

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevaredirektoratet/1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: 2002-20-221-00253/1997-4113-0024

Den 3. januar 2003

DLI/JHC

LFM 0705

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til ændring af Kommissionens forordning 466/2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler (aflatoksin og ochratoksin A i børnemad)

Baggrund

Kommissionen har ved arbejdsdokument SANCO/0983/2002 fremsendt forslag til ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler. Forslaget vedrører aflatoksin og ochratoksin A i børnemad.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 2, stk. 3 i Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler. Ifølge artikel 2, stk. 2 i Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler skal der fastsættes særlige grænseværdier for levnedsmidler til spædbørn og småbørn senest 5. april 2004.

Forslaget skal behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan forkaste forslaget med simpelt flertal eller kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Formålet med forslaget er at fastsætte grænseværdier for aflatoksin og ochratoksin A i baby mad for at sikre det indre markeds funktion samt et ensartet beskyttelsesniveau. Fælles grænseværdier er hensigtsmæssigt i denne forbindelse, og forslaget vurderes derfor at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Formål og indhold

Forslaget har til formål at reducere det maksimalt tilladte indhold af aflatoksin og ochratoksin A i modermælkserstatning og kornbaserede produkter til børn omfattet af EU standarder for disse produkter. Aflatoksiner og ochratoksin A er naturlige giftstoffer, som kan dannes af skimmelsvampe, som vokser på fødevarer. De skimmelsvampe, der danner aflatoksiner, findes i Danmark, men aflatoksiner dannes kun ved høj fugtighed og temperaturer over ca. 25°C. Aflatoksiner findes derfor kun i produkter, der er importeret fra lande med varmere klima – typisk i nødder og i tørret frugt. Aflatoksiner er genotoksiske carcinogener, hvilket betyder, at der ikke kan fastlægges et niveau, hvor en effekt kan udelukkes. Aflatoksiner er derfor absolut uønskede stoffer i fødevarer. Ochratoksin A findes primært i korn og dannes fortrinsvis efter høst, hvis kornet ikke tørres hurtigt og effektivt, og kan være et problem i Danmark især efter fugtige og kølige somre. Ochratoksin A er carcinogent (kræftfremkaldende).

Forslaget indeholder grænseværdier for følgende svampegifte i produkter baseret på tørstof:

- Aflatoksin M1 i modermælkserstatning på 0,025 µg/kg
- Aflatoksin B1 børnemad baseret på korn på 0,05 µg/kg
- Ochratoksin A i børnemad baseret på korn på 0,2 µg/kg

Reguleringen af aflatoksiner i korn foretages ved at fastlægge en grænseværdi for B1, som er den giftigste og oftest forekommende type, og som kan analyseres på tilstrækkeligt lave niveauer.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

I Kommissionens forordning nr. 466/2001 som ændret ved Kommissionens forordninger (EF) nr. 472/2002 og 257/2002 er der fastsat følgende grænseværdier, som allerede er gældende:

- Aflatoksin B1 i korn og kornprodukter til direkte konsum: 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$
- Aflatoksin M1 i mælk og mælkeprodukter: 0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$
- Ochratoksin A i kornprodukter til direkte konsum: 3 $\mu\text{g}/\text{kg}$

Konsekvenser

Vedtagelse af forslaget vil øge beskyttelsesniveauet for små børn, da de foreslåede grænseværdier er lavere end de nuværende grænseværdier, der gælder for fødevarer generelt.

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark og skal derfor ikke implementeres. Forslaget vurderes ikke at få væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil dog kræve udgifter i relation til ændring/forbedring af analytiske metoder både i Fødevaredirektoratet centralt og i regionslaboratoriet i Ringsted. Disse udgifter anslås at blive på 200.000 kr. årligt og finansieres indefor Fødevaredirektoratets budget i det omfang, de ikke kan finansieres ved brugerbetaling.

