

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

Den 10. maj 2007

NOTAT OM RÅDSMØDE (EPSCO) D. 30.-31. MAJ 2007

Forslag til Europa-Parlamentets forordninger om fødevareenzymmer, aromaer og tilsætningsstoffer og om fælles godkendelsesprocedurer herfor (4-pakken)

a)

Kommissionens forslag til Rådets og Europa-Parlamentets forordning om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer

KOM (2006) 423

b)

Kommissionens forslag til Rådets og Europa-Parlamentets forordning om fødevaretilsætningsstoffer

KOM (2006) 428

c)

Kommissionens forslag til Rådets og Europa-Parlamentets forordning om 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

Generel indstilling

d)

Kommissionens forslag til Rådets og Europa-Parlamentets 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

KOM (2006) 427

til orientering

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning om ændring af
[...] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om
fødevarehygiejne.
KOM(2007) 90**

Forventes vedtaget på et kommende rådsmøde

Side 11

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordninger om fødevarerenszymer, aromaer og tilsætningsstoffer og om fælles godkendelsesprocedurer herfor (4-pakken)

Revideret notat. Nye afsnit er markeret med en streg i margenen.

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 særdirrektiver 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 komitéprocedure.

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

Baggrund

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

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en fælles godkendelsesprocedure for fødevareretsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevarerensaromaer
- 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
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om aromaer og visse fødevarerens 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
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevareretsætningsstoffer

Forslagene er oversendt til Rådet den 28. juli 2006 og forelå på dansk den 10. august 2006.

Forslagene vedr. fødevareretsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fælles godkendelsesprocedure forelægges Rådet den 30.-31. maj 2007 til generel indstilling. Aromaforslaget forelægges samtidig til orientering.

Hjemmelsgrundlag

Forslagene om fælles godkendelsesordning og tilsætningsstoffer er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95.

Forslagene om enzymer og aromaer er fremsat med hjemmel i TEF artikel 37 og artikel 95. Forslagene skal alle behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

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 flere 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 fødevarerforarbejdning (business-to-business), hvor der er behov for oplysninger om korrekt anvendelse, holdbarhed, producentoplysninger m.v.

Opdatering af listerne foreslås gennemført af Kommissionen i henhold til forskriftskomite - proceduren. Opdateringer af listerne sættes i værk på Kommissionens initiativ eller efter ansøgning, som kan indgives af såvel medlemsstaterne som af interesserede parter. Under forhandlingerne er der lagt op til, at man anvender kontrolproceduren til fastlæggelse af positivlisterne mv.

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 SCoFCAH 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 fødevarerkontrollen at opretholde systemer til overvågning af forbrug og anvendelse af stofferne i fødevarer og aflægge rapport herom til Kommissionen og EFSA.

Forslagene indeholder hjemmel til efterfølgende fastlæggelse af diverse gennemførelsesbestemmelser i forskriftskomite-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 sundhedsmæssige 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 fødevaretilsætningsstoffer 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 forbrugerne fyldestgørende oplysning om fødevarens fysiske tilstand eller fremstillingsmetode.

Aromaer er produkter, der ikke er beregnet til at spises selvstændigt, men som tilsættes fødevarer med det formål at give smag og/eller duft. Forslaget omfatter foruden aromaer også aromagivende fødevarer ingredienser. 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 fødevarer ingredienser, og som indeholder sundhedsmæssigt betænkelige stoffer. Med henblik på at regulere indtaget af disse stoffer indeholder forslaget et bilag med forbud eller begrænsninger i anvendelsen af sådanne planter eller dele heraf.

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, og
- 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.

Udtalelser

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke, men der foreligger udtalelser fra ENVI-udvalget for så vidt angår forslagene vedr. fødevaretilsætningsstoffer og en fælles godkendelsesprocedure. ENVI-udvalget har bl.a. vedtaget ændringsforslag, hvorefter forslaget om at udarbejde positivlister i komitéprocedure ændres til rådsprocedure. Desuden fremgår det også af udvalgets ændringsforslag, at vurderingsperioden for EFSA forlænges fra 6 mdr. til 9 mdr. og samtidig reduceres Kommissionens tidsfrist for fremlæggelse af et forslag fra 9 mdr. til 6. mdr. Alle fire forslag forventes til afstemning på plenarsamlingen i juni.

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 som ændret ved bekendtgørelse nr. 1175 af 8. december 2005.

Tilsætningsstofområdet:

Bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1175 af 8. december 2005. Positivlisten, 2005 med senere ændringer.

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 at 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. De nærmere vilkår for indrapporteringernes indhold og omfang vil blive fastlagt senere i ko-

mitéprocedure, og det vil derfor ikke på det foreliggende grundlag være muligt at kvantificere de administrative byrder. 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 Fødevarerforordningens¹ 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 fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, blevet ændret, og Bryggeriforeningen ønsker at vurdere nærmere, hvorvidt de ændrede grænseværdier vil påvirke produktionen af øl og læskedrikke i Danmark.

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, fødevarertilsetningsstoffer og fødevarerenzymer. DMA foreslår at forenkle regelsættet for aromaer ved at indarbejde forordningen om røgaromaer i den nye forordning. For tilsetningsstoffer 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.

Fagligt Fælles Forbund (3F) har – også på vegne af **NNF** (Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet) indenfor den korte høringsfrist skimmert forslagene og bemærker, at udarbejdelsen af forslagene har været præget af, at det er industrien, der har været kontakt til, og ikke arbejdstager-

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 Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed

organisationerne. 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 monitorering 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.

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 principielt positiv til pakken, som vil medføre en ensartet og gennemgribende fællesskabsregulering af aromaer, enzymer og tilsætningsstoffer, og som bygger på risikoanalyseprincipperne, der bl.a. indebærer en videnskabelig vurdering af alle stoffer, der kan indebære en sundhedsmæssig risiko. Regeringen finder det tilfredsstillende, at proceduren for udarbejdelse af positivlister ændres til kontrolprocedure og finder, at den nye kontrolprocedure anvendes i videst muligt omfang indenfor de juridiske rammer, som fastlagt i komitologiafgørelsen.²

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget fra andre medlemslande.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg er orienteret om sagen ved grundnotat af 3. oktober 2006.

Udvalget er endvidere orienteret om forslaget under punktet ”Siden sidst” den 13. oktober 2006.

² Rådets 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.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning om ændring af [...] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne.

Dok. KOM (2007) 90

Genoptryk af grundnotat.

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne. Forslaget er et led i Kommissionens handlingsprogram for reduktion af administrative byrder for erhvervslivet.

Formålet er at lette de administrative byrder for erhvervslivet ved at fritage små fødevarer virksomheder for at skulle indføre og iværksætte egenkontrol, som er baseret på principperne for risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP-principperne). Fritagelsen skal kun gælde for "mikrovirksomheder", dvs. virksomheder, som beskæftiger under 10 personer og har en årlig omsætning eller en samlet årlig balance på ikke over 2 mio. EUR svarende til ca. 15 mio. kr., og hvis aktiviteter primært består i at sælge fødevarer direkte til den endelige forbruger.

Forslaget vurderes at reducere sundhedsbeskyttelsesniveauet i mindre fødevarer virksomheder i Danmark, idet bortfald af kravet om HACCP baseret egenkontrol øger risikoen for markedsføring af fødevarer, som indebærer hygiejnemæssigt baserede sundhedsrisici.

Baggrund

Nærværende notat omhandler alene forslaget vedrørende ændring af forordning nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne.

Kommissionen forelagde den 14. november 2006 en strategisk gennemgang af et program for bedre lovgivning i Den Europæiske Union KOM (2006) 689. Programmet indeholder forslag om en reduktion af virksomhedernes administrative byrder med 25 % inden 2012.

Kommissionen har efterfølgende i et handlingsprogram for reduktion af de administrative byrder i den Europæiske Union (KOM(2007)23) fremlagt forslag om tiltag, der skal sikre en reduktion af de administrative byrder gennem mindre lovgivningsændringer uden at påvirke beskyttelsesniveauet eller lovgivningens oprindelige formål. Disse tiltag ønskes gennemført efter en særlig hurtig procedure ("fast track procedure") på grundlag af en bred høring af berørte parter og forslag fra medlemsstaterne og Kommissionens sagkyndige.

Kommissionen har med KOM(2007) 90 endelig fremlagt forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne. Forslaget ønskes vedtaget som et led i den hurtige procedure. Forslaget er oversendt til Rådet i en dansk version den 27. marts 2007.

Hjemmelsgrundlag

Forslaget er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b.

Forslaget skal behandles efter procedurene for fælles beslutningstagen i artikel 251.

Nærhedsprincippet

Regeringen vurderer, at nærhedsprincippet er overholdt, idet der er tale om ændringer/tilføjelser til allerede eksisterende EU regler vedrørende bestemmelserne om fødevarerhygiejne.

Formål og indhold

Formålet med forslaget er at lette de administrative byrder for erhvervslivet ved at fritage små fødevarer virksomheder for at skulle indføre og iværksætte egenkontrol, som er baseret på principperne for risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP-principperne).

Kommissionen anfører i sin begrundelse for forslaget, at det er en forudsætning, at virksomhederne kan sikre fødevarerhygiejnen alene ved at gennemføre de øvrige bestemmelser i forordning (EF) nr. 852/2004.

Fritagelsen skal kun gælde for ”mikrovirksomheder”, dvs. virksomheder, som beskæftiger under 10 personer og har en årlig omsætning eller en samlet årlig balance på ikke over 2 mio. € svarende til ca. 15 mio. kr., og hvis aktiviteter primært består i at sælge fødevarer direkte til den endelige forbruger, f.eks. bagerier, slagtere, købmandsforretninger, markedsboder, restauranter og barer.

Forslaget omfatter alle typer fødevarer. Dvs. både fødevarer som er let fordærlige og som derfor udgør en større fødevarerisiko, f.eks. kød, og fødevarer, som udgør en mindre risiko, f.eks. franskbrød. Forslaget omfatter ikke blot virksomheder, der sælger fødevarer produceret af andre, men også virksomheder, som selv fremstiller fødevarer, samt virksomheder, som udover detailsalg og har et salg til andre virksomheder.

Udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

Gældende dansk ret

I Danmark reguleres egenkontrol af forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed, hvor det af artikel 17, stk. 1, fremgår, at ledere af fødevarer virksomheder skal sikre, at de overholder de dele af fødevarerlovgivningen, som er relevante for deres virksomhed, og at de skal kontrollere, at de faktisk overholder denne del af lovgivningen – altså gennemfører egenkontrol.

Herudover reguleres egenkontrol med hygiejne specifikt af forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne, hvor det af artikel 5, stk. 1, fremgår, at ledere af fødevarevirksomheder skal indføre, iværksætte og følge en fast procedure eller faste procedurer, der er baseret på HACCP-principperne – altså gennemføre en HACCP-baseret egenkontrol for så vidt angår hygiejne.

Vedtagelse af forordningen har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser.

Konsekvenser

Forslaget vurderes at reducere sundhedsbeskyttelsesniveauet i mindre fødevarevirksomheder i Danmark. Den HACCP-baserede egenkontrol indebærer, at fødevarevirksomhederne skal foretage en vurdering af, hvor der kan opstå hygiejniske problemer i forbindelse med deres håndtering af fødevarer. På det grundlag skal virksomheden overvåge og dokumentere, at de har styr på de hygiejnemæssige problemer i håndteringen af fødevarer.

Den offentlige kontrol indebærer en stikprøvekontrol af, at virksomheden opfylder reglerne og sørger for god fødevarer sikkerhed. Hvis HACCP baseret egenkontrol ikke længere gælder, skal de omtalte virksomheder ikke sikre, at kritiske punkter i håndteringen af fødevarerne bliver identificeret, og lagt til grund for at undgå risici i håndteringen. En sådan ændring vil være et brud med det gældende koncept for egenkontrol. Fødevarevirksomhederne skal dog fortsat leve op til kravene om indretning og drift i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne.

Forslaget vurderes potentielt at kunne have statsfinansielle konsekvenser, idet Fødevarerstyrelsen for at kunne opretholde det nuværende beskyttelsesniveau vil skulle iværksætte foranstaltninger, som indbefatter en intensivisering af kontrollen overfor et betydeligt antal mindre virksomheder. Sådanne foranstaltninger vil i givet fald skulle tilrettelægges i lyset af principperne i den kommende politiske aftale om den fremtidige indretning af fødevarer kontrollen.

Forslaget vil lette de administrative byrder for erhvervet, der ved bortfald af HACCP-kravene undgår en række dokumentationskrav, som er indbygget i disse principper.

Høring

Forslaget har været i høring hos en kreds af relevante organisationer og institutioner.

HORESTA fremhæver, at de navnlig repræsenterer mikro-virksomheder, og ser derfor positivt på tiltag, som kan reducere virksomhedernes administrative byrder. Kravene til fødevarer sikkerhed skal tage afsæt i en reel risikovurdering, hvor det vurderes, hvordan man opnår størst forbrugerbeskyttelse for færrest administrative byrder. Fødevarerisici afhænger ikke af virksomhedens størrelse, men af hvilken fødevarerhåndtering, der foregår i virksomheden. Den fleksibilitet, der er indbygget i de eksisterende regler tilgodeser implementering af en operationel HACCP-baseret egenkontrol særligt mht. dokumentationskravet. HORESTA vil derfor gerne fastholde den model, der benyttes i DK, hvor branchekoder med udgangspunkt i virksomhedernes aktiviteter, hjælper virksomhedslederen

med at foretage en risikovurdering og udpege kritiske punkter med det formål at højne fødevarerikkerheden.

COOP støtter administrative lettelser, men mener, at det ikke skal ske ved at fritage virksomheder for at gennemføre HACCP-baseret egenkontrol, som er et afgørende redskab til at opnå fødevarerikkerhed. COOP anser det for helt uacceptabelt at fritage virksomheder for at gennemføre en sådan kontrol. Den fleksibilitet, der er indbygget i de eksisterende regler tager allerede højde for virksomhedernes art og størrelse, og branchekoder er et værdifuldt instrument, der hjælper virksomhederne i alle led i fødevarekæden til at overholde kravene om HACCP-baseret egenkontrol.

Dansk Supermarked (DS) er imod forslaget. Egenkontrol skal udarbejdes i henhold til virksomhedens risici og ikke i forhold til antallet af ansatte eller omsætning.

De Samvirkende Købmænd (DSK) støtter administrative lettelser, hvis de ikke medfører en risiko for reduceret fødevarerikkerhed. Lempelser i krav til egenkontrol bør baseres på en risikovurdering af virksomhedernes aktiviteter frem for antal ansatte eller omsætning. DSK kan som alternativ støtte en bagatelgrænse, der fritager virksomheder, der ikke opbevarer temperaturfølsomme fødevarer, fra krav om egenkontrol. DSK mener, at egenkontrollen fungerer tilfredsstillende i langt de fleste virksomheder, og at det er overkommeligt, så længe man holder sig til branchekoderne, hvor det f.eks. bliver anbefalet, at virksomheder uden behandling af fødevarer kun skal registrere temperaturkontrol. De eksisterende regler giver allerede mulighed for at tilpasse egenkontrollen til virksomhedstypen, og at dette er gjort i branchekoderne.

Det vil være konkurrenceforvridende for de virksomheder, der seriøst har arbejdet med at indføre egenkontrol, hvis de virksomheder, der er bagefter, nu kan få accept af et meget lavere niveau. Der er risiko for, at der bliver skabt et A og et B hold, hvor en beskeden administrativ lettelse for B-holdet risikerer at give forbrugerne og medierne indtryk af en forringet fødevarerikkerhed.

