



Den 24. september 2021
FVM 096

GRUNDNOTAT TIL EU-UDVALGET SAMT TIL EU-PROCEDURE INTERNT I REGERINGEN

om Kommissionens forslag om fjernelse af farvestoffet titandioxid (E 171) ved ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om fjernelse af titandioxid (E 171) fra EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer. Dette sker ved ændring af bilag II og bilag III i forordning 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer (komitésag). Forslaget om fjernelse af stoffet skyldes, at den Europæiske Fødevareriksikkerhedsautoritet (EFSA) i sin seneste risikovurdering af stoffet vurderede, at stoffet ikke kan vurderes at være sikkert at indtage via fødevarer. Forbuddet træder i kraft seks måneder efter forordningens ikrafttrædelse. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med forventet frist den 8. oktober 2021. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsendt forslag til ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer, som følge af en risikovurdering af farvestoffet titandioxid (E 171).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 10, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer samt artikel 7, stk. 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer 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, 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, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for to måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet.

Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med forventet frist den 8. oktober 2021.

Formål og indhold

Titandioxid er et tilsætningsstof, der hører til kategorien farvestoffer, og som må anvendes til en lang række fødevarer, f.eks. konfektur (slik og tyggegummi) og kosttilskud. Anvendelsen af stoffet skal fremgå af fødevarens ingrediensliste.

Ved forslaget fjernes titandioxid (E 171) fra EU-listen over tilladte fødevaretilsætningsstoffer. Dette sker med baggrund i den seneste risikovurdering fra den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), hvor det konkluderes, at stoffet – på det foreliggende videnskabelige grundlag – ikke kan vurderes at være sikkert at indtage via fødevarer, da stoffet har et genotoksisk potentiale. Genotoksicitet beskriver et stofs evne til at beskadige det genetiske materiale i celler (DNA), hvilket kan give bekymring for, at det kan føre til udvikling af kræft. De identificerede risici er ikke akutte, men relaterer sig til længere tids indtag af stoffet.

Frankrig har som eneste medlemsstat fra den 1. januar 2020 indført et midlertidigt nationalt forbud mod farvestoffet titandioxid (E-nummer 171) i fødevarer på det franske marked.

Titandioxid forbliver på listen over farvestoffer, men kun med henblik på, at stoffet fortsat i en treårig periode (indtil 1. april 2024) kan anvendes som farvestof i medicinalindustrien. Ifølge lægemiddelreglerne må der i dag anvendes farvestoffer, som er godkendt i fødevarer.

Ved forslaget vil der ligeledes indføres en overgangsperiode på seks måneder fra forordningens ikrafttrædelse for fødevarer. Fødevarer produceret indtil udgangen af overgangsperioden må markedsføres, indtil produkternes holdbarhedsdato udløber.

Kommissionen finder, at fjernelse af stofferne er i overensstemmelse med kriterierne fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer, som præciserer, at:

- de skal være sundhedsmæssigt forsvarlige,
- der skal være en teknologisk begrundelse, samt
- at anvendelsen ikke må vildlede forbrugerne.

Såfremt forslaget vedtages, vil de nye regler finde anvendelse fra 20. dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

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

Fødevaretilsætningsstoffer reguleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer. I medfør af forordningen er der vedtaget en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer og deres anvendelsesbetingelser (bilag II og bilag III).

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 at have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. På baggrund af en analyse af de indkomne oplysninger fra erhvervet vurderes det, at det primært er producenter af kosttilskud og slik herunder tyggegummi, der berøres af forbuddet. Omkostningerne for erhvervet beløber sig til 65,5 mio. kr. i form af omstillingsomkostninger (engangsomkostninger) og 52,7 mio. kr. i løbende omkostninger. Disse beløb tager udgangspunkt i et forslag uden overgangsperiode, som Kommissionen oprindeligt havde foreslået, og vurderes på baggrund af erhvervets oplysninger at blive lavere ved det aktuelle forslag, hvor der foreslås en overgangsperiode på seks måneder.

Forslaget er udarbejdet på baggrund af en risikovurdering fra EFSA, som blev offentliggjort den 6. maj 2021. EFSA konkluderede i sin risikovurdering, at stoffet har et genotoksisk potentiale. Genotoksicitet beskriver et stofs evne til at beskadige det genetiske materiale i celler (DNA), hvilket kan give bekymring for, at det kan føre til udvikling af kræft. EFSA's risikovurdering sker på baggrund af en grundig gennemgang og vurdering af omkring 10.000 studier. På det foreliggende videnskabelige grundlag kan EFSA ikke fastsætte et acceptabelt dagligt indtag af titandioxid. Konklusionen er derfor, at stoffet ikke kan vurderes at være sikkert at indtage via fødevarer. De identificerede risici er ikke akutte, men relaterer sig til længere tids indtag af stoffet.