Høring

Forordningsforslaget har i medfør af fødevarerlovens § 6, stk. 1 været sendt i høring til en bred kreds af organisationer og myndigheder samt været sendt til høring i Det Rådgivende Fødevarerudvalg.

COOP Danmark A/S hilser forslaget velkomment, men mener, at det rent analytisk kan vise sig at være meget vanskeligt at opnå en detektionsgrænse (LOD), der ligger tilstrækkeligt under den foreslåede maksimalgrænseværdi for aflatoksin B1 på 0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$ for visse af de nævnte produkter/fødevarermatrixer.

Sedan, der er foreningen af producenter i Danmark af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, har via Mejeriforeningen meddelt, at man ikke har bemærkninger til grænsen på 0,025 $\mu\text{g}/\text{kg}$ for aflatoksin M1 og ikke finder, at der vil være problemer med over-

holdelse af denne grænse. De foreslåede grænseværdier for aflatoxin B1 og ochratoksin A i kornbaserede børnemadsprodukter giver ikke anledning til bemærkninger.

SiD har meddelt, at man er af den opfattelse, at der ikke under nogle omstændigheder bør forekomme forurenende stoffer i levnedsmidler. Idet man dog finder, at dette efter al sandsynlighed ikke er muligt, ønsker man at grænseværdierne er så lave som muligt, og man anbefaler derfor, at grænseværdierne nedsættes til det lavest mulige.

Landbrugsraadet har, på vegne af Dansk Erhvervsgartnerforening, Dansk Familielandbrug, Landboforeningerne, Landsforeningen Økologisk Jordbrug og Danske Slagterier, meddelt, at man ikke har bemærkninger til forslaget.

Mejeriforeningen mener, at grænseværdierne for aflatoxin B1 og ochratoksin A bør være gældende for det spiseklare produkt. Det virker ulogisk og vil skabe megen forvirring, hvis man vælger at lade disse grænseværdier gælde for grødpulver inden fortynding. Grænseværdier for kontaminanter sættes typisk for de spiseklare produkter, og dette bør også gælde for børnemad. For cerealier kan der være visse problemer forbundet med at overholde den foreslåede maksimalgrænseværdi på 0,2 µg/kg for Ochratoksin A. Da virksomhederne via aftaler med råvareleverandører skal sikre sig, at råvarerne kan overholde den foreslåede grænse, anmoder foreningen om at der bliver en rimelig lang overgangsperiode. Virksomheder kan have behov for at skulle vælge andre råvareleverandører og dette kan give praktiske problemer i form af receptændringer m.m., ligesom der også skal tages højde for den holdbarhedsperiode, produkterne har.

Dansk Økologileverandør Forening hilser forslaget velkommen og håber på og regner med, at laboratorierne er i stand til at måle på så små størrelser.

Økonomaforeningen er generelt imod giftstoffer i fødevarer og opfordrer derfor ministeriet til at arbejde for, at forbrugerne får giftfri fødevarer. Foreningen noterer dog med glæde, at der her sker begrænsninger.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

EN

SANCO/0983/2002



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels,

SANCO/0983/2002

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No .../..

of [...]

amending Regulation (EC) No 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs

[Text with EEA relevance]

WORKING DOCUMENT – DOES NOT NECESSARILY REPRESENT THE COMMISSION'S VIEWS

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No .../..

of [...]

amending Regulation (EC) No 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs

(Text with EEA relevance)

WORKING DOCUMENT – DOES NOT NECESSARILY REPRESENT THE COMMISSION'S VIEWS

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Regulation (EEC) No 315/93 of 8 February 1993 laying down Community procedures for contaminants in food¹, and in particular Article 2(3) thereof,

After consulting the Scientific Committee for Food (SCF),

Whereas:

- (1) Regulation (EEC) No 315/93 provides that maximum levels must be set for contaminants in foodstuffs in order to protect public health.
- (2) Commission Directive 91/321/EEC of 14 May 1991 on infant formula and follow-on formula² as last amended by Directive 1999/50/EC³ provides that infant formulae and follow-on formulae shall not contain any substance in such quantity as to endanger the health of infants and young children and that necessary maximum levels for such substances shall be established without delay.
- (3) Commission Directive 1996/5/EC of 16 February 1996 on processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children⁴, as last amended by Directive 1999/39/EC of 6 May 1999⁵, provides that processed cereal-based foods and baby foods shall not contain any substance in such quantity as to endanger the health of infants and young children and that necessary maximum levels for such substances shall be established without delay.

