



Miljø- og  
Fødevarerministeriet

J.nr. 2020-29-35-00165  
Ref. SANFI  
Den 15. september 2020  
MFVM 122

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag om ændring af bilag III til forordning (EF) Nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer for så vidt angår plantearter, der indeholder hydroxyanthracene derivater (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag III til forordning (EF) Nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer (berigelsesforordningen). Forslaget vedrører placering af en række plantedele med indhold af hydroxyanthracene derivater (HAD) under fællesskabsovervågning, mens dantron, emodin, aloe-emodin og præparationer indeholdende disse stoffer forbydes i fødevarer. Derudover foreslås det, at præparationer af bladet fra Aloe arter, der indeholder HAD, også forbydes i fødevarer. Forslaget vurderes generelt at hæve beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU i forhold til tilstedeværelsen af HAD i fødevarer. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder med frist den 25. september 2020. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

#### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag III til forordning (EF) Nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer for så vidt angår plantearter, der indeholder hydroxyanthracene derivater.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 8, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til fødevarer (berigelsesforordningen).

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på 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, 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 skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder med frist den 25. september 2020.

## Formål og indhold

Forslaget opdaterer bilag III i forordning (EF) Nr. 1925/2006 (berigelsesforordningen). Bilag III er opdelt i tre lister:

- **Del A: Forbudte stoffer** (der er konstateret sundhedsskadelige virkninger, og tilsætning af stoffet/ingrediensen, der indeholder stoffet, eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer forbydes).
- **Del B: Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger** (der er konstateret sundhedsskadelige virkninger, og tilsætning af stoffet/ingrediensen, der indeholder stoffet, eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer må kun ske på de deri fastsatte betingelser).
- **Del C: Stoffer, der er genstand for fællesskabsovervågning** (det er konstateret, at der mulighed for sundhedsskadelige virkninger, men der er fortsat videnskabelig usikkerhed herom).

Forslaget er baseret på en videnskabelige vurdering fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), som blev vedtaget den 22. november 2017. I vurderingen konkluderes det, at der er væsentlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved hydroxyanthracene derivater (HAD) og den strukturelle analog (det vil sige en forbindelse med en høj kemisk lighed) dantron i form af genotoksicitet (det vil sige de kan skade cellernes arveanlæg (DNA)). For bladet fra *Aloe* arter indeholdende HAD er der ligeledes fundet evidens for genotoksicitet og yderligere kræftfremkaldende egenskaber. Ifølge EFSA's vurdering besidder dantron også kræftfremkaldende egenskaber.

EFSA konkluderer, at der ikke kan fastsættes et dagligt indtag af HAD, som ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder i forhold til sundheden.

Ifølge EFSA eksisterer der dog videnskabelig usikkerhed i forhold til, om visse plantedele fra plantearterne *Rheum*, *Cassia* og *Rhamnus* indeholder HAD.

På baggrund af vurderingen lægger Kommissionen i forslaget op til nedenstående indplacering i bilag III:

Under del A tilføjes:

- ‘aloe-emodin og alle præparationer, hvor dette stof er til stede’;
- ‘emodin og alle præparationer, hvor dette stof er til stede’;
- ‘præparationer af bladet fra *Aloe* arter indeholdende hydroxyanthracene derivater’;
- ‘dantron og alle præparationer, hvor dette stof er til stede’.

Under del C tilføjes:

- ‘præparationer af roden eller jordstænglen fra *Rheum palmatum L.*, *Rheum officinale Baillon* og deres hybrider, der indeholder hydroxyanthracene derivater’;
- ‘præparationer af bladet eller frugten fra *Cassia senna L.* indeholdende hydroxyanthracene derivater’;

‘præparationer af barken fra *Rhamnus frangula L.*, *Rhamnus purshiana DC.* indeholdende hydroxyanthracene derivater’.

For planter og stoffer opført under del C (fællesskabsovervågning) gælder det, at ledere af fødevarer virksomheder eller andre berørte parter til enhver tid kan forelægge EFSA videnskabelig dokumentation for, at det stof eller den plante, der er anført på listen, er sikkert på de betingelser, hvorunder det anvendes i en fødevarer eller en fødevarer kategori. Inden fire år efter den dato, hvor et stof er blevet anført på listen, skal der træffes afgørelse om generelt at tillade anvendelsen af stoffet eller planten eller om at opføre det i bilag III under del A eller B, alt efter hvad der er relevant. Afgørelsen skal træffes under hensyntagen til EFSA’s udtalelse om den dokumentation, der måtte være blevet forelagt til evaluering fra ledere af fødevarer virksomheder eller andre berørte parter.

Det skal bemærkes, at der både under Kommissionens og Fødevarerstyrelsens høring af forslaget har været rejst bekymringer blandt erhvervet i forhold til indplacering af *Aloe* arter under del A. Erhvervet har påpeget, at visse anvendte produktionsprocesser kan fjerne indholdet af HAD, men at der på trods heraf vil kunne forekomme målbare sporindhold. Erhvervet referer til disse som teknisk uundgåelige urenheder og ønsker derfor indførelse af en grænseværdi herfor. Ifølge Kommissionen er det ikke juridisk muligt at etablere en sådan sporstofgrænseværdi i henhold til artikel 8, stk. 2, i berigelsesforordningen. Kommissionen har dog siden høringerne tilføjet en ny betragtning i forslaget for at anerkende tilstedeværelsen af sporindhold. Samtidig har Kommissionen lovet, at der i regi af deres ekspertgruppe for kosttilskud og berigelse vil blive drøftet retningslinjer for analysemetode og en grænse for kvantificering af HAD-forekomst for opnå en harmoniseret håndtering af teknisk uundgåeligt sporindhold i kontrollen på tværs af medlemsstaterne. Resultatet af dette arbejde vil blive præsenteret for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

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

### **Nærhedsprincippet**

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

### **Gældende dansk ret**

Berigelsesforordningen er direkte gældende i Danmark og i øvrige medlemsstater.

