



Den 21. juni 2024
FVM 366

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til ændring af Kommissionens forordning nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af reglerne om fødevarer sikkerhedskriteriet i bilag I, kapitel 1 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (komitésag). Forslaget indebærer, at "nultolerancen" i fødevarer sikkerhedskriterie 1.2 for *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer vil gælde i hele fødevarens holdbarhedsperiode. Med de nuværende regler gælder nultolerancen kun indtil fødevareren forlader den producerende virksomhed. Ændringen i reglerne gælder fra den 1. januar 2026. Baggrunden for forslaget er, at der i de seneste 10 år er set en stigning i udbrud med *Listeria monocytogenes* i fødevarer, og disse har haft alvorlige folkesundhedsmæssige konsekvenser. Formålet med forslaget er således at sikre et højere niveau af fødevarer sikkerhed og harmonisere reglerne for et acceptabelt niveau af *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 3. juli 2024. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af bilag I, kapitel 1 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (mikrobiologiforordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 4, stk. 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 852/2004 om fødevarerhygiejne.

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 2 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 afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoP-AFF) den 3. juli 2024.

Formål og indhold

Forslaget indeholder ændringer til fødevarerikkerhedskriteriet i bilag I til mikrobiologiforordningen. I de seneste 10 år er der set en stigning i udbrud med *Listeria monocytogenes* i fødevarer, som har haft alvorlige folkesundhedsmæssige konsekvenser. *Listeria monocytogenes* er en bakterie, der findes naturligt i miljøet, herunder i jord, spildevand, på planter og i tarmen på dyr. I fødevarer kan *Listeria monocytogenes* udgøre en sundhedsmæssig risiko for mennesker. Risikoen ses især ved indtag af spiseklare fødevarer, såsom kødpålæg, røget fisk, bløde råmælksoste, snittet grønt og færdigretter med lang holdbarhed. På EU-niveau er *Listeria monocytogenes* den femte mest rapporterede fødevarerborne infektion hos mennesker, som fra 2021 til 2022 havde en stigning i tilfælde på 15,9 pct. Infektionen resulterer i mange tilfælde i hospitalsindlæggelser, og den rapporterede dødelighed ligger omkring 20-30 pct. Formålet med forslaget er således at sikre fødevarerikkerheden i alle led i et produkts holdbarhedsperiode og harmonisere reglerne for et acceptabelt niveau af *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer i overensstemmelse med internationale anbefalinger fastsat af Codex Alimentarius.

Med forslaget skærpes kravene til de fødevarerproducerende virksomheder, der ønsker at anvende fødevarerikkerhedskriteriet 1.2 "nultolerance" i mikrobiologiforordningen. Med de nuværende regler for anvendelse af kriteriet "nultolerance" skal virksomheden udtage fem prøver af 25 g af et parti fødevarer uden påvisning af *Listeria monocytogenes*, før partiet forlader virksomheden. Kriteriet gælder kun for markedsføring, hvilket betyder, at Fødevarestyrelsen ved kontrol efter markedsføring alene kan foretage en konkret vurdering af, om fødevareren er farlig efter reglerne i forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (fødevarerforordningen). Denne vurdering vil ofte tage afsæt i, hvorvidt virksomheden kan dokumentere, at produktet er sikkert efter princippet i fødevarerikkerhedskriteriet 1.2 "styret vækst". Det betyder, at det skal dokumenteres, at *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse til over en given grænseværdi. Denne grænseværdi er fastsat til 100 *Listeria monocytogenes* per gram (100 cfu/g) i hele holdbarheden, og er dermed ikke farlig. Med forslagets ikrafttrædelse vil denne vurdering ikke længere være en mulighed, da der vil være "nultolerance" for fund af *Listeria monocytogenes* i hele holdbarhedsperioden.

Kriteriet for "styret vækst" ændres ikke, hvorfor virksomheder stadig kan gøre anvendelse heraf som hidtil. Kriteriet for "styret vækst" kan benyttes, når virksomheden kan dokumentere, at *Listeria monocytogenes* har begrænset mulighed for vækst i produktet på baggrund af virksomhedens produktionsprocesser og produktets sammensætning. Der stilles også her krav til, at *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse til over 100 cfu/g i produktets holdbarhedsperiode. Grænseværdien er vurderet sundhedsmæssig acceptabel på baggrund af videnskabelig rådgivning fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). Ændringerne forventes at træde i kraft den 1. januar 2026.

