



## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 17. april 2012  
Sagsnr.: 99

- ./.
- Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om vedtagelse af listen over aromastoffer og indførelse af fællesskabsliste (positivliste) samt forslag til Kommissionens forordning om overgangsforanstaltninger vedrørende fællesskabsliste over aromaer og udgangsmaterialer (komité-sag).

Med venlig hilsen

Camilla Axelsen

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet/Fødevareenheden/EU-enheden

2011-20-262-00058/Dep. sagsnr. 13751

Den 16. april 2012

FVM 024

**GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om vedtagelse af listen over aromastoffer, som skal fastsættes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2232/96, og indførelse af fællesskabsliste (positivliste) i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 samt ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 1565/2000 og Kommissionens beslutning 1999/217/EF, og**

**om forslag til Kommissionens forordning om overgangsforanstaltninger vedrørende fællesskabsliste over aromaer og udgangsmaterialer, der er fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 (komité sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

**Resumé**

*Kommissionen har fremsat to forslag om vedtagelse af en fællesskabsliste over aromastoffer. Forslagene omhandler henholdsvis vedtagelse af en positivliste over aromastoffer til indførelse i bilag I (fællesskabslisten) til aromaforordningen, samt forslag om fastsættelse af overgangsforanstaltninger for fællesskabslisten over aromaer og udgangsmaterialer. Forslagene indebærer, at kun de aromastoffer, der er optaget på fællesskabslisten, kan bringes i omsætning som sådanne og anvendes i eller på fødevarer, på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i listen. Andre aromaer end aromastoffer kan fortsat bringes i omsætning i henhold til de foreslåede overgangsbestemmelser. En vedtagelse af forslagene vurderes samlet set at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen kan støtte forslagene.*

**Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om, at listen over aromastoffer, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96, efter gennemførelse af evalueringsprogrammet, som fastsat i Kommissionens forordning nr. 1565/2000 om fastlæggelse af de nødvendige foranstaltninger til vedtagelse af et evalueringsprogram i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96, indføres som bilag I i den fællesskabsliste (positivliste) for aromaer, som skal fastlægges i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagi-

vende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF.

Forslaget om etablering af en fællesskabsliste er fremsat med hjemmel i artikel 5, stk. 1 i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28. oktober 1996 om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler samt artikel 25, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF.

Kommissionen har endvidere fremsat forslag om etablering af overgangsforanstaltninger vedrørende fællesskabslisten over aromaer og udgangsmaterialer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv nr. 2000/13/EF, herunder udsættelse af optagelsen på listen i fire år for aromapræparater, reaktionsaromaer, aromaforstadier, andre aromaer og andre udgangsmaterialer end fødevarer som listet i artikel 9, litra b til f i forordning nr. 1334/2008.

Forslaget om etablering af overgangsforanstaltninger er fremsat med hjemmel i artikel 25, stk. 3 i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF.

Forslagene skal behandles i en forskriftkomitéprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslagene, forelægger Kommissionen forslagene for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslagene, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslagene eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), forelægger Kommissionen sagerne for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslagene, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslagene forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 23. april 2012.

## 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.

## Formål og indhold

### *Forslaget om vedtagelse af positivlisten for aromastoffer*

Forslaget omhandler en delvis udfyldning af bilag I til forordning nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv nr. 2000/13/EF. Forslaget er således et led i fastsættelse af en fællesskabsliste over godkendte aromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer. Ifølge aromaforordningen kan kun de aromaer, der er optaget på fællesskabslisten, bringes i omsætning som sådanne og anvendes i eller på fødevarer efter bilagets vedtagelse og ikrafttræden.

Forslaget indeholder aromastoffer, som er en af undergrupperne i aroma-forordningen, til optagelse på fællesskabslisten. Listen er udarbejdet på baggrund af et omfattende evalueringsprogram gennemført i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 1565/2000 om fastlæggelse af de nødvendige foranstaltninger til vedtagelse af et evalueringsprogram i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96, som har omfattet alle aromastoffer (i alt 2543 stoffer, som ikke omfatter de andre undergrupper i aromaforordningen) optaget på den foreløbige liste fastlagt i Kommissionens afgørelse af 23. februar 1999 om oprettelse af en liste over aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler, i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96. Langt de fleste af de 2543 aromastoffer er endeligt vurderet af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), men 387 aromastoffer afventer en endelig evaluering, idet Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har anmodet om yderligere videnskabelige data fra industrien, som ventes at kunne foreligge i perioden december 2012 til december 2013. Med henblik på at styrke retssikkerheden og ikke forskelsbehandle, indgår de 387 aromastoffer i fællesskabslisten, således at de fortsat kan anvendes i eller på fødevarer, indtil de verserende evalueringer er færdigbehandlede. Hvis de yderligere videnskabelige data, der skal forelægges til revurdering, ikke er leveret indenfor de fastsatte tidsfrister, vil det pågældende aromastof udgå af fællesskabslisten.

For 11 af aromastofferne er der i fællesskabslisten fastsat anvendelsesbetingelser. Aromastofferne koffein, theobromine, ammoniumchlorid, neohesperidin dihydrochalcon og rebaudioside A kan anvendes i fødevarer til andre formål udover som aromastof, og derfor er deres anvendelse som aromastof begrænset til visse fødevarer kategorier med maksimale anvendelseskoncentrationer, for at sikre, at det samlede indtag ikke overskrider det anbefalede maksimale indtag. For at sikre, at eksponering for aromastofferne d-kamfer, kininhydroklorid, kininsul-

fat, kininmonohydrochloriddihydrat, glycyrrhizinsyre og glycyrrhizinsyre-ammoniumsalt ligeledes ikke overstiger det anbefalede maksimale indtag, er der også fastsat maksimale anvendelseskoncentrationer for disse aromastoffer.

