

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 11.3.2008
KOM(2008) 143 endelig

2006/0145 (COD)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit

vedrørende

**Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om fødevaretilsætningsstoffer**

(forelagt af Kommissionen)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit

vedrørende

**Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om fødevaretilsætningsstoffer**

1. SAGSFORLØB

Forslag sendt til Europa-Parlamentet og Rådet (dok. KOM(2006) 428 endelig - 2006/0145 COD):	28. juli 2006
Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg:	25. april 2007
Udtalelse afgivet under Europa-Parlamentets førstebehandling:	10. juli 2007
Ændret forslag fremsendt:	24. oktober 2007
Politisk enighed i Rådet:	17. december 2007
Fælles holdning vedtaget:	10. marts 2008

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Kommissionen annoncerede i hvidbogen om fødevarerikkerhed (KOM(1999) 719 endelig), at den ville opdatere og forenkle den gældende lovgivning om fødevaretilsætningsstoffer (foranstaltning 11 i hvidbogen). Forslaget har følgende formål:

- at forenkle lovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer ved at indføre én retsakt, der omfatter principper, procedurer og godkendelse
- at give Kommissionen gennemførelsesbeføjelser til at opdatere fællesskabslisten over godkendte fødevaretilsætningsstoffer
- at høre Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vedrørende sikkerhedsevaluering af fødevaretilsætningsstoffer
- at iværksætte et program for genevaluering af de eksisterende fødevaretilsætningsstoffer
- at kræve godkendelse af tilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer i henhold til Europa-

3. BEMÆRKNINGER TIL DEN FÆLLES HOLDNING

3.1. Generel bemærkning

Kommissionen kan tilslutte sig den fælles holdning, Rådet vedtog den 10. marts 2008. Den er i overensstemmelse med målene og tilgangen i Kommissionens oprindelige forslag og tager samtidig hensyn til principperne i en række ændringsforslag fra Europa-Parlamentet.

3.2. Ændringsforslag fra Europa-Parlamentet ved førstebehandlingen, som Kommissionen har accepteret, og som ligger på linje med den fælles holdning

Den fælles holdning er i overensstemmelse med sigtet med hovedparten af de 39 ændringsforslag, som Kommissionen kunne acceptere helt, delvis, principielt eller med forbehold af visse redaktionelle ændringer.

Hvad angår kriterierne for godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer og navnlig, hvad der menes med vildledning af forbrugeren, indeholder den fælles holdning ændringer, der delvis tager hensyn til indholdet af Europa-Parlamentets (EP) ændringsforslag 3 og 30.

Den fælles holdning indeholder endvidere ændringer (i betragtning 7 og artikel 1 og 6), som afspejler, at de generelle betingelser for godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer ganske vist ikke omfatter miljøvirkningerne, men at det naturligvis er et legitimt aspekt, der bør tages i betragtning. Når der f.eks. konstateres negative miljøvirkninger, kan der tages hensyn til dem i forbindelse med godkendelsen eller ved revision af betingelserne for anvendelse. Ændringerne indeholder henvisninger til de øvrige principper i den generelle fødevarelovgivning, dvs. bestemmelser om at fødevaretilsætningsstoffer, der anvendes i fødevarer, skal sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser, herunder fair praksis i forbindelse med handel med fødevarer, under hensyntagen til beskyttelsen af miljøet. Disse ændringer afspejler de miljøaspekter, der indgår i EP's ændringsforslag 1, 7 og 25. Betragtning 7 er desuden blevet ændret i den fælles holdning for så vidt angår potentielt allergifremkaldende fødevaretilsætningsstoffer; denne ændring afspejler delvis princippet i EP's ændringsforslag 1.

Rådet har foreslået at ændre forslaget, så definitionen af quantum satis medtages i artikel 3, og har foretaget konsekvensændringer af artikel 11. EP foreslog lignende ændringer i ændringsforslag 21 og 36. Kommissionen kan acceptere disse forslag; der bør dog foretages nogle sproglige ændringer, jf. artikel 3 og 12 i Kommissionens ændrede forslag.

Den nye artikel 5 i den fælles holdning præciserer, at ingen må markedsføre et fødevaretilsætningsstof eller en fødevarer, hvori er anvendt et fødevaretilsætningsstof, hvis anvendelsen heraf ikke opfylder betingelserne i forordningen. Denne præcisering blev ligeledes efterlyst af EP i ændringsforslag 9 og 22.

Hvad angår samspillet mellem den foreslåede forordning og forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer præciserede EP i ændringsforslag 4, 38 og 63, at evaluerings- og godkendelsesprocedurerne i henhold til de to forordninger kan foregå samtidig. Dette vigtige princip er ligeledes medtaget i den fælles holdning.