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

Forslaget vedrører ændring af bilag I til mikrobiologiforordningen. Ændringen vil være direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Der indføres ikke nye krav til dokumentation eller yderligere kontrol eller tilsyn. Forslaget vurderes derfor ikke at medføre væsentlige administrative konsekvenser for erhvervet.

Forslaget skønnes at kunne medføre begrænsede erhvervsøkonomiske konsekvenser for de virksomheder, der i dag anvender fødevarer sikkerhedskriterie 1.2 "nultolerance". De skal fremover sikre fravær af *Listeria monocytogenes* i fødevarer i hele holdbarhedsperioden. Det kan have den konsekvens, at produkter skal tilbagetrækkes og/eller tilbagekaldes, selvom de efter de nugældende regler kan vurderes sikre, hvis virksomheden kan dokumentere, at *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse over 100 cfu/g i hele holdbarhedsperioden.

Fødevarestyrelsen har i 2022 og 2023 haft otte sager, hvor der er fundet *Listeria monocytogenes* i fødevarer efter markedsføring, og hvor fødevarer sikkerhedskriterie 1.2 "nultolerance" er anvendt. Syv ud af otte sager blev vurderet farlige efter fødevarerforordningens regler, og således tilbagekaldt og/eller tilbagetrukket. Det betyder, at der alene var én sag på to år, hvor fødevarerne blev fundet sikre i henhold til kravene i fødevarerforordningen og efter princippet om "styret vækst" i mikrobiologiforordningen for fødevarer. Da denne vurdering ikke vil finde anvendelse, hvis forslaget vedtages, vurderes det, at erhvervet risikerer at have udgifter til 0-1 tilbagekald eller tilbagetrækning af fødevarer årligt. Det er erhvervets vurdering, at det vil koste de større virksomheder omkring 1 mio. kr. at tilbagekalde et parti fødevarer.

Det kan endvidere have den afledte virkning, at flere virksomheder fremover vælger at gennemgå deres egenkontrolprocedurer og anvende det alternative fødevarer sikkerhedskriterie 1.2 "styret vækst". Det er Fødevarestyrelsens opfattelse, at flere større virksomheder allerede har indrettet sig på en sådan måde, at de anvender fødevarer sikkerhedskriteriet 1.2 "styret vækst". Erhvervet har oplyst, at det typisk vil være de små og mellemstore virksomheder, som fortsat vil placere deres produkter i fødevarer sikkerhedskriterie 1.2 "nultolerance". Det bemærkes hertil, at der findes omkostningsfrie metoder til dokumentation for "styret vækst", der er frit tilgængelige, og som f.eks. alene kræver kendskab til produktets sammensætning og opbevaringsforhold. Det har ikke været muligt at få oplyst, hvor mange virksomheder, der anvender fødevarer sikkerhedskriterie 1.2 "nultolerance", hvor mange produkter der er placeret under dette kriterie i virksomhederne, og hvor mange virksomheder, der forventes at ændre praksis, hvis forslaget vedtages. På den baggrund har det ikke været muligt for Fødevarestyrelsen at kvantificere eventuelle erhvervsøkonomiske konsekvenser herfor. Det er derfor Fødevarestyrelsens vurdering, at ændringen potentielt kan have begrænsede erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har haft forslaget i høring. OBR vurderer, at forordningsforslaget potentielt medfører administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv. De administrative konsekvenser kan dog ikke kvantificeres på nuværende tidspunkt. Det skyldes usikkerhed om-

kring hvor mange virksomheder, der bliver påvirket af ændringerne samt manglende viden om virksomhedernes nuværende praksis. På baggrund af oplysninger fra Fødevestyrelsen, er det dog rimeligt at antage, at mange virksomheder i forvejen lever op til kravene. De potentielle administrative konsekvenser forventes derved at være begrænsede.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet forslaget skærper kravet om "nultolerance" af *Listeria monocytogenes*, når virksomheden ikke kan dokumentere, at *Listeria monocytogenes* i fødevarer ikke kan overstige grænseværdien på 100 cfu/g "styret vækst". Forslaget vil medføre en harmoniseret vurdering af listeriafund i EU for produkter i fødevarsikkerhedskriterie 1.2 "nultolerance" efter markedsføring.

