



Fødevarestyrelsen  
J.nr. 2017-29-22-02552  
Den 8. juni 2017  
MFVM 294

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionen forordning om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår fjernelse fra EU-listen af aromastoffet 4,5-epoxydec-2 (trans) -enal (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om at fjerne aroma FL16.071 (4,5-epoxydec-2(trans)enal) fra listen over tilladte aromastoffer i bilag 1 til forordning 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer (komitesag). Forslaget er fremsat som følge af en vurdering af den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). EFSA konkluderer, at stoffet giver anledning til sundhedsmæssig bekymring for så vidt angår genotoksicitet, hvilket betyder, at stoffet kan skade cellernes arveanlæg (DNA). De rådgivende danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet er enige i denne vurdering. Forslaget vurderes generelt at hæve beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 19. juni 2017. Regeringen kan støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionen forordning om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår fjernelse fra EU-listen af aromastoffet 4,5-epoxydec-2 (trans) -enal.

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. 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarertilsetningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevareromaer.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager og iværksætter Kommissionen forslaget straks, da der er tale om et særligt hastende tilfælde. Kommissionen meddeler straks Europa-Parlamentet og Rådet om foranstaltningen, der inden for 1 måned med henblik på legalitetskontrol kan gøre indsigelser med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal. 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 19. juni 2017.

### **Formål og indhold**

Aroma FL16.071 (4,5-epoxydec-2(trans)-enal) er på nuværende tidspunkt opført i bilag 1 som et stof, der er under evaluering, og hvor ansøgevirkomheden er blevet anmodet om yderligere videnskabelige data om aromastoffet.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har foretaget en evaluering af de indsendte data og konkluderer i deres videnskabelige vurdering, at aroma FL16.071 (4,5-epoxydec-2(trans)-enal) giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder for så vidt angår genotoksicitet.

På den baggrund har Kommissionen fremsat forslag om fjernelsen af aroma FL16.071 (4,5-epoxydec-2(trans)enal) fra listen over aromastoffer i forordningens bilag 1.

En vedtagelse af forslaget vil medføre et forbud mod anvendelsen af aroma FL16.071 (4,5-epoxydec-2(trans)-enal). Forslaget indeholder en overgangsordning der medfører, at fødevarer tilsat aroma FL16.071 (4,5-epoxydec-2(trans)-enal), der er placeret på markedet inden forordningens ikrafttræden, kan blive på markedet indtil varernes sidste anvendelsesdato/udløbsdato.

Derudover indeholder forslaget en overgangsordning, der medfører, at importerede fødevarer, tilsat aroma FL16.071 (4,5-epoxydec-2(trans)-enal), som er placeret på markedet inden forordningens ikrafttræden, ligeledes kan blive på markedet indtil varernes sidste anvendelsesdato/udløbsdato. Dette er under forudsætning af, at importøren kan påvise, at varerne var afsendt fra aftagerlandet inden forordningens ikrafttræden.

Såfremt forslaget vedtages, vil det træde i kraft dagen efter dets offentliggørelse.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol. Kommissionen vil til dette anvende hasteproceduren.

### **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 fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer. Forordningen er direkte gældende i dansk ret.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget skønnes at betyde et øget beskyttelsesniveau i Danmark, idet den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet giver anledning til sundhedsmæssig bekymring. EFSA har den 31. maj 2017 publiceret deres vurdering af FL16.071 (4,5-epoxydec-2(trans)-enal), FGE226Rev1 (EFSA Journal 2017;15(5):4847). EFSA konkluderer, at stoffet udgør en sundhedsmæssig bekymring i forhold til genotoksicitet, hvilket betyder, at stoffet kan skade cellernes arveanlæg (DNA)

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte materiale. DTU erklærer sig enig i EFSA's vurdering af aromastoffet 4,5-epoxydec-2(trans)-enal, baseret på de tilgængelige genotoksiske forsøg, der fører til bekymring for, at stoffet giver anledning til DNA skader.

### **Høring**

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

Dansk Flavour Organisation støtter Kommissionens forslag om at fjerne aromastoffet Fl. 16.071 (4,5-epoxydec-2(trans)-enal) fra EU listen over tilladte aromastoffer, idet den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der er en mulig sundhedsrisiko ved anvendelsen af stoffet.

### **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**

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 fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer.

Det er regeringens holdning, at aromastoffer, hvor EFSA har vurderet, at der er sundhedsmæssig bekymring for genotoksicitet ikke bør tillades tilsat fødevarer.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.