



Miljø- og  
Fødevareministeriet

Den 24. oktober 2018  
MFVM 680

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om standardmandat for forslag til Kommissionens beslutning om godkendelse eller fjernelse af fødevarerilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (komitésag - standardmandat)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### Resumé

Kommissionen fremsætter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 løbende forslag til godkendelse af nye fødevarerilsætningsstoffer, til ændret anvendelse af allerede godkendte fødevarerilsætningsstoffer eller til fjernelse af fødevarerilsætningsstoffer fra EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer. Hvert år fremlægger Kommissionen således et forholdsvist stort antal sager af samme karakter. Samtidig har Folketingets Europaudvalg i sin beretning af 5. juli 2013, der trådte i kraft den 1. september 2013, åbnet for øget brug af standardmandater i komitésager. Regeringen støtter udelukkende godkendelse eller ændret anvendelse af fødevarerilsætningsstoffer, når anvendelsen af fødevarerilsætningsstoffet ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, opfylder et tilstrækkeligt teknologisk behov og ikke vildleder forbrugerne. Regeringen støtter ligeledes, at fødevarerilsætningsstoffer fjernes fra EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer, når dette er begrundet i en sundhedsmæssig vurdering, eller stoffet ikke længere finder anvendelse. Regeringen stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau, hvor der ikke er et tilstrækkeligt teknologisk behov, eller hvor anvendelsen vurderes at vildlede forbrugerne. Regeringen agter at lægge nærværende notat til grund ved afstemninger om komitéforslag fra og med den 5. november 2018.

##### Baggrund

Kommissionen fremsætter løbende forslag til godkendelse af nye fødevarerilsætningsstoffer eller af nye anvendelser af allerede godkendte fødevarerilsætningsstoffer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (tilsætningsstofforordningen). Kommissionen fremsætter også forslag, når et stof skal fjernes fra EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer.

Forslagene fremsættes med hjemmel i artikel 10, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer samt med hjemmel i artikel 3, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer.

Forslagene 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, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder, med henblik på legalitetskontrol. 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 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, hvis Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

### **Formål og indhold**

Forslagene vedrører godkendelse af nye fødevarertilægsstoffer, ændret anvendelse af allerede godkendte fødevarertilægsstoffer eller fjernelse af fødevarertilægsstoffer. Dette sker ved ændring af EU-listen. Cirka 10-20 gange årligt sættes forslag om fødevarertilægsstoffer til komiteafstemning. I de seneste år har Danmark stort set støttet alle forslag, som Kommissionen har fremsat. Da Danmark har en særregel om nitrit til kødprodukter, som betyder, at Danmark har lavere grænseværdier for nitrit i kødprodukter end resten af EU, kan forslag, der går ud over de bestemmelser, der er fastsat i den danske særregel, generelt ikke støttes fra dansk side.

Regulering af fødevarertilægsstoffer følger et positivlistesystem (EU-listen over fødevarertilægsstoffer). Kun fødevarertilægsstoffer, der er godkendt og dermed opført på EU-listen, må anvendes under de fastsatte betingelser. Tilægsstoffer må ikke udgøre en fare for forbrugerne, ikke vildlede forbrugerne og skal repræsentere et tilstrækkeligt teknologisk behov. Disse betingelser skal være opfyldt, før en ændring kan gennemføres.

Der er ikke tidsbegrænsning på godkendelsen, men et fødevarertilægsstof kan fjernes fra EU-listen over fødevarertilægsstoffer, hvis der er ny videnskabelig evidens for, at stoffet ikke er sikkert at anvende, eller hvis stoffet ikke længere finder anvendelse i forbindelse med fødevarereproduktion. En godkendelse medfører, at alle virksomheder kan anvende fødevarertilægsstoffet til de fødevarer, stoffet er godkendt til, såfremt betingelserne i godkendelsen overholdes. Fjernes et tilægsstof fra EU-listen gælder dette tilsvarende for alle virksomheder, hvorefter brugen af tilægsstoffet skal ophøre.

