

Fødevarestyrelsen  
Sags.nr.: 2015-29-22-0073 / 2016-11263  
Den 17. november 2016  
MFVM 168

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til ændringer vedrørende aromastoffer i aromagruppe FGE.203 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer (komité sag)

#### KOM-dokument foreligger

#### Resumé

Kommissionen har fremsat et forslag vedrørende tyve aromastoffer fra aromagruppe FGE.203 (komité sag). Stofferne er allerede godkendt til anvendelse i alle fødevarer kategorier uden mængdebegrænsning og fremgår af EU-listen over aromastoffer. Anvendelsen af de tyve aromastoffer foreslås nu begrænset til de fødevarer kategorier, hvori de allerede anvendes i dag og i de mængder, hvor de anvendes i dag. Det vil sige, at det ikke vil være muligt at udvide anvendelsen til nye fødevarer kategorier eller øge den anvendte mængde af stofferne. En række aromastoffer vurderes gruppevist af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), som har vurderet to af aromastofferne i aromagruppen FGE.203. De to stoffer betragtes som repræsentative for gruppen af stoffer. EFSA konkluderer i sin rapport fra marts 2014, at en bekymring for genotoksicitet (skader på arveanlæg) ikke kan udelukkes for begge de to stoffer og at denne konklusion ligeledes gælder de øvrige stoffer i gruppen. DTU Fødevareinstituttet er enig i EFSA's vurdering. Industrien har indsendt yderligere oplysninger om stoffernes sikkerhed, som EFSA nu skal evaluere med henblik på en endelig risikovurdering af stofferne. En vedtagelse af forslaget vurderes at fastholde beskyttelsesniveauet uændret i Danmark og EU, da disse stoffer vil kunne anvendes til de fødevarer kategorier, hvori de anvendes i dag og i de mængder, de anvendes i nu. Forslaget forventes sat til afstemning den 25. november 2016 i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Da forslaget bidrager til en fastholdelse af beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, agter regeringen at støtte forslaget, idet man arbejder for den mest restriktive løsning i forhold til den fortsatte brug af de tyve aromastoffer.

#### Baggrund

Kommissionen har fremsendt et forslag til ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer. Forslaget er fremsat på baggrund af en vurdering, foretaget af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA).

Forslaget er fremsat 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 med hjemmel i artikel 7, stk. 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarer tilsætningsstoffer, fødevarer enzymer og fødevarer aromaer.

Forslaget skal behandles i en forskriftprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på en legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for

Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 25. november 2016.

### **Formål og indhold**

Forslaget vedrører tyve aromastoffer fra aromagruppe FGE.203. Stofferne er allerede godkendt til anvendelse i alle fødevarer uden mængdebegrænsning og fremgår af EU-listen over aromastoffer. I forbindelse med etablering af EU-listen over aromastoffer blev en række stoffer anført med en fodnote. I henhold til denne fodnote skal stofferne evalueres af EFSA indenfor en given tidsfrist for at bekræfte at stofferne er sikre at anvende.

Det drejer sig om stofferne deca-2,4-dien-1-ol (FL no. 02.139), hepta-2,4-dien-1-ol (FL no. 02.153), hexa-2,4-dien-1-ol (FL no. 02.162), nona-2,4-dien-1-ol (FL no. 02.188), hexa-2(trans),4(trans)-dienal (FL no. 05.057), trideca-2(trans),4(cis),7(cis)-trienal (FL no. 05.064), nona-2,4-dienal (FL no. 05.071), 2,4-decadienal (FL no. 05.081), hepta-2,4-dienal (FL no. 05.084), penta-2,4-dienal (FL no. 05.101), undeca-2,4-dienal (FL no. 5.108), dodeca-2,4-dienal (FL no. 05.125), octa-2(trans),4(trans)-dienal (FL no. 05.127), deca-2(trans),4(trans)-dienal (FL no. 05.140), deca-2,4,7-trienal (FL no. 05.141), nona-2,4,6-trienal (FL no. 5.173), 2,4-octadienal (FL no. 05.186), tr-2, tr-4-nonadienal (FL no. 05.194), tr-2, tr-4-undecadienal (FL no. 05.196) og hexa-2,4-dienyl acetate (FL no. 09.573). Disse stoffer er i dag tilladte at anvende i en række fødevarer uden begrænsninger.

Forslaget begrænser anvendelsen af de tyve aromastoffer til de fødevarer, hvori de anvendes i dag og i de mængder, de anvendes i nu, det vil sige at det ikke er muligt at udvide anvendelsen til nye fødevarer eller øge den anvendte mængde af stofferne.