Betragtning 20 og 21 samt diverse artikler i den fælles holdning er blevet ændret for at indføre forskriftsproceduren med kontrol og for generelt at bringe forordningsforslaget i overensstemmelse med Rådets afgørelse 2006/512/EF om ændring af afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen. Disse bestemmelser er i tråd med EP's ændringsforslag 64rev, 47, 48, 67rev, 79, 68rev, 80, 51 og 69rev, der vedrører samme emne. Der er dog den forskel, at den fælles holdning i visse tilfælde omfatter forkortelse af frister. Dette aspekt fremgik ikke af Kommissionens ændrede forslag.

Den fælles holdning indeholder i artikel 28 en bestemmelse, der præciserer, at når de eksisterende godkendelser af fødevaretilsætningsstoffer overføres til de nye bilag, bør fødevaretilsætningsstoffer og anvendelser heraf, der ikke længere er aktuelle, ikke overføres. Dette tager hensyn til EP's ændringsforslag 55. Ligeledes indeholder den fælles holdning en ændring i artikel 28, der er nødvendig som følge af beslutningen om at optage tilsætningsstoffer i aromaer i forordningens bilag III i stedet for i bilag II. Dette princip blev også foreslået af EP i ændringsforslag 58 og 59.

3.3. Ændringsforslag vedtaget af Europa-Parlamentet under førstebehandlingen og accepteret af Kommissionen, men som ikke er indarbejdet i den fælles holdning

I ændringsforslag 28 foreslog EP, at der ved en godkendelse af et fødevaretilsætningsstof skal henvises til de hensyn, der er taget til kriterierne for godkendelsen, og begrundelsen for beslutningen. Kommissionen accepterede i sit ændrede forslag princippet i ændringsforslaget, således at en beslutning om godkendelse af et fødevaretilsætningsstof skal indeholde en begrundelse, og indsatte derfor en ny betragtning 8 i det ændrede forslag.

3.4. Nye bestemmelser, som Rådet har indført, og som Kommissionen kan acceptere

I lighed med alle fødevaretilsætningsstoffer vurderes sikkerheden ved sødestoffer i sødestoffer til bordbrug, inden de godkendes. Oplysningerne til forbrugerne på fødevareetiketterne bør være klare og let forståelige. Hvis der foreligger oplysninger, der tyder på, at bestemte forbrugergrupper overskrider det acceptable daglige indtag, fordi de anvender sødestoffer til bordbrug, kan andre ikke-lovgivningsmæssige metoder anvendes lokalt til at bibringe forbrugerne de fornødne oplysninger. Det bemærkes, at visse producenter allerede giver oplysninger som supplement til etiketoplysningerne. Denne ændring er medtaget i den fælles holdning (betragtning 18 og artikel 22), og den betyder, at producenterne bliver forpligtet til på passende vis at gøre de fornødne oplysninger tilgængelige, og at forbrugerne får nyttige oplysninger, ligesom medlemsstaterne får oplysninger, der om nødvendigt kan bidrage til forbrugeroplysningskampagner.

Rådet har fjernet kravet om, at fødevaretilsætningsstoffer **altid** skal opfylde de specifikke renhedskriterier (specifikationer), der er blevet fastsat, og siger nu blot, at de skal opfylde specifikationerne. Samtidig med at denne ændring sikrer, at fødevaretilsætningsstofferne opfylder kravene vedrørende indholdet af forurenende stoffer, præciseres det, at tilsætningsstoffer, når de blandes eller indgår i en opløsning, ikke altid behøver at opfylde andre kvalitetskriterier som f.eks. vandindhold eller surhed. En lignende ændring blev oprindeligt foreslået i EP, men den blev ikke godkendt ved afstemningen i forbindelse med førstebehandlingen.

Den fælles holdning indeholder en ny betragtning 16 med en nærmere beskrivelse af carry-over-princippet i artikel 17.

Hvad angår mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der sælges ved handel mellem virksomheder eller direkte til den endelige forbruger, vedtog EP ved førstebehandlingen en række ændringsforslag til forslaget om fødevarerenszymer med henblik på at forenkle mærkningsbestemmelserne. Den fælles holdning indeholder en lignende forenkling. På trods af forskelle i struktur og ordlyd stemmer mærkningskravene til fødevaretilsætningsstoffer stort set overens med EP's forslag vedrørende enzymer. Den fælles holdning indeholder endvidere bestemmelser, der svarer til EP's ændringsforslag 42 og 44 vedrørende datoen for mindste holdbarhed og undtagelser for fødevaretilsætningsstoffer, der leveres ved bulktransport, f.eks. i tanke. Den fælles holdning er gået videre med hensyn til forenkling af mærkningsbestemmelserne for fødevaretilsætningsstoffer, der sælges direkte til den endelige forbruger, og som betragtes som fødevarer, der dermed er omfattet af mærkningsbestemmelserne i direktiv 2000/13/EF om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler. Hovedidéerne i EP's ændringsforslag kom til udtryk i Kommissionens ændrede forslag, som indeholder de mærkningsbestemmelser, som Rådet har accepteret i den fælles holdning.

