



## Notat til Folketingets Europaudvalg

Kommissionen har den 1. oktober 2007 fremsendt udkast til direktiv om forslag om ændring af bilag IIIa i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13 for så vidt angår bestemte fødevaringredienser.

Ved Kommissionens direktiv 2005/26/EF af 21. marts 2005 blev der vedtaget en midlertidig liste over ingredienser, der var undtaget fra de særlige mærkningskrav i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt reklame for sådanne levnedsmidler (mærkningsdirektivet). Denne midlertidige liste blev vedtaget uden høring af medlemsstaterne.

Undtagelserne bortfalder senest den 25. november 2007 og på baggrund af EF-SAs udtalelser har Kommissionen nu fremsendt forslag om en permanent liste. Listen over undtagelser bygger på ansøgninger fra erhvervet og er vurderet af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). EFSA har vurderet, at det ikke er sandsynligt, at ingredienserne på listen fremkalder fødevareroverfølsomhedsreaktioner. På et møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. oktober 2007 blev forslaget vedtaget med kvalificeret flertal. Danmark stemte for forslaget. Beklageligvis har det ikke været muligt at fremsende notaterne til udvalget rettidigt.

Regeringen forholder sig generelt positivt til forslaget, idet der dog arbejdes for, at der fastsættes en maksimumsgrænse på 20 mg gluten/kg for produkter afledt af kornprodukter, der indeholder gluten (produkter i rubrik et: "Cereals containing gluten"), samt at fodnote 1 i listen også bør gælde for glukosesirup baseret på byg. Herudover ønskes indført en tilføjelse til fodnoten om, at de forudsætninger, EFSA har lagt til grund for vurderingen, ligeledes gælder for undtagne produkter.

Regeringen vil endvidere kunne acceptere en udvidelse af listen over ingredienser, der er undtaget, såfremt de forventede udtalelser fra EFSA ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

Vedtagelsen af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet.



## Notat til efterfølgende orientering af Folketingets Europaudvalg

**Om Kommissionens forslag om ændring af bilag IIIa i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13 for så vidt angår bestemte fødevaringredienser (listen over allergene ingredienser i mærkningsdirektivet) (Komitésag)**

SANCO/2007/2973

### **Resumé**

*Listen over undtagelser til ingredienser, der betragtes som allergene, har eksisteret som en midlertidig liste siden 25. november 2005. Listen gøres nu permanent, dog med få elementer taget ud af listen.*

*Forslaget blev vedtaget med kvalificeret flertal på mødet i Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 15. oktober 2007. Danmark stemte for forslaget.*

*Vedtagelsen af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet.*

### **1. Baggrund**

Kommissionen har den 1. oktober 2007 fremsendt udkast til direktiv om forslag om ændring af bilag IIIa i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13 for så vidt angår bestemte fødevaringredienser.

Der er tale om gennemførelsesbestemmelser med hjemmel i art. 6, stk. 11 og art. 20, stk. 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF.

Forslaget behandles i en III a-procedure i Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Forslaget blev vedtaget på mødet i SCoFCAH den 15. oktober 2007 med kvalificeret flertal. Danmark stemte for forslaget.

## **2. Nærhedsprincippet**

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

## **3. Formål og indhold**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt reklame for sådanne levnedsmidler indeholder i bilag IIIa en liste over allergene ingredienser, der er underkastet særlige mærkningskrav, idet de altid skal angives på mærkningen, da de kan forventes at forårsage uønskede reaktioner hos følsomme personer. Direktivet indeholder hjemmel til at undtage visse ingredienser fra de særlige mærkningskrav for allergene ingredienser, såfremt det videnskabeligt er dokumenteret, at det ikke er sandsynligt, at de fremkalder fødevareroverfølsomhedsreaktioner. Ved Kommissionens direktiv 2005/26/EF af 21. marts 2005 blev der vedtaget en midlertidig liste over ingredienser, der var undtaget fra de særlige mærkningskrav. Denne midlertidige liste blev vedtaget uden høring af medlemsstaterne. Undtagelserne bortfalder senest den 25. november 2007 og på baggrund af EFSA's udtalelser har Kommissionen nu fremsendt forslag om en permanent liste. Listen over undtagelser bygger på ansøgninger fra erhvervet og er vurderet af Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA). EFSA har vurderet, at det ikke er sandsynligt, at ingredienserne på listen fremkalder fødevareroverfølsomhedsreaktioner. Forslaget blev vedtaget med kvalificeret flertal på et møde i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 15. oktober 2007. Danmark stemte for forslaget.

Listen over ingredienser, der undtages, er endnu ikke færdiggjort, idet EFSA's stillingtagen mangler til ca. 6 ingredienser, mælkekasein i vin, ægprodukter i

vin, fiskeprodukter i vin, mælkeprodukter i vin, kasein i vin, æggehvide i vin, mælke-, ægge- og fiskeprodukter i cider.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

#### **5. Gældende dansk ret**

Den nugældende midlertidige liste over fødevaringredienser og stoffer, der foreløbigt slettes af bilag IIIa til Europaparlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, er implementeret i dansk ret ved bilag 5 til bekendtgørelse nr. 1308 af 14. december 2005 om mærkning m.v. af fødevarer. Nærværende direktiv forventes implementeret ved ændring af samme bekendtgørelse. Ministeren for familie- og forbrugeranliggender kan med hjemmel i § 49 i lov nr. 526 af 24. juni 2005 om fødevarer fastsætte regler med henblik på implementering af nærværende direktivforslag.

#### **6. Konsekvenser**

Da der er tale om at gøre allerede eksisterende midlertidige undtagelser permanente, har forslaget ikke statsfinansielle-, samfundsøkonomiske-, erhvervs-mæssige- eller sundheds og forbrugerbeskyttelsesmæssige konsekvenser.

#### **7. Høring**

Forslaget er sendt i høring til erhvervs- og forbrugsorganisationer med høringsfrist den 5. oktober 2007. Der er indkommet høringssvar fra følgende: Landbrugsrådet, COOP Danmark, Bryggeriforeningen, DSK, Forbrugerstyrelsen, Fødevarerindustrien, De danske spiritus fabrikker, lægemiddelstyrelsen og Fødevarerinstitutionen.

Fødevarerinstitutionen har fremført at man ikke bør fjerne den obligatoriske mærkning af hvede i hvedebaserede glukosesirup og maltodextrose, og heller ikke undtage mærkning af byg i byg-baserede glukosesirup m.m., med mindre der er tale om et niveau, der ikke giver problemer for de personer, der er intolerante overfor gluten og/eller allergiske overfor hvede. Det er Fødevarerinstitutionens opfattelse, at der må kun ske undtagelser for ingredienser, hvor den pågældende ingrediens ikke længere er et problem.

Der bør derfor sættes et niveau for maksimalt indhold af gluten i ingredienser, hvis de skal undtages for mærkning. Det foreslås, at der stilles krav om et mak-

simult indhold på **20 mg gluten/kg**. Dette niveau svarer til nuværende Codex standard udkast for ”glutenfri”.

Danske spiritus fabrikanten finder at formuleringen Cerals, whey and nuts ”used in distillates for spirits” kan forstås som om, det er cereals, whey og nuts, som er undtaget fra mærkning, hvis de skal bruges til destillater i spiritus. Det er ikke tilfældet. Det der er undtaget fra mærkning er ”Distillates made from cereals/whey/nuts used in spirits”. I princippet er ”used in spirits” også overflødig, da det er destillationsprocessen, som gør, at der ikke er allergener til stede, og så er det underordnet om destillaterne bruges i spiritus eller et andet produkt.

Det er Fødevarerindustriens og COOPS opfattelse, at fristen bør forlænges for de undtagelser, der mangler på listen fordi den videnskabelige vurdering ikke endnu er afsluttet, indtil EFSA har vurderet de pågældende stoffer. Baggrunden herfor er, at virksomheder i forbindelse med undtagelsernes optagelse på listen sandsynliggjorde, at kriterierne for optagelse på listen over undtagelser er opfyldt. Desuden vil det være en væsentlig byrde for enkelte virksomheder at skulle ændre mærkning midlertidigt begrundet i, at EFSA ikke har kunnet nå at vurdere alle ansøgninger til tiden.

### **8. Regeringens generelle holdning**

Regeringen forholder sig generelt positivt til forslaget, idet der dog arbejdes for, at der fastsættes en maksimumsgrænse på 20 mg gluten/kg for produkter afledt af kornprodukter, der indeholder gluten (produkter i rubrik et: ”Cereals containing gluten”), samt at fodnote 1 i listen også bør gælde for glukosesirup baseret på byg. Herudover ønskes indført en tilføjelse til fodnoten om, at de forudsætninger, EFSA har lagt til grund for vurderingen, ligeledes gælder for undtagne produkter.

Regeringen vil endvidere kunne acceptere en udvidelse af listen over ingredienser, der er undtaget, såfremt de forventede udtalelser fra EFSA ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget blev vedtaget med kvalificeret flertal.

### **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

