

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

4. februar 2014

#### OPDATERET GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT

Nye fødevarer

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris opdaterede grund- og nærhedsnotat vedrørende forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer, KOM (2013) 0894.

Martin Lidegaard

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri  
Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet  
Sagsnr.: 2014-29-221-02063/Dep sagsnr: 24109  
Den 31. januar 2014  
FVM 229

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer

KOM (2013) 894

Revideret genoptryk af grundnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 20. januar 2014. Ændringer er markeret i marginen.

### Resumé

Forslaget indebærer en revision og sammenskrivning af den eksisterende EU-lovgivning om nye fødevarer og nye fødevareingredienser. Forordningen finder anvendelse for nye fødevarer, der skal markedsføres i EU. Dog omfattes ikke genmodificerede fødevarer, eller fødevarer, der anvendes som tilsætningsstoffer, aromaer, ekstraktionsmidler eller enzymer, der er omfattet af de respektive lovgivninger på disse områder. Fødevarer, som måtte blive omfattet af Rådets direktiv om markedsføring af fødevarer fra klonede dyr, vil desuden blive undtaget. De væsentligste ændringer er en videreudvikling og opdatering af reglerne blandt andet ved at strømline godkendelsesproceduren, indføre generiske godkendelser, udvikle et forenklet risikovurderingssystem for traditionelle fødevarer fra tredjelande, samt at præcisere definitionen af nye fødevarer og anvendelsesområdet for forordningen. Forordningsforslaget forventes ikke at indvirke på beskyttelsesniveauet i hverken Danmark eller i resten af EU.

### Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2013) 894 af 18. december 2013 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer. Forslaget er oversendt til Rådet i dansk sprogversion den 23. december 2013.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 og skal behandles efter proceduren for den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294.

### Nærhedsprincippet

Regeringen vurderer, at nærhedsprincippet er overholdt, idet der er tale om ændringer til allerede eksisterende EU regler.

Regeringen vurderer endvidere, at det generelt er nødvendigt, at reglerne om markedsføring af nye fødevarer er harmoniserede, og at godkendelse af nye fødevarer sker på EU-plan.

### Formål og indhold

Kommissionens forslag omhandler reguleringen af nye fødevarer og nye fødevareingredienser i EU. Forordningen skal ifølge forslaget erstatte den eksisterende rådsforordning

258/97 om nye fødevarer og nye fødevarer ingredienser samt den eksisterende kommissionsforordning 1852/2001 om regler for offentliggørelse af oplysninger, der fremlægges i henhold til rådsforordning 258/97 om nye fødevarer. Det primære formål med det fremlagte forslag er ifølge Kommissionen at videreudvikle og opdatere reglerne blandt andet ved at strømline godkendelsesproceduren, indføre generiske godkendelser, udvikle et forenklet risikovurderingssystem for traditionelle fødevarer fra tredjelande, samt at præcisere definitionen af nye fødevarer og anvendelsesområdet for forordningen.

Kommissionen fremlagde tilbage i 2007 et forslag KOM(2007)872 om revision af forordningen om nye fødevarer, men der kunne ikke opnås enighed i forhandlingerne mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i forligsproceduren i marts 2011 på grund af spørgsmålet om fødevarer fra klonede dyr. Det nye forslag om nye fødevarer bygger i hovedtræk på den fælles holdning, som der blev opnået enighed om ved forhandlingerne af det tidligere forslag om nye fødevarer. Derudover har Kommissionen fremlagt selvstændige forslag om kloning.

Forordningen finder anvendelse for nye fødevarer, der skal markedsføres i EU. Dog omfatter den ikke genmodificerede fødevarer, eller fødevarer, der anvendes som tilsætningsstoffer, aromaer, ekstraktionsmidler eller enzymer, der er omfattet af de respektive lovgivninger på disse områder. Fødevarer, som måtte blive omfattet af Rådets direktiv om markedsføring af fødevarer fra klonede dyr, vil desuden blive undtaget.

Definitionen af en ny fødevarer vil fortsat være, at den ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997. Hvis en fødevarer udelukkende har været anvendt i kosttilskud før 15. maj 1997, betragtes dette dog ikke som konsum i nævneværdigt omfang, men fødevareren kan fortsat markedsføres som kosttilskud.

Forordningen præciserer, at nye fødevarer også omfatter fødevarer fremstillet ved hjælp af en ny fremstillingsproces, hvis denne proces medfører betydelige ændringer af fødevarernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer. Desuden er fødevarer, der indeholder eller består af industrielt fremstillede nanomaterialer, omfattet. Herudover er det præciseret, at vitaminer, mineraler og andre stoffer, opfattes som nye fødevarer, hvis der er anvendt en ny fremstillingsproces, eller hvis de pågældende stoffer består af eller indeholder industrielt fremstillede nanomaterialer.

Det foreslås, at risikovurderingen af nye fødevarer og optagelse af godkendte produkter på en fællesskabsliste (positivliste) centraliseres, så det er Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), der udarbejder risikovurderingsrapporten i modsætning til den nuværende ordning, hvor den 1. vurderingsrapport udarbejdes af den kompetente risikovurderingsmyndighed i den medlemsstat, der modtager ansøgningen.

Godkendelser skal ifølge forslaget ikke længere kobles sammen med en bestemt ansøger, idet beslutninger om godkendelser generelt vil gælde for alle i EU. Der kan dog gives dat beskyttelse i begrundede tilfælde. Forslaget giver således mulighed for, at virksomheder i en periode på 5 år kan beskytte nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder, som er fremlagt til støtte for ansøg-

ninger, således at disse data ikke uden ansøgerens samtykke må anvendes til fordel for en anden ansøgning.

Forslag om godkendelse og optagelse på Fællesskabslisten vedtages i en undersøgelsesprocedure i henhold til artikel 5 i Rådets forordning 182/2011 om kontrol af Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

Betingelserne for godkendelse af en fødevarer er, at den ikke udgør en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren ved normal indtagelse, at den ikke vildleder forbrugeren, og at den ikke er ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren sammenlignet med den fødevarer, den skal erstatte.

Den nuværende forenklet godkendelsesprocedure, hvorefter en ny fødevarer kan godkendes, hvis den i al væsentlighed svarer til en allerede eksisterende fødevarer på markedet, afskaffes, idet godkendelser ifølge forslaget gøres generiske.

Forslaget indebærer, at der kan foretages en forenklet risikovurdering og godkendelse af "traditionelle fødevarer fra tredjelande", hvis der er dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevarer i oprindelseslandet. I forbindelse med meddelelsen om, at en traditionel fødevarer fra et tredjeland ønskes markedsført i EU, skal ansøger indsende dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevarer i oprindelseslandet, defineret som anvendelse i mindst 25 år i den sædvanlige kost for en stor del af tredjelandets befolkning. Dette vil for eksempel indebære, at ansøger ikke skal indsende resultater af toksikologiske fodringsforsøg med dyr eller mennesker for de pågældende fødevarer, idet de har været konsumeret af mennesker i andre dele af verden uden registrerede negative effekter.

Uden at de generelle regler i Rådets mærkningsdirektiv 2000/13 tilsidesættes, lægger forslaget op til, at beslutninger om godkendelse af nye fødevarer kan indeholde supplerende krav til mærkning af nye fødevarer, der sælges til den endelige forbruger, navnlig vedrørende beskrivelsen af fødevareren, dens oprindelse eller dens anvendelsesbetingelser.

Ansøgninger om godkendelse, som er indsendt i henhold til den nuværende forordning, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden datoen for den nye forordnings anvendelse, skal ifølge forslaget overgå til at være omfattet af de nye regler. Fødevarer, der markedsføres lovligt på datoen for den nye forordnings ikrafttræden, og som falder ind under dennes definition af nye fødevarer, kan fortsat markedsføres såfremt en ansøgning eller anmeldelse om godkendelse af en fødevarer eller en traditionel fødevarer fra et tredjeland indgives til Kommissionen. Senest 24 måneder efter den nye forordnings ikrafttræden fastlægger Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt EU-listen over nye fødevarer, der er godkendt i henhold til reglerne i den nuværende forordning, med angivelse af eventuelle eksisterende godkendelsesbetingelser. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 4 i forordning (EU) 182/2011. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af forordningen.

Forslaget indebærer endvidere, at medlemsstaterne som hidtil skal fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af forordningen.

Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.

#### Udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

#### Gældende dansk ret

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området overordnet er reguleret af en forordning, og reglerne dermed er umiddelbart anvendelige i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til virksomhederne og umiddelbart gældende for disse.

#### Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke i sig selv at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark og generelt i EU. Det faktiske beskyttelsesniveau vil dog bero på fastlæggelsen af de endelige gennemførelsesbestemmelser, der skal vedtages.

Forslaget forventes ikke at have administrative eller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget skønnes at få positive samfundsøkonomiske konsekvenser for erhvervet såvel som befolkningen, i kraft af en øget mangfoldighed af produkter og øget konkurrence.

#### Høring

Forslaget er sendt i høring i Det Rådgivende Fødevarerudvalgs EU-underudvalg og på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Landbrug & Fødevarer er positiv overfor en forenkling af godkendelsesprocedurerne for nye fødevarer, som foreslået af Kommissionen og finder det vigtigt, at disse forenklinger rent faktisk fører til hurtigere og smidigere godkendelser under hensyntagen til fødevareresikkerheden. Herudover mener Landbrug & Fødevarer, at der bør lægges vægt på, at ansøgers retsstilling sikres, og at den foreslåede generiske godkendelse ikke udhuler beskyttelsen af nye innovative teknologier og produkter, som virksomhederne ofte har brugt mange ressourcer på at udvikle. I den forbindelse er det vigtigt, at der sikres mulighed for fortrolighed i behandlingen af ansøgninger, herunder i forhold til oplysninger og data fra ansøger. Endelig er det vigtigt, at forslaget ikke fører til forskelle mellem medlemsstaterne.

Fagligt Fælles Forbund - 3F støtter forslaget, idet forbundet dog ønsker, at de i forslaget omtalte sikkerhedsvurderinger også skal omfatte arbejdstagere i fødevarerindustrien og de arbejdsmiljørisici, de kan udsættes for, hvilket foreslås indskrevet i teksten.

De Samvirkende Købmænd bifalder, at reglerne om nye fødevarer opdateres, men finder det uklart, hvad den nye godkendelsesprocedure vil indebære for den, der har søgt og fået en godkendelse. De Samvirkende Købmænd mener, at hvis godkendelsen ikke kun gælder ansøgeren, men alle kan bruge den godkendte nye fødevarer uden at skulle dokumentere noget, er det ligegyldigt om ansøgeren får beskyttet sine videnskabelige data. Hidtil har det taget mange år og krævet mange tidsmæssige og økonomiske ressourcer at opnå en godkendelse. Det vil det formodentlig også gøre fremover. Derfor mener De Samvirkende Købmænd ikke, at det umiddelbart virker rimeligt, at andre straks kan benytte, for eksempel en ny plante, som et andet firma har fået godkendt.

Fødevestyrelsen bemærker hertil, at det med de nuværende regler allerede ved hjælp af den forenkede procedure i reglerne for nye fødevarer er muligt for andre virksomheder, at få godkendt et produkt, der i det væsentlige svarer til en eksisterende allerede godkendt ny fødevarer. Overgangen til generiske godkendelser vil medføre en lettelse af de administrative byrder både for virksomheder og myndigheder. I tilfælde af nye innovative produkter vil det fortsat være muligt, at beskytte oplysninger om produktionsprocessen, og på den måde forhindre, at andre virksomheder kopierer et ny-udviklet produkt.

#### Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen forholder sig generelt positivt til gennemførelsen af en revision af lovgivningen om nye fødevarer. Det er i den forbindelse vigtigt, at beskyttelsesniveauet opretholdes.

Forslaget indebærer, at reglerne gøres mere klare og lettere at administrere, herunder at forordningens anvendelsesområde tydeliggøres. Desuden skabes der bedre klarhed for virksomheder og myndigheder om samspillet mellem forskellige regelsæt indenfor fødevarerlovlovgivningen. Særligt er anvendelsesområdet præciseret for så vidt angår definitionen af en ny fremstillingsproces, fødevarer anvendt i kosttilskud, fødevarer der indeholder eller består af industrielt fremstillede nanomaterialer samt vitaminer, mineraler og andre stoffer.

Regeringen kan tilslutte sig den foreslåede modernisering af godkendelsesprocedurerne for nye fødevarer, herunder indførelsen af en centraliseret risikovurdering fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet til afløsning af den eksisterende procedure, hvor det er en medlemsstats kompetente risikovurderingsmyndighed, der udarbejder den første vurderingsrapport.

Regeringen er ligeledes positiv overfor at lette adgangen til EU's marked for traditionelle fødevarer, der har været langvarigt sikkert anvendt som fødevarer i et tredjeland under forudsætning af, at der ikke sker en forringelse af fødevarsikkerheden. Forslaget lægger op til, at fødevarer fra tredjelands som udgangspunkt underkastes den samme godkendelsesprocedure som andre nye fødevarer, men at der i forbindelse med risikovurderingen kan tages hensyn til dokumenteret sikker anvendelse som fødevarer i et tredjeland, hvilket regeringen kan tilslutte sig.

#### Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstats holdninger til forslaget.

#### Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Der er oversendt grundnotat om forslaget til Folketingets Europaudvalg den 20. januar 2014.

Der er oversendt notat til Folketingets Europaudvalg om udfaldet af forligsforhandlingerne om det tidligere forslag KOM(2007)872 den 4. april 2011.

Notaterne er ligeledes fremsendt til Folketingets udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