Såfremt forslaget vedtages, vil det træde i kraft fra 20. dagen efter dets offentliggørelse. Hvis der er fødevarer tilsat disse stoffer, som blev markedsført inden forslaget ikrafttrædelse, og som efter forslaget vedtagelse ikke længere må indeholde disse stoffer, kan disse fødevarer dog fortsat markedsføres indtil holdbarheds udløb. Overgangsperioden skal sikre, at eksempelvis fødevarer indført fra tredjelande, som ikke lever op til de nye regler kan markedsføres til holdbarheds udløb.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

### **Nærhedsprincippet**

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

### **Gældende dansk ret**

Aromaer reguleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringsredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer.

I medfør af forordningen er der vedtaget en EU-liste over godkendte aromaer og deres eventuelle anvendelsesbetingelser (bilag I).

## Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har heller ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Aromastoffer vurderes gruppevist af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), som har publiceret deres vurdering af to af aromastofferne i aromagruppen FGE.203 i marts 2014. Disse to stoffer, hexa-2(trans), 4(trans)-dienal (FL-no: 05.057) og deca-2(trans),4(trans)-dienal (FL-no: 05.140), betragtes som repræsentative for gruppen af stoffer. EFSA har konkluderet, at en bekymring for genotoksicitet ikke kan udelukkes for begge de to stoffer og at denne konklusion ligeledes gælder de øvrige stoffer i gruppen.

DTU Fødevareinstituttet er enig i EFSA's vurdering af stofferne i FGE.203.

En vedtagelse af forslaget skønnes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU, da disse stoffer kun vil kunne anvendes til de fødevarer kategorier, hvori de anvendes i dag og i de mængder, de anvendes i nu i henhold til industriens oplysninger om anvendelsen.

Industrien har indsendt yderligere oplysninger om stoffernes sikkerhed, som EFSA nu skal evaluere med henblik på en endelig risikovurdering af stofferne. En endelig risikovurdering forventes at blive udarbejdet i løbet af 2017.

## Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende høringssvar:

Landbrug & Fødevarer tager umiddelbart EFSA's vurdering til efterretning, idet Landbrug & Fødevarer forventer, at en færdigevaluering af alle stoffer vil kunne medføre, at anvendelsesbetingelserne eventuelt vil kunne ændres i takt med, at vurderingerne gennemføres.

Dansk Flavour Organisation (DFO) mener ikke, det er proportionalt med risikoen ved aromastofferne i FGE.203 at indføre anvendelsesbegrænsninger kort før stofferne bliver færdigevalueret. De nødvendige data, der understøtter stoffernes sikkerhed, er allerede sendt til Kommissionen. Selvom forslaget er baseret på den faktiske anvendelse af stofferne, vil anvendelsesbegrænsninger ifølge DFO medføre reformulering af aromaer efter krav fra fødevarerproducenter. Reformulering er en stor økonomisk byrde for aromaproducenterne og der er risiko for at smagsnuancer ikke kan fastholdes fuldt ud. DFO mener, at man bør vente med at tage stilling til en eventuel begrænsning af de 20 aromastoffers anvendelse indtil stofferne er færdigvurderet af EFSA.

DI Fødevarer finder Kommissionens forslag pragmatisk med hensyn til udelukkende at begrænse brugen og mængderne til de produkter og i de mængder, de anvendes til på nuværende tidspunkt. DI Fødevarer ser imidlertid frem til EFSA's endelige evalueringer, således at stofferne kan anvendes i overensstemmelse hermed.

Fødevarestyrelsen vurderer, at forslaget ikke vil medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, da stofferne tillades anvendt i de fødevarer kategorier, hvori de anvendes i dag og i de mængder, de anvendes i nu. For så vidt angår DFO's bemærkning om den økonomiske byrde ved fødevarerproducenteres krav om reformulering, bemærker Fødevarestyrelsen, at der ikke er fremlagt dokumentation for dette og at det fremlagte forslag imødekommer den aktuelle brug af stofferne.

### **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 af aromaer sker ud fra kriterier fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer.

Da forslaget bidrager til en fastholdelse af beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, agter regeringen at støtte forslaget. Det er dog regeringens holdning, at aromastoffer, hvor EFSA har vurderet, at der er et potentielt problem med genotoksicitet, ikke bør tillades tilsat fødevarer, og regeringen agter på den baggrund at arbejde for en forøgelse af beskyttelsesniveauet.

Regeringen vil på den baggrund arbejde for den løsning, som er den mest restriktive i forhold til fortsatte brug af de tyve aromastoffer.

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

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

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.