

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

14. august 2002



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets grundnotat om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, dokument KOM (2002) 400 endelig.

P. H. Olsen

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevaredirektoratet

1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: 2002-20-221-00211/2002-4113-0046

Den 13. august 2002

HJC/PMD,LRY,HGJ,JHC

LFM 0655

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg

om

forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer.

Dok: KOM (2002) 400 endelig af 15. juli 2002

Resumé:

Forslaget har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser for så vidt angår røgaromaer til fødevarer, samt at sikre markedets enhed, således at alle virksomheder får samme vilkår ved fremstilling, anvendelse og markedsføring af røgaromaprodukter. Røgaromaer anvendes i dag bredt i fødevarerproduktionen og ikke alene som erstatning for traditionel røgning.

Forslaget harmoniserer reguleringen af røgaromaer ved at udarbejde en positivliste over de primære røgaromaprodukter, som danner basis for fremstilling af alle røgaromaer, der anvendes i og på fødevarer. Der fastsættes fælles procedurer for sikkerhedsvurdering og godkendelse af røgaromaer, samt betingelser for fremstilling af røgaromaer og regler for at kunne spore røgaromaer og deres dosering i de produkter, de er tilsat.

Da der kun fremstilles få primære røgaromaprodukter på verdensplan, som skal vurderes, opnås et stort udbytte ved regulering af disse basisprodukter, der anvendes i

sig selv eller til fremstilling af et meget stort antal afledte røgromaer. Den eksisterende danske regulering af røgromaer svarer til forordningens intention for hele EU.

En vedtagelse af forslaget skønnes at medføre et højere beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM(2002) 400 *endelig*, fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer. Forslaget er oversendt til Rådet den 15. juli 2002.

Forslaget er fremsat med hjemmel i traktatens artikel 95 og skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i traktatens artikel 251.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Forslaget er fremsat i henhold til Rådets direktiv 88/388/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse. I henhold til artikel 5, stk. 1, skal der vedtages passende bestemmelser vedrørende udgangsmaterialer, der anvendes til fremstilling af røgromaer eller reaktionsaromaer, samt de reaktions-betingelser, som de fremstilles under, og som anvendes i eller på fødevarer i fællesskabet.

Regler til sikring af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesse og til sikring af markedets enhed bør udformes på fællesskabsplan for at sikre et ensartet niveau. Det vurderes, at nærheds- og proportionalitetsprincippet er overholdt.

Formål og indhold

Forslagets formål er at harmonisere reguleringen af røgromaer ved at udarbejde en positivliste over de primære røgromaprodukter, som danner basis for fremstilling af alle røgromaer, der anvendes i og på fødevarer. "Primære røgromaprodukter" er primære røgkondensater og primære tjærefraktioner. "Røgromaer" er dels primære røgromaprodukter, dels alle afledte produkter af primære røgromaprodukter.

Forslaget til forordning har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser for så vidt angår røgromaer til fødevarer samt at sikre markedets enhed, således at alle virksomheder får samme vilkår ved fremstilling, anvendelse og markedsføring af røgroma-produkter og afledte produkter. Røgromaer anvendes i dag bredt i fødevarereproduktionen og ikke alene som erstatning for traditionel røgning.

I nærværende forslag til forordning for røgromaer er det kun primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, som er sundhedsmæssigt vurderede og godkendte af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i dag Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler), og som kan beskrives med anvendelsesbetingelser, som må anvendes i og på fødevarer, som markedsføres i EU.

Forslaget skal sikre, at anvendelse af røgromaer i fødevarer ikke indebærer en sundhedsmæssig risiko for forbrugerne. Hvis evalueringen af et primært røgromaprodukt viser, at produktet ikke opfylder dette kriterium, skal det ikke kunne optages på en kommende positivliste over primære røgromaprodukter. Forslaget skal ligeledes sikre, at der fastsættes regler for, hvordan røgromaer kan spores i de produkter, de er tilsat. Forslaget skal regulere, hvordan primære røgromaprodukter fremstilles, herunder hvilke materialer man må anvende.

Forslaget indeholder bestemmelser om fremstilling af primære røgromaprodukter. Det fremgår bl.a. af bilagenes overskrifter:

Bilag I: Liste over ubehandlet træ, der kan anvendes til at fremstille primære røgkondensater eller primære tjærefraktioner

Bilag II: Betingelser for fremstilling af primære røgkondensater og primære tjærefraktioner

Bilag III: Oplysninger, der er nødvendige med henblik på den videnskabelige vurdering af primære røgkondensater og primære tjærefraktioner

De krav til dokumentation, der er listet i bilag III kan kortfattet beskrives således:

1. Detaljerede oplysninger om fremstillingsmetoderne og den videre behandling ved fremstilling af afledte røgromaer.
2. De komplekse primære røgromaprodukters kemiske sammensætning samt stabiliteten og variationsgraden af den del, der ikke kan identificeres, og som bør være mindst mulig, skal karakteriseres kvalitativt og kvantitativt, f.eks. med analysemetoder som chromatogrammer eller spektroskopiske data.
3. Angivelse af analysemetoder til identificering og karakterisering af primærproduktet og afledte røgromaer.
4. Oplysninger om hvor stor mængde, der er tænkt anvendt i eller på bestemte fødevarer eller fødevarekategorier.
5. Toksikologiske data på grundlag af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers henstillinger i dens rapport om røgromaer af 25. juni 1993 eller seneste opdatering heraf.

Primære røgromaprodukter fremstilles af kondenseret røg ved forbrænding af træ. Røg har en kompleks kemisk sammensætning. Det har betydning, hvilken træsort der anvendes, og hvilken metode der anvendes til at frembringe røg.