DTU Fødevareinstituttet er enige i denne vurdering.

En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at betyde et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

Høring

I forbindelse med forespørgsel af de relevante erhverv om vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser er der indkommet svar fra DI Fødevarer, Coop, Matas og De Samvirkende Købmænd. Coop har oplyst, at de allerede er i dialog med producenter og leverandører om udfasning, og Coop har derfor vurderet, at der ikke vil være omkostninger i forbindelse med et kommende forbud mod titandioxid. DI Fødevarer, Matas og De Samvirkende Købmænd peger bl.a. på omkostninger i forbindelse med omstilling af produktion, herunder udvikling af nye recepter, nye emballager og manglende salg i en periode indtil et alternativt farvestof er fundet.

Forslaget har været i høring på høringssportalen.

DI Fødevarer bakker op om det nye forslag med en overgangsperiode på seks måneder for et forbud mod brug af titandioxid. Det betyder rigtig meget for fødevareindustrien, at der kommer en overgangsperiode, for at producenter har tid nok til at reformulere produkterne og få dem pakket i ny emballage uden for meget emballagespild.

De Samvirkende Købmænd henviser til tidligere fremsendte bemærkninger i forbindelse med Fødevarerstyrelsens høring om erhvervsøkonomiske konsekvenser ved et kommende EU-forbud. De Samvirkende Købmænd nævner særligt, at der fortsat arbejdes på at finde alternativer til stoffet i forskellige

produkter. De Samvirkende Købmænd opfordrer derfor til, at der arbejdes for, at der indføres en tilstrækkelig overgangsperiode, så flest mulige recepter kan nå at blive tilpasset.

Viatrix anfører, at da forbuddet vil kunne træde i kraft hurtigt, vil det være en uforholdsmæssig kort deadline for implementering, også selvom der er indsat en 6 måneders overgangsperiode til at producere til lager. Viatrix anerkender, at titandioxid skal udfases af produkterne på baggrund af EFSA's konklusion, og Viatrix er i gang med at omformulere de produkter, som indeholder titandioxid. At omformulere et produkt er imidlertid ikke noget, der kan ske på et øjeblik, hvilket det Europæiske Lægemiddelagentur også har kommenteret i deres respons for lægemidler, og selv med seks måneders overgangsperiode vil det betyde, at forbrugerne vil komme til at stå uden disse kosttilskud i op til 2 år. Produkterne er kosttilskud, men ikke desto mindre vigtige for forbrugerne, og Viatrix henstiller til, at man tager forsynings- og patientsikkerheden i betragtning i dette forslag, ligesom man også gør for lægemidler. Viatrix vil derfor fastholde deres tidligere anførte anmodning om en overgangsperiode på 2 år af hensyn til forsynings- og patientsikkerheden, hvorefter produkter med titandioxid ikke længere må leveres til grossister.

Dansk Erhverv er generelt positive over EU-tiltag, der har til formål at beskytte miljøet, forbrugerne og fødevarerens sikkerhed. Hvis en risikovurdering fra den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at en fødevarer eller -ingrediens er sundhedsskadelig, skal den ikke være tilgængelig på det europæiske marked. Dansk Erhverv støtter overgangsperioden for fødevarerproducenter på 6 måneder, ud over den allerede foreslåede overgangsperiode for fødevarer produceret før forbuddet træder i kraft, som tillader salg af disse indtil udløb af holdbarhedsdatoen. Dansk Erhverv er derfor tilfredse med den foreslåede ændring i det reviderede forslag, da det vil give industrien tid til at finde alternative tilsætningsstoffer, omlægge produktionen og tilpasse deres emballager.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Baseret på afstemningerne fra tidligere lignende forslag vurderes der at være kvalificeret flertal for forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at det er vigtigt at sikre harmoniserede regler for tilsætningsstoffer, der kan anvendes i fødevarer, og at godkendelsen og anvendelsen af tilsætningsstoffer sker ud fra kriterier fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarer tilsætningsstoffer. Disse kriterier vurderes ikke at være opfyldt for det pågældende tilsætningsstof, særligt fordi det ikke kan udelukkes, at stoffet er genotoksisk. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.