



## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om Kommissionens delegerede forordning (EU) af 10. april 2017 om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår listen over stoffer, der kan tilsættes forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad og til fødevarer til særlige medicinske formål (delegeret retsakt)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

##### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag til en delegeret retsakt om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår listen over stoffer, der kan tilsættes forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad og til fødevarer til særlige medicinske formål. Forslaget omhandler tilføjelse af ferrobisglycinat som kilde til jern på listen over godkendte kilder til vitaminer og mineraler i forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad samt tilføjelse af calciumsalte af phosphorylologosaccharider (POs- Ca®) som kilde til calcium på listen over godkendte kilder til fødevarer til særlige medicinske formål. Der er gennemført en risikovurdering af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), der har udtalt, at anvendelse af ferrobisglycinat ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder som kilde til jern i forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, og at tilsætning af calciumsalte af phosphorylologosaccharider til fødevarer til særlige medicinske formål på tilsvarende vis ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder som kilde til calcium. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til en delegeret forordning af 10. april 2017 om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår listen over stoffer, der kan tilsættes forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad og til fødevarer til særlige medicinske formål.

Forslaget er vedtaget som en delegeret retsakt med hjemmel i artikel 16, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-

Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009.

Den delegerede retsakt kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse indenfor en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Forslaget blev sendt i høring af Kommissionen den 10. april 2017, og skal derfor behandles i Rådet inden for 2 måneder efter denne dato.

### **Formål og indhold**

Formålet med forslaget er at ændre forordning (EU) nr. 609/2013 ved at opføre nye stoffer på listen over de kilder til vitaminer og mineraler, der kan anvendes. Ændringer i listen skal vedtages efter høring og hensynstagen til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet's (EFSA) udtalelser.

Det foreslås at udvide tilladelsen for et stof på listen i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013: "ferrobisglycinat" som kilde til jern til forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad.

Det foreslås desuden at opføre et nyt stof på listen i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013: "calciumsalte af phosphoryl oligosaccharider" som kilde til calcium til fødevarer til særlige medicinske formål.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Kommissionen har beføjelse til at ændre bilaget i forordning (EU) nr. 609/2013 ved hjælp af delegerede retsakter for så vidt angår tilføjelse af stoffer til EU-listen. Det er derfor regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Tilladte kilder til tilsætning af vitaminer og mineraler til forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad samt fødevarer til særlige medicinske formål fremgår af bilaget i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009.

Bekendtgørelse nr. 765/2016 af 22. juni 2016 om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn og bekendtgørelse nr. 792/2016 af 23. juni 2016 om fødevarer til særlige medicinske formål supplerer og gennemfører Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, idet Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 609/2013 er umiddelbart gældende i Danmark. En vedtagelse af forslaget

medfører dog behov for tilpasning af bekendtgørelsen om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget medfører, at virksomheder får mulighed for at vælge mellem flere kilder til jern og calcium, henholdsvis ved tilsætning af jern til forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, og ved tilsætning af calcium til fødevarer til særlige medicinske formål. Forslaget skønnes derfor ikke at have administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget vurderes ikke at medføre andre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

EFSA har udtalt, at anvendelse af ferrobisglycinat i forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder som kilde til jern, og at tilsætning af calciumsalte af fosforylologosaccharider til fødevarer til særlige medicinske formål ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder som kilde til calcium. EFSA konkluderer ligeledes, at jern og calcium er biotilgængelige ved de pågældende kilder, hvilket vil sige, at de er optagelige og har en næringsstoffekt i kroppen.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indkommet bemærkninger.

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

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

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen finder det væsentligt, at de stoffer, der kan anvendes som kilder til vitaminer og mineraler i fødevarer, skal være sikre og anvendelige.

EFSA's vurdering er, at anvendelse af ferrobisglycinat i forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder som kilde til jern, og at tilsætning af calciumsalte af fosforylologosaccharider til fødevarer til særlige medicinske formål ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder som kilde til calcium. EFSA konkluderer ligeledes, at jern og calcium er biotilgængelige ved de pågældende kilder, hvilket vil sige, at de er optagelige og har en næringsstoffekt i kroppen.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.