Ifølge forslaget skal virksomheder fremlægge de data, som er nødvendige for den sundhedsmæssige vurdering.

Det anslås i forslaget, at antallet af primære røgromaprodukter, som skal vurderes ikke er mere end 20. Det foreslås i forslaget, at godkendelserne udløber efter 10 år; herefter skal de revurderes på baggrund af den seneste viden.

Ud fra at der i dag findes mange røgromaer på markedet i EU og for at undgå urime- lige vilkår for røgromaproducenterne, foreslås en tidsfrist på 18 måneder fra forord- ningens ikrafttræden, hvor der kan indgives ansøgninger for eksisterende og nye pro- dukter til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet. På baggrund af de indgivne ansøgninger fastsættes en liste over godkendte primære røgromaprodukter. Denne liste og ændringer hertil samt nødvendige ændringer af bilagene vedtages af Kom-

missionen efter en forskriftskomiteéprocedure, og skal herefter offentliggøres som første liste. Følsomme oplysninger skal behandles fortroligt, hvis ansøgeren anmoder herom. Det gælder dog ikke oplysninger af direkte relevans for vurderingen af produktets sikkerhed.

Udtalelser

Europa-Parlamentet udtalelse foreligger endnu ikke.

Gældende dansk ret

Bestemmelser om aromaer, herunder om røgromaer er fastsat i bekendtgørelse nr. 791 af 29. august 1996 om aromaer m.m., der må anvendes til levnedsmidler. Efter de danske regler skal røgromaer godkendes på tilsvarende grundlag som foreslået i Kommissionens forordningsforslag.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget skønnes at medføre et højere beskyttelsesniveau i Danmark i takt med gennemførelsen af Den Europæiske Fødevarerikkerheds-autoritets vurdering af de primære røgromaprodukter, fordi ensartet regulering af røgromaer vil medføre en ensartet kontrolmulighed og sporbarhed for fødevarer, der er produceret i andre stater.

Forslaget er et udkast til en forordning. Denne vil være umiddelbart gældende i alle medlemsstater, og de dele af ovennævnte bekendtgørelse, som berører røgromaer, vil derfor skulle ophæves.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser, og det skønnes at få positive samfundsøkonomiske konsekvenser som følge af besparelser på produktion og kontrol.

Da den danske regulering af røgromaer allerede i dag svarer til forordningens intention for hele EU, vil danske virksomheder fremover sidestilles konkurrencemæssigt med andre virksomheder på markedet i EU. Både for fødevarer virksomheder og myndigheder skønnes forslaget at give langt bedre muligheder for ensartet kontrol uden konkurrenceforvridning.

Høring

Forslaget er den 9. august 2002 sendt til høring i Det Rådgivende Fødevareudvalg med frist den 2. september 2002.

Forslaget har endvidere været sendt i høring i henhold til fødevarelovens § 6, stk. 1. Følgende har p.t. indsendt høringssvar:

Den danske virksomhed P. Brøste A/S, som er en af verdens få producenter af primære røgaromprodukter, har deltaget i det forberedende arbejde med forslaget til Kommissionens forordning.

I Brøstes høringssvar gøres gældende, at Sammenslutningen af røgaromproducenterne (SFMA) længe har efterspurgt oprettelsen af en ekspertgruppe, som skal rådgive Kommissionen ved fastlæggelsen af de analysemetoder, der skal identificere og karakterisere de primære røgaromprodukter.

Til forslaget anfører Brøste en række kommentarer, bl.a. til specifikke ændringer af ordlyd, og anvisninger til præcisering af tidsrammer, f.eks. for offentliggørelse af vejledning til ansøgning, og forlængelse af perioden for autoritetens udtalelse om det primære røg-aromaprodukt. Brøste præciserer, at det er vigtigt, at alle udtalelser fra autoriteten og offentliggørelse af den første positivliste bør publiceres samlet (ansøgninger indsendt indenfor de første 18 måneder).

Til spørgsmålet om sporbarhed af røgaroma i hele fødevarekæden ved hjælp af koder finder Brøste, at forslaget vil betyde, at fortrolighedsprincippet vil gå tabt, og at det vil skabe skævvridninger konkurrencemæssigt. Brøste peger på, at analytiske kemiske metoder må kunne diskuteres, f.eks. i en ekspertgruppe.

Endelig er Brøste uforstående overfor, at forslaget taler om både validerede analysemetoder og toksikologiske undersøgelser for den del af de primære røgaromprodukter, hvor den kemiske struktur ikke kendes præcis. I kommentaren anføres "Røgaromaer har en yderst kompleks sammensætning, og dette er netop årsagen til at man har valgt toksikologiske studier til at sikre den overordnede sikkerhed af denne type produkter overfor forbrugere."

COOP Danmark A/S, Danske Mejerier og Danske Slagterier finder det positivt, at der etableres en fælles godkendelsesprocedure og en positivliste i EU, og forudser, at

forslaget vil medføre både en reduceret risiko for forbrugernes sundhed og en forbedring af det indre markeds funktion.

Derudover har Danske Slagterier bemærkninger til danske mærkningskrav om, at produkter med indhold af røgaroma ikke må benævnes "røgede". Danske Slagterier ønsker dette ændret.

Den Danske Dyrlægeforening samt Landbrugsraadet på vegne af Dansk Erhvervs-gartnerforening og Mejeriforeningen har meddelt, at man ingen bemærkninger har.

Forbrugerrådet har meddelt, at man fremsender sine bemærkninger senere.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.