden for produktion, forarbejdning eller distribution, nedbringe risikoen for mikrobiologisk kontaminering eller på at dyrke afgrøder under anvendelse af færre pesticider. For at sikre, at forbrugerne beskyttes, og at der ikke skabes nye handelshindringer i det indre marked, skønnedes det nødvendigt at skabe en fællesskabsprocedure for markedsføring af "nye levnedsmidler", som er et resultat af disse nyskabelser, og at give mulighed for en sikkerhedsvurdering og for præcise mærkningsbestemmelser. Forslaget er derfor af stor betydning ud fra synspunktet for brugerbeskyttelse og brugeroplysning såvel som med henblik på det indre markeds funktion og udbredelsen af nye teknologier i agri-levnedsmiddelsektoren. Efter Kommissionens opfattelse er der generel enighed mellem institutionerne om, at der er et udtalt behov for fællesskabslovgivning om dette emne.

## Udtalelse fra Kommissionen

I overensstemmelse med EF-traktatens 189b, stk. 2, litra d), fremsætter Kommissionen følgende udtalelse om disse ændringsforslag.

Kommissionen er enig med Parlamentet i, at forordningen bør sættes i kraft snarest muligt, og den kan derfor afgive en positiv udtalelse om ændringsforslag 48, som nedsætter ikrafttrædelsesfristen for forordningen fra 12 måneder til 90 dage.

---

1) EFT nr. C 190 af 29.7.1992, s. 3.

Kommissionen forstår den bekymring, Parlamentet giver udtryk for i ændringsforslag 53, om at sikre, at tilsætningsstoffer til levnedsmidler, aromastoffer og ekstraktionsmidler opfylder de samme sikkerhedskrav som nye levnedsmidler, og deler dette princip. Men den kan ikke afgive en positiv udtalelse om formuleringen af ændringsforslag 53, eftersom dette indebærer, at udelukkelsen er betinget og kræver en særlig indsats. Kommissionen ønsker at påpege, at rammedirektivet om tilsætningsstoffer til levnedsmidler (89/107/EØF)<sup>1)</sup> og den fælles holdning fastlagt af Rådet den 22. december 1995 om et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som må anvendes eller er bestemt til anvendelse i levnedsmidler<sup>1)</sup>, allerede giver samme grad af sikkerhed som for nye levnedsmidler, herunder en obligatorisk høring af Den Videnskabelige Komite for Levnedsmidler på områder, som kan forventes at berøre den offentlige sundhed. For så vidt angår ekstraktionsmidler giver 83/344/EØF<sup>1)</sup> allerede en tilsvarende høj grad af beskyttelse af den offentlige sundhed.

I ændringsforslag 54 fastsættes det, at mærkningsbestemmelserne i artikel 8 gælder for nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, som underkastes den forenkledede anmeldelsesprocedure. Isoleret set udgør dette ændringsforslag ingen vanskelighed, eftersom det blot uddyber hensigten med den fælles holdning, som er at anvende et enkelt sammenhængende sæt af mærkningsbestemmelser for alle kategorier af nye levnedsmidler. Men dette ændringsforslag skal også ses i sammenhæng med ændringsforslag 55, som fjerner ordet "betydeligt" i artikel 8, stk. 1, litra a), i den fælles holdning, således at en mærkning af nye levnedsmidler vil være påkrævet i alle tilfælde, hvor et nyt levnedsmiddel adskiller sig fra tilsvarende eksisterende levnedsmidler. Det bør huskes, at mærkningen af betydelige forskelle er spejlbilledet af anvendelsen af det internationalt anerkendte videnskabelige princip "væsentlig ækvivalens", som forordningen er baseret på. Under den fælles holdning vil en operatør derfor vide, at hvis han kan vise, at levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen er klart væsentligt ækvivalent, så vil anmeldelsesproceduren kunne anvendes, og produktet vil ikke kræve nogen specifik mærkning. Med den nye formulering af ændringsforslag 55 kan operatøren ikke være sikker på, at hans i det væsentlige ækvivalente produkt ikke udviser ubetydelige forskelle. Derfor vil anmeldelsesproceduren kunne være uanvendelig i praksis.