Fødevarertilægsstoffer – E-numre – anvendes i en lang række fødevarer med teknologiske formål (konservering, farvning, stabilisering, emulgering etc.). Godkendelser af fødevarertilægsstoffer sker ved, at en virksomhed eller en brancheorganisation sender en ansøgning til Kommissionen om godkendelse af et specifikt fødevarertilægsstof til en konkret fødevarer eller konkrete fødevarer.

Hvis der er tale om et helt nyt tilægsstof, foretager Kommissionen en indledende vurdering af, hvorvidt det teknologiske behov er velbegrunderet. Hvis der er dokumentation for stoffets teknologiske behov, videresender Kommissionen ansøgningen til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), som foretager en risikovurdering af stoffet og dets anvendelse. På baggrund af vurderingen fra EFSA forelægger Kommissionen et forslag om godkendelse eller afvisning af godkendelse af fødevarertilægsstoffet for SCoPAFF.

Hvis et fødevarertilægsstof allerede er godkendt til andre fødevarer og den udvidede anvendelse vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet sendes ansøgningen ikke til EFSA. Kommissionen kan i disse tilfælde fremsætte et forslag om en udvidet anvendelse for SCoPAFF uden supplerende vurdering fra EFSA.

Forslaget og risikovurderingen fra EFSA vurderes desuden af Fødevarestyrelsen i forbindelse med behandling af sagen. Hvis det skønnes nødvendigt, inddrages DTU Fødevareinstituttet i vurderingen. Fødevarestyrelsen drøfter ligeledes indkomne ansøgninger med de øvrige medlemsstater og Kommissionen på de løbende møder i EU-arbejdsgruppen for tilsætningsstoffer.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

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

### **Nærhedsprincippet**

Forslag om godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer er gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt, hvorfor nærhedsprincippet er tilgodeset.

### **Gældende dansk ret**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer er umiddelbart gældende i Danmark og de øvrige medlemsstater.

### **Konsekvenser**

Forslag, der vurderes at have væsentlige konsekvenser lovgivningsmæssigt, statsfinansielt, administrativt eller samfundsøkonomisk, og forslag der medfører nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser, er ikke omfattet af dette standardmandat.

### **Høring**

De konkrete forslag om fødevaretilsætningsstoffer vil forsat blive sendt i høring på høringsportalen forud for afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF).

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter udelukkende godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer og deres specifikke anvendelser, når de ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og de opfylder kravene i forordningen. Regeringen stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau.

Regeringen kan derfor støtte godkendelse, når følgende forudsætninger er opfyldt:

- Stoffets anvendelse, som beskrevet i forslaget, vurderes at være sundhedsmæssigt acceptabelt.
- Stoffets anvendelse, som beskrevet i forslaget, opfylder et tilstrækkeligt teknologisk behov.
- Stoffets anvendelse, som beskrevet i forslaget, vurderes ikke at være vildledende for forbrugeren.
- Forslaget tager tilstrækkeligt højde for eventuelle bemærkninger, som EFSA eller danske eksperter måtte have, herunder eventuelle forslag om begrænsninger i anvendelsen.
- Forslagets anvendelse af nitrit i kødprodukter går ikke ud over de bestemmelser, der er fastsat i den danske særregel om nitrit i kødprodukter.
- Forslaget kan ikke støttes, såfremt disse kriterier ikke er opfyldt.

Herudover vil man fra regeringens side afstå fra at stemme, når der konstateres formelle fejl i proceduren vedrørende fremsættelse af forslag til afstemning, som fører til, at forslagens konsekvenser ikke umiddelbart kan vurderes på fyldestgørende vis.

Hvis der afviges fra ovenstående tilgang, vil forslagene blive forelagt efter normal EU-procedure.

Miljø- og Fødevareministeriet vil én gang årligt ved påbegyndelsen af det næstfølgende kalenderår orientere Folketingets Europaudvalg om, hvilke fødevaretilsætningsstoffer der i det forgangne år er

blevet behandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), med anførelse af dansk holdning til det enkelte forslag om fødevaretilsætningsstoffer og afstemningens resultat.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.