Rådet har i den fælles holdning foretaget nogle justeringer af betragtning 13 og artikel 24 for at præcisere, at et nyt nanofødevaretilsætningsstof kan betragtes som en markant forskellig produktionsmetode, som derfor kræver en ny sikkerhedsvurdering. EP foreslog med ændringsforslag 35 at indføre separate grænseværdier for nanofødevaretilsætningsstoffer. En sådan ændring var efter Kommissionens opfattelse ikke nødvendig, da der i forvejen kan fastsættes særskilte restriktioner i betingelserne, hvis det efter en sikkerhedsvurdering er nødvendigt. Kommissionen er dog enig i indholdet af de ændringer, der foreslås i den fælles holdning. Den mener imidlertid, at det ville være bedre at behandle princippet i en særskilt artikel som artikel 11 i Kommissionens ændrede forslag.

I den periode, hvor de eksisterende godkendelser af fødevaretilsætningsstoffer genbehandles og overføres til det nye bilag, kunne det ske, at endnu ikke behandlede ansøgninger vedrørende nye tilsætningsstoffer eller nye anvendelser af fødevaretilsætningsstoffer bliver sat i en venteposition. Dette ville kvæle innovation og skade fødevarerindustrien. Rådet har derfor foreslået en ændring, så de eksisterende direktiver kan ændres ved udvalgsproceduren i denne overgangsperiode, således at de fødevaretilsætningsstoffer, der er i venteposition, og som Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet allerede har afgivet positiv udtalelse om, kan godkendes. Den fælles holdning indeholder derfor en ny artikel 29 og konsekvensændringer af artikel 33.

Den fælles holdning omfatter en ændring, der præciserer, hvad der forstås ved "at forøge holdbarheden ved erstatning af sukker", således at begrebet forklares bedre (artikel 7, litra b)). Europa-Parlamentet foreslog derimod, at dette tekststykke skulle udgå (ændringsforslag 73). Kommissionen kan acceptere den nye foreslåede formulering i den fælles holdning. Den fælles holdning indeholder endvidere en ekstra præcisering vedrørende de særlige betingelser for farvestoffer (artikel 8, litra b)), idet de kan bidrage til at identificere aromaer, der normalt forbindes med bestemte fødevarer.

Kommissionen foreslog oprindeligt, at maksimumsværdierne for fødevarer-tilsætningsstoffer som en generel regel skulle gælde for spiseklare fødevarer, da dette kunne være relevant for beregningen af eksponering. Rådet finder imidlertid, at det af hensyn til håndhævelsen ville være klarere at fastsætte grænseværdier for fødevarer, således som de markedsføres, samtidig med at den fælles holdning af klarhedshensyn indeholder en ændring, ifølge hvilken grænseværdierne for fødevarer, der skal rekonstitueres eller fortyndes, bør fastsættes for den rekonstituerede/fortyndede fødevarer. I EP's ændringsforslag 37 blev der også henvist til den fortyndede form. Med den supplerende præcisering, som Rådet foreslår, kan Kommissionen acceptere ændringen til den markedsførte form.

I den fælles holdning er artikel 18 blevet ændret, så den omfatter alle fortolkningsafgørelserne - også den, der oprindeligt var omfattet af artikel 2 - om, hvorvidt et givet stof svarer til definitionen af fødevarer-tilsætningsstof. Anvendelsen af bestemmelserne i artikel 18 udgør en gennemførelse af bestemmelserne i basisretsakten (f.eks. definitionen af "fødevarer-tilsætningsstof") og henhører derfor ikke under den nye forskriftsprocedure med kontrol, hvilket afspejles i den fælles holdning. I EP's ændringsforslag 12, 40 og 47 foreslås det, at forskriftsproceduren med kontrol skal anvendes til sådanne afgørelser.

Den fælles holdning indeholder en ny bestemmelse i artikel 29, der imødekommer det behov, der er opstået som følge af ændringerne af mærkningsbestemmelserne, således at der bliver en overgangsperiode for produkter, der ikke længere overholder de nye bestemmelser. Kommissionen havde indarbejdet en lignende bestemmelse i artikel 32 i det ændrede forslag, hvis placering måske var bedre.

4. KONKLUSION

Kommissionen er af den opfattelse, at den fælles holdning fuldt ud afspejler de centrale elementer i dens oprindelige forslag og ånden i mange af de ændringsforslag, som Europa-Parlamentet vedtog ved førstebehandling.

Kommissionen kan derfor tilslutte sig den fælles holdning, som Rådet vedtog enstemmigt.