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende høringsvar:

Dansk Erhverv, Landbrug & Fødevarer, FødevarerDanmark og De Samvirkende Købmænd anfører, at fødevarerforordningen fastlægger, at det er fødevareraktivitetslederens ansvar, at de fødevarer, der bringes på markedet, er sikre. Et fuldstændigt fravær af *Listeria* er et prisværdigt mål, dog er det også, for visse fødevarer, et urealistisk krav. F.eks. er det svært at undgå, at *Listeria* vil være til stede i rå grøntsager, da *Listeria* findes naturligt i miljøet, i jord, i spildevand mv. Branchen fremhæver specifikt til bilaget fødevarerkategori 1.2, at den foreslåede ændring er for ufleksibel. Med den foreslåede ændring vil det fremover betyde, at produkter (ikke-styret vækst) med en grænseværdi (cfu/g) større end 0, men mindre end 100 vurderes som uacceptable på trods af, at forordningen allerede har taget stilling til, at en grænseværdi på maks. 100 cfu/g er sundhedsmæssigt acceptabelt. Branchen foreslår derfor, at der lægges fleksibilitet i kriteriet så det i høringen foreslåede kriterie "Not detected in 25 g (***)", erstattes med "Not detected in 25 g or 100 cfu/g (***)".

Hvis forslaget vedtages i dets nuværende form, vil det betyde, at ikke-farlige produkter med indhold under 100 cfu/g skal fjernes fra markedet og kasseres, hvilket øger madspildet og belaster klimaet, hvilket strider imod principperne i Kommissionens egen jord-til-bord strategi. Branchen er desuden ikke enige i Fødevestyrelsens vurdering af, at forslaget ikke medfører øgede administrative byrder, da det vil være en administrativ og økonomisk byrde for virksomhederne at flytte deres produkter over i kategorien for styret vækst. Det vil nemlig kræve nye recepter (f.eks. tilsætning af konserveringsstoffer), nye processer (f.eks. varmebehandling i endelig emballage) eller forkortet holdbarhed (<5 dage), hvilket igen kan være med til at øge madspildet.

Fødevestyrelsen vurderer, at flere større virksomheder allerede anvender fødevarsikkerhedskriterie 1.2 "styret vækst", og at der ikke vil være væsentligt flere tilbagekald, idet der ikke indføres yderligere kontrol og kravene til dokumentation af styret vækst er uændrede i forbindelse med denne ændring. Der findes endvidere omkostningsfrie metoder til dokumentation for "styret vækst", der er frit tilgængelige, og som f.eks. alene kræver kendskab til produktets sammensætning og opbevaringsforhold. Ved forslagets vedtagelse er der ikke krav om, at virksomheden omplacerer sit produkt fra kriteriet "nultolerance" til "styret vækst".

Fødevestyrelsen bemærker endvidere, at forordningen foreskriver, at 100 cfu/g er acceptabelt ved udløb af holdbarhed, når virksomhederne har dokumentation for vækstpotentialet af *Listeria monocytogenes* i produktet "styret vækst". Når der i dag findes *Listeria monocytogenes* i markedsførte produkter, hvor "nultolerancen" er anvendt, foretages der en konkret vurdering af, om produktet er farligt efter fødevarerforordningens regler, da fødevarsikkerhedskriterie 1.2 "nultolerance" i mikrobiologiforordningen ikke finder anvendelse efter markedsføring. Til denne vurdering anvendes grænseværdien på

100 cfu/g, altså princippet om fødevarerikkerhedskriterie 1.2 ”styret vækst”, når virksomheden i de tilfælde kan dokumentere, at værdien ikke overskrides i den tilbageværende holdbarhedsperiode. Fødevarerestyrelsen henviser endvidere til gældende vejledning på området.

Landbrug & Fødevarer understreger, at kategorisering af *Listeria monocytogenes* i forhold til mikrobiologiforordningen og beslutning af, hvorvidt der er tale om styret vækst eller ikke-styret vækst (kategori ”nultolerance”), og dokumentation af dette er en meget kompleks vurdering. Den foreslåede ændring, hvor produkter med ikke-styret vækst skal overholde kriteriet ”ikke påvist i 25 gram” i hele holdbarhedsperioden frem for tidligere, når produktet forlader virksomheden, vil ikke gøre vurderingen mindre kompleks, bl.a. fordi køling i holdbarhedsperioden er en del af styring af vækst af *Listeria monocytogenes* og produktets holdbarhed. Den producerende virksomheds styring af dette ophører, når produktet forlader virksomheden. Derfor finder Landbrug & Fødevarer ændringen retssikkerhedsmæssigt betænkeligt.

Fødevarerestyrelsen anerkender, at indplaceringen af produkter i de forskellige kategorier er kompleks. Det må dog bemærkes hertil, at den producerende virksomhed mærker sine produkter med opbevaringsforskrifter. Korrekt håndtering af produkter i senere led, skal styres via aftagers egenkontrolprocedurer. Dette gælder både produkter, der er indplaceret i ”styret vækst” og ”nultolerance”.

Dansk Erhverv anerkender vigtigheden af at beskytte forbrugerne mod at blive syge af de fødevarer, de spiser, ligesom det anerkendes, at *Listeria* kan være et problem i kølede fødevarer med lang holdbarhed. Dansk Erhverv mener dog også, at lovgivningen på dette område bør være videnskabeligt baseret, og minder om, at formålet med fødevarerikkerhedskriterierne er at angive en grænse for, hvornår et produkt vurderes sundhedsmæssigt forsvarligt at spise. Vedtages forslaget i sin nuværende form, vil Dansk Erhverv gerne understrege vigtigheden af, at det bliver helt tydeligt for virksomhederne, hvad der menes med, at producenten på ”tilfredsstillende vis skal demonstrere” over for den kompetente myndighed, at produktet i hele holdbarhedsperioden ikke overskrider 100 cfu/g, ligesom det er vigtigt, at fortolkningen af dette bliver ens på tværs af EU.

Fødevarerestyrelsen bemærker, at Kommissionen fastsætter de mikrobiologiske kriterier i mikrobiologiforordningen på baggrund af videnskabelig rådgivning fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), og når ny viden, f.eks. data for mikrobiologiske forureninger og sygdomsudbrud, viser et behov. Der fastsættes mikrobiologiske kriterier i lovgivningen, når andre kontrolforanstaltninger ikke er mere effektive. Virksomheder skal primært bruge de mikrobiologiske kriterier til at validere og verificere, at deres HACCP-procedurer og andre hygiejneforanstaltninger fungerer korrekt.

Fødevarerestyrelsen bemærker, at kriteriet for ”styret vækst” ikke ændres, hvorfor virksomheder stadig kan gøre anvendelse heraf som hidtil.

Danish Seafood Association fremhæver, at de ser positivt på dette forslag til ændring af de mikrobiologiske kriterier. Danish Seafood Association finder, at virksomheder der opererer med nultolerance, også bør være underlagt dette kriterie for produkter, der har forladt virksomheden og er markedsført, og dette indføres med det nye forslag. Danish Seafood Association mener samtidig, at ændringen blot repræsenterer en formel ændring – ikke en reel ændring. Ved ændringen tilpasses de mikrobiologiske kriterier til EU-Domstolens dom af 30. juni 2022 i sag om fund af *Listeria monocytogenes* i røget laks fra det estiske røgeri M.V.WOOL. Nultolerance for markedsførte produkter har hidtil kunnet håndhæves med hjemmel i artikel 14 i fødevarerforordningen. Med ændringen kan dette ske med hjemmel i mikrobiologiforordningen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter generelt forslag, som sikrer et højt niveau af fødevarer sikkerhed og forbrugersikkerhed, og harmoniserer reglerne på EU's indre marked. Med forslaget sikres fødevarer sikkerheden i alle led i et produkts holdbarhed, og reglerne for et acceptabelt niveau af *Listeria monocytogenes* harmoniseres med internationale standarder. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.