Danske Slagtermestres Landforening (DSL) anser HACCP baseret egenkontrol på større fødevarerikkerheder som et godt og fornuftigt system til at sikre fødevarerikkerheden. Det er ikke den optimale løsning på mindre virksomheder, og derfor er det meget positivt at fritage de mindre virksomheder for kravet. DSL organiserer ca. 600 virksomheder, hvoraf mange er kategoriseret som små eller mellemstore virksomheder. Det er ikke kun detailvirksomheder, men også engrosvirksomheder som mindre slagterier, der ikke er i besiddelse af de nødvendige kompetencer og uddannelse i virksomheden til at etablere og gennemføre HACCP baseret egenkontrol.

For nogle af virksomhederne kræver det ansættelse af en egentlig kvalitetsmedarbejder, og det er en tung konkurrencemæssig omkostning og barriere for en lille virksomhed. DSL anbefaler derfor, at grænsen bliver hævet fra 10 medarbejdere til 15-20 medarbejdere, samt at også mindre engrosvirksomheder, f.eks. små slagterier og kødproduktvirksomheder, bliver omfattet af forslaget om fritagelse. I stedet for HACCP baseret egenkontrol kunne man udarbejde præcise retningslinier og instrukser på et mere praktisk operationelt niveau. Retningslinier og instrukser bør udarbejdes på EU-

plan i samarbejde med EU-Kommissionen og andre kompetente myndigheder, således at der sikres en ensartet europæiske retningslinier for de forskellige virksomhedstyper og et fælles højt fødevarer-niveau samt lige konkurrencevilkår.

Landbrugsrådet støtter administrative lettelser, men mener også, at hygiejneforordningerne allerede indeholder den fornødne fleksibilitet og de fornødne forudsætninger for at tilgodese fødevarer-produktion/håndtering også i lille skala. Det er vigtigt, at egenkontrollen bliver tilpasset den enkelte virksomhed og virksomhedens aktiviteter. Kontrolmyndighederne bør fokusere på mulighederne for at vejlede små virksomheder i samarbejde med brancheorganisationer, og at der tilskyndes til at udarbejde branchekoder.

Fødevarerindustrien, Dansk Industri, mener, at alle virksomheder bør etablere egenkontrol baseret på HACCP, da små virksomheder også kan producere fødevarer, hvor det er nødvendigt med et HACCP-system. Det er den bedste måde at sikre, at virksomhederne tager ansvar og dokumenterer, hvad de gør. Som hjælp til små virksomheder kan der udarbejdes konkrete vejledninger/branchekoder, som virksomhederne kan gøre brug af.

NNF støtter principielt behovet for lempeligere regler for meget små virksomheder, når det angår procedurekrav for fødevarer-sikkerhed. De foreslåede grænser for de omfattede virksomheder er dog meget høje, og NNF anbefaler derfor, at grænserne for fritagelse sættes væsentligt ned.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen ønsker at reducere de administrative byrder for virksomhederne, hvis dette ikke sker på bekostning af fødevarer- og folkesundheden.

Regeringen støtter, at virksomheder, som ud fra en risikovurdering bedømmes at kunne sikre fødevarer-sikkerheden alene ved at overholde god hygiejnisk praksis, kan undtages fra at etablere og gennemføre HACCP baseret egenkontrol. Det er dog regeringens holdning, at antallet af ansatte eller virksomhedens omsætning kan ikke udgøre grundlaget for denne risikovurdering, idet vurderingen skal baseres på virksomhedernes aktiviteter og de risici, der er forbundet hermed..

Regeringen lægger derfor afgørende vægt på, at virksomheders undtagelse fra HACCP kravene bygger på en risikovurdering, således at beskyttelsesniveauet bevares.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med officielle tilkendegivelser om forslaget i de andre medlemsstater, idet der dog ud fra tilkendegivelser på møde på ekspertniveau ikke vurderes at være et kvalificeret flertal for Kommissionens forslag.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg er orienteret om sagen ved grundnotat af 2. maj 2007.