¹ OJ L 37, 13.2.1993, p.1.

² OJ L 175, 4.7.1991, p. 35

³ OJ L 139, 2.6.1999, p. 29

⁴ OJ L 49, 28.2.1996, p.17

⁵ OJ L 124, 18.5.1999, p.8

- (4) Commission Regulation (EC) No 466/2001⁶, as last amended by Regulation (EC) No 563/2002⁷, sets maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. Article 2 (2) of this regulation provides that specific maximum levels of contaminants for food intended for infants and young children covered by Directive 91/321/EEC and Directive 96/5/EC shall be established by 5 April 2004 by the latest.
- (5) Some Member States have adopted, or plan to adopt, maximum levels for aflatoxin B1, aflatoxin M1 and ochratoxin A in food intended for infants and young children. In view of the disparities between Member States and the consequent risk of distortion of competition, Community measures are necessary in order to ensure market unity while abiding by the principle of proportionality.
- (6) It is appropriate for the health protection of the infants and young children, a vulnerable population group, to establish a low maximum level, which is achievable through a strict selection of the raw materials used for the manufacturing of the infant formulae, follow-on formulae, processed cereal-based foods and baby foods. It is necessary that a validated method of analysis exist for the enforcement of the maximum levels.
- (7) Regulation (EC) No 466/2001 should therefore be amended accordingly.
- (8) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Annex I of Regulation (EC) No 466/2001 is amended as set out in the Annex to this Regulation

Article 2

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

It shall apply from 1 October 2003.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, [...]

For the Commission
David BYRNE
Member of the Commission

⁶ OJ L 77, 16.3.2001, p. 1.

⁷ OJ L 86, 03.4.2002, p. 5.

ANNEX

1) In Section 2. Mycotoxins, 2.1. Aflatoxins of Annex I to Regulation (EC) No 466/2001 the following points 2.1.5. and 2.1.6. are added:

Products	Maximum levels ($\mu\text{g}/\text{kg}$ or ppb)			Sampling method	Reference analysis method
	B ₁	B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂	M ₁		
2.1.5. Processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children ¹	0.05	-	-	SANCO/0977/2002	Dir. 1998/53
2.1.6. Infant formulae and follow-on formulae, including infant milk and follow-on milk ²	-	-	0.025		

2 In Section 2. Mycotoxins, 2.2. Ochratoxin A of Annex I to Regulation (EC) No 466/2001 the following point 2.2.4. is added:

Products	Maximum levels ($\mu\text{g}/\text{kg}$ or ppb)	Sampling method	Reference analysis method
2.2.4. Processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children ¹	0.2	SANCO/0977/2002	Dir. 2002/26

¹ Processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children as defined in Article 1 of Commission Directive 96/5/EC of 16 February 1996 on processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children (OJ L 49, 28.2.1996, p. 17) as last amended by Commission Directive 1999/39/EC of 6 May 1999 (OJ L 124, 18.5.1999, p. 8) .

The maximum level for processed cereal-based food is on dry matter basis and the maximum level for other baby foods refer to the product ready for use, marketed as such.

² Infant formulae and follow-on formulae as defined in Article 1 of Commission Directive 91/321/EEC of 14 May 1991, on infant formulae and follow-on formulae (OJ L 175, 4.7.1991, p.35) as last amended by Commission Directive 1999/50/EC of 25 May 1999 (OJ L139, 2.6.1999, p. 29).

The maximum level for infant formulae and follow-on formulae refer to the product ready to use after reconstitution.