Kommissionen forstår Parlamentets bekymring om at sikre, at forbrugere informeres om alle forskelle mellem nye levnedsmidler og konventionelt fremstillede levnedsmidler. Ikke desto mindre ville anvendelsen af et kriterium, som ville føre til specielle mærkningskrav selv for nye levnedsmidler, som i det væsentlige er ækvivalente, sandsynligvis indebære praktiske vanskeligheder. Specielt for frugt og grønsager vil klimatiske og geografiske faktorer som jordbundstyper kunne have betydelige virkninger for det færdige produkts egenskaber. F.eks. resulterer klimatiske variationer fra det ene år til det andet i forskelle i de indhøstede produkter. Under sådanne omstændigheder kan det være vanskeligt at fastlægge de nøjagtige parametre, der skal anvendes ved bestemmelsen af, hvorvidt et nyt levnedsmiddel afviger fra det tilsvarende allerede eksisterende. For at give en meningsfuld forbrugerinformation finder Kommissionen, at et produkt kun bør mærkes, når det udviser

---

1) EFT nr. L 40 af 11.2.1989, s. 27

1) EFT nr. C 59 af 28.2.1996, s. 37

1) EFT nr. L 157 af 24.6.1988, s. 28

karakteristika, som falder uden for rammerne af naturlige variationer, og som kan påvirke sammensætningen, næringsværdien eller virkninger eller den påtænkte anvendelse af produkterne. Kommissionen er derfor ude af stand til at acceptere disse to ændringsforslag og finder, at alle muligheder bør undersøges for at definere begrebet forskel på en sådan måde, at det giver større juridisk sikkerhed for økonomiske beslutningstagere.

Efter den nuværende tekst i den fælles holdning behøver tilstedeværelsen af en genetisk modificeret organisme ikke at angives i mærkningen, når denne tilstedeværelse udelukkende skyldes landbrugsmæssige karakteristika og ikke ændrer karakteren af levnedsmidlet selv. Denne undtagelse ville f.eks. omfatte korn, som er genetisk modificeret for at øge dets modstandsevne over for insekter. Ændringsforslag 51 og 52 vil bevirke, at en sådan undtagelse udgår. Kommissionen deler ikke Parlamentets opfattelse af, at tilstedeværelsen af genetisk modificerede organismer skal angives i mærkningen af det pågældende levnedsmiddel under alle omstændigheder, selv når dets tilstedeværelse ikke har nogen indflydelse på levnedsmidlets egenskaber. Formålet med mærkning af levnedsmidler er at informere forbrugere om levnedsmidlets egenskaber. Information om produktionsmetoder og landbrugsmæssige egenskaber kræves kun, hvor disse har en indflydelse på det færdige produkt. Endvidere ville indførelsen af en sådan bestemmelse gøre det nødvendigt enten at oprette særskilte distributionssystemer for levnedsmidler indeholdende genetisk modificerede organismer (GMO) - hvilket ville være yderst vanskeligt at gennemføre i praksis - eller indebære en systematisk mærkning i alle tilfælde, hvor produktet vil kunne indeholde GMO. Der opstår særlige problemer i forbindelse med import, eftersom ingen af Fællesskabets større handelspartnere kræver mærkning i sådanne tilfælde, og produkter indeholdende GMO vil sædvanligvis være blandet med konventionelle produkter, førend de eksporteres til EU.

Herudover kræves der i ændringsforslag 51 mærkning af "en organisme modificeret ved hjælp af genteknik". Kommissionen finder, at denne formulering indebærer en juridisk usikkerhed, eftersom det anvendte begreb ikke er tilstrækkeligt præcist og ikke svarer til en allerede eksisterende definition. En klar definition af GMO findes i direktiv 90/220/EF, og dette er grunden til at det foreslås også at anvende den for mærkning af nye levnedsmidler.

På grundlag af denne analyse har Kommissionen indarbejdet et ændringsforslag (nr. 48) i sit modificerede forslag. Kommissionen ønsker imidlertid at understrege, at der generelt er enighed om, at der er et udtalt behov for at få indført en tilfredsstillende lovgivningsramme for nye levnedsmidler på fællesskabsplan. Med henblik herpå vil Kommissionen sammen med de øvrige institutioner deltage konstruktivt i de resterende stadier i den institutionelle beslutningstagningsprocedure under anvendelse af alle foreliggende muligheder med henblik på at løse de ovenfor identificerede endnu resterende problemer.

Ændret forslag til

**Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser**

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 189A, stk. 2)

**Nuværende forslag**

**Ændret forslag**

**Artikel 15, 1. afsnit**

Denne forordning træder i kraft 12 måneder efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Denne forordning træder i kraft 90 dage efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.



KOM(96) 229 endelig udg.

# DOKUMENTER

DA

10 15

---

Katalognummer : CB-CO-96-240-DA-C

ISBN 92-78-04459-8

---

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer

L-2985 Luxembourg