### **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 væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, og dette er ligeledes vurderingen fra Erhvervsstyrelsen i forbindelse med Fødevarerstyrelsens høring i foråret 2020. Der vil være administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv i relation til Fødevarerstyrelsens kontrol af analyseresultater for HAD-forekomst, men disse har Erhvervsstyrelsen vurderet som værende under 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres yderligere.

Yderligere drøftelser om ensartet håndtering af teknisk uundgåeligt sporindhold i kontrollen vil blive

drøftet i Kommissionens ekspertgruppe for kosttilskud og berigelse, og udfaldet af disse drøftelser forventes ikke at ændre overstående vurdering af erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU, idet det sikres, at fødevarer ikke indeholder dantron, emodin eller aloe-emodin, som EFSA har konkluderet er genotoksiske. Dertil forbydes præparationer fra bladet af *Aloe* arter indeholdende HAD, eftersom EFSA har vurderet, at bladet, udover at være genotoksisk, også er kræftfremkaldende, ligesom det er tilfældet for dantron.

## Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen i marts-april 2020, og der er ikke foretaget væsentlige ændringer siden. Der er indkommet følgende høringssvar:

Dansk Erhverv stiller sig generelt positive over for EU-tiltag, der har til formål at beskytte forbrugerne og fødevaresikkerheden, men efterspørger en overgangsperiode set i lyset af Kommissionens lange sagsbehandlingstid, og eftersom de omfattede fødevarer kan have en lang holdbarhedstid (for eksempel kosttilskud). Dertil ønsker Dansk Erhverv klarhed over, om alle fødevarer er omfattet af forslaget.

Fødevestyrelsen har adspurgte Kommissionen til en eventuelt overgangsperiode, men Kommissionen har konkluderet, at forbrugerhensynet i dette tilfælde bør veje tungere end virksomhedshensynet henset de potentielle skadevirkningers alvorlige karakter.

Fødevestyrelsen skal bemærke, at forslaget vedrører alle fødevarer omfattet af berigelsesforordningen, der måtte indeholde de angivne stoffer/plantedele, og ikke kun for eksempel kosttilskud, hvilket er reflekteret i forslagets ordlyd.

DI Fødevarer (Nutraceutisk Industri) har sikkerhed som højeste prioritet ved markedsføring af fødevarer og kosttilskud, men er betænkelige ved, om forslaget står på mål med, hvad det kan løse, eller om dette kan opnås ved mindre indgribende foranstaltninger. DI Fødevarer ønsker, at EFSA's vurdering opdateres, da der siden 2017 er fremkommet ny litteratur på området. DI Fødevarer påpeger, at alle præparationer af *Aloe* vil indeholde HAD på detekterbare, men minimale niveauer, og at der derfor bør introduceres en tærskelværdi for disse teknisk uundgåelige urenheder for at give virksomhederne retssikkerhed. Derudover mener DI Fødevarer, at det bør overvejes, om det er mere hensigtsmæssigt at placere *Aloe* under bilagets del C frem for del A i lyset af kvaliteten af EFSA's vurdering. DI Fødevarer opfordrer yderligere til, at andre mindre restriktive indgreb overvejes frem for et forbud, da visse medlemsstater p.t. håndterer risikoen ved for eksempel advarselsmærkning og grænseværdier. For så vidt angår en overgangsperiode deler DI Fødevarer holdningen fra Dansk Erhverv.

Hertil skal Fødevestyrelsen bemærke, at EFSA i nyere tid har redegjort i detaljer for vurderingen, og der kan ikke siges at være videnskabelig usikkerhed angående stofferne/planterne, som foreslås placeret under del A (forbudte stoffer). Disse stoffer har beviseligt genotoksiske og til dels kræftfremkaldende egenskaber. I forhold til de teknisk uundgåelige urenheder har Kommissionen siden høringen tilføjet en betragtning herom i forslaget for at anerkende tilstedeværelsen af disse sporindhold, men det er ifølge Kommissionen ikke juridisk muligt i berigelsesforordningen at indføre en grænseværdi for sådanne sporindhold. Det er yderligere aftalt med Kommissionen, at der på ekspertplan drøftes retningslinjer for analysemetode og en grænse for kvantificering af HAD-forekomst for opnå en harmoniseret tilgang på tværs af medlemsstaterne. Det er hverken Fødevestyrelsens eller Kommissionens opfattelse, at indgrebet over for *Aloe* er uproportionalt set i

lyset af EFSA's vurdering og de alvorlige skadevirkninger, samt det faktum at EFSA ikke har kunne fastsætte en grænse for HAD, hvorunder indholdet kan betragtes som sikkert. Fødevarestyrelsen skal yderligere bemærke, at advarselsmærkninger ikke udgør en tilstrækkelig beskyttelse, når det er den brede befolkning, som risikerer skadevirkninger og ikke blot fx særlige befolkningsgrupper.

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

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Fra dansk side har man ved gentagne lejligheder forsøgt at støtte en udvidelse af berigelsesforordningens bilag III for at opnå større harmonisering af planter og stoffer, som mistænkes for at udgøre eller udgør en sundhedsfare. På den baggrund og på baggrund af EFSA's vurdering af HAD kan regeringen støtte forslaget om opførelse af aloe-emodin, emodin og dantron samt præparationer af bladet fra *Aloe* arter indeholdende HAD i bilag III under del A (forbud), mens visse plantedele af plantearterne *Rheum*, *Cassia* og *Rhamnus* opføres under del C (fællesskabsovervågning). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.