Forslaget indeholder endvidere bestemmelser for anvendelse af aromaer i fødevarer til særlig ernæring, der skal muliggøre, at medlemsstaterne fortsat kan anvende nationale bestemmelser, som er mere restriktive eller præskriptive (regel-fastsættende) end denne forordning. Bestemmelserne vedrørende brugen af aromastoffer i modernmælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, samt fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn er fastsat efter reglerne i direktiv nr. 2009/39 om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.

#### *Forslag om overgangsforanstaltninger*

Forslaget omhandler overgangsforanstaltninger for aromatiserede fødevarer samt udsættelse af optagelsen af andre aromaer end aromastoffer på positivlisten.

Forslaget indebærer, at fødevarer, der indeholder aromastoffer, som ikke opfylder kravene i fællesskabslisten, men som er lovligt markedsført eller mærket indenfor 18 måneder efter datoen for anvendelsen af fællesskabslisten, kan markedsføres indtil datoen for enten mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Dernæst indebærer forslaget, at optagelsen af stofferne i kategorierne aromapræparater, reaktionsaromaer, aromaforstadier, andre aromaer og andre udgangsmaterialer end fødevarer som listet i artikel 9, litra b til f i forordning nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevearengredienser med aromagivende egenskaber udskydes i fire år efter vedtagelse af forslaget om vedtagelse af positivlisten for aromastoffer, og at der i mellemtiden stilles krav om, at industrien skal levere de nødvendige data til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) med henblik på gennemførelse af risikovurdering af stofferne. Indtil udfyldelsen af positivlisten med disse stoffer kan producenterne markedsføre produkter, der indeholder de pågældende aromastoffer på nugældende vilkår.

Kommissionen vurderer, at der for indeværende er mellem 20-100 aromaer på markedet, som falder ind under overgangsforanstaltningen og for hvilke, der vil blive ansøgt om optagelse på fællesskabslisten. Kommissionen vurderer ligeledes, at disse aromaer på det foreliggende grundlag ikke betragtes som et sundhedsmæssigt problem.

#### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslagene som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

#### **Gældende dansk ret**

Anvendelsen af aromastoffer reguleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevearengredienser med aromagivende egenskaber. Fælles-

skabslisten indsættes som et bilag til aromaforordningen.

En vedtagelse af forslagene kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området er reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart anvendelige.

### **Konsekvenser**

Forslagene har ikke statsfinansielle eller administrative konsekvenser. Forslagene vurderes heller ikke at have samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om vedtagelse af positivlisten for aromastoffer vurderes at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, mens forslaget om overgangsforanstaltninger vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Samlet set vurderes forslagene at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

### **Høring**

Forslagene har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer noterer sig, at der er en grænse for ammoniumchlorid som aroma på 3000 mg/kg for produkter i visse kategorier. DI Fødevarer forventer imidlertid, at brug af mere end 3000 mg/kg i for eksempel lakrids fortsat kan anvendes som en ingrediens. DI Fødevarer anfører endvidere, at placeringen af børnekosttilskud i kategori 13 vil betyde en uønsket begrænsning i anvendelsen af aromastoffer til børnekosttilskud.

Fødevestyrelsen vurderer, at det med forslagets vedtagelse fortsat vil være muligt at bruge mere end 3000 mg/kg ammoniumchlorid i for eksempel lakrids.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at det er vigtigt at sikre harmoniserede regler for anvendelse af aromastoffer i og på fødevarer.

Danmark støttede vedtagelsen af forordning nr. 2232/96 om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer ud fra et stærkt ønske om at få etableret en positivliste for aromastoffer i EU, og Danmark støttede efterfølgende etableringen af et omfattende videnskabeligt undersøgelsesprogram i regi af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), med henblik på sundhedsmæssige vurderinger af aromastoffer. DTU Fødevareinstituttet har på vegne af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) ledet arbejdet med det videnskabelige undersøgelsesprogram.

Undersøgelsesprogrammet vurderes gennemført tilfredsstillende, og undersøgelsens resultater danner grundlag for Kommissionens forslag vedrørende aromastofferne i positivlisten.

Regeringen noterer sig, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har anmodet om yderligere data for 387 ud af den samlede mængde aromastoffer på 2543. Disse stoffer er allerede på markedet i overensstemmelse med listen fastsat i Kommissionens afgørelse af 23. februar 1999 om oprettelse af en liste over aromastoffer, som må bruges i EU. Det forhold, at de ikke er færdigvurderet, ændrer således ikke på beskyttelsesniveauet, og det er positivt, at de vurderes grundigt inden de endeligt optages på positivlisten. På den baggrund kan regeringen støtte forslaget.

I forslaget om overgangsforanstaltninger foreslår Kommissionen at udskyde optagelsen af aromapræparater, reaktionsaromaer, aromaforstadier, andre aromaer og andre udgangsmaterialer end fødevarer som listet i artikel 9, litra b til f i forordning nr. 1334/2008 til fire år senere end fastlagt i aromaforordningen, hvor målet er etablering af en samlet positivliste. Disse stoffer kan lovligt markedsføres i henhold til gældende aromalovgivning indtil de optages i positivlisten. Markedsføringen finder sted på basis af den eksisterende videnskabelige viden om stofferne, som ikke her giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. Regeringen kan på det grundlag støtte forslaget, men vil arbejde for, at få nedsat den fire-årige periode, idet regeringen skønner, at dette er længere end nødvendigt for at få de resterende aromaer risikovurderet. Regeringen noterer sig i den sammenhæng, at Kommissionen vurderer, at der kun forventes ansøgt om optagelse på fællesskabslisten for yderligere 20-100 aromaer.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der foreligger ikke offentligt tilgængelige oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.