



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 05.08.2002
KOM(2002) 451 endelig

2002/0201 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om ændring af direktiv 95/2/EC for så vidt angår betingelser for anvendelse af
tilsætningsstoffet E 425 konjac**

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Kommissionen vedtog den 27. marts 2002 en beslutning (2002/247/EF¹) om suspension af markedsføring og import af gelévarer, der indeholder fødevarerilsætningsstoffet E 425 konjac. Samtidig blev anvendelsen af E 425 konjac i gelévarer suspenderet. Foranstaltningen blev vedtaget i medfør af artikel 53 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed².

Kommissionen traf denne foranstaltning efter at være blevet informeret af en række medlemsstater og tredjelande om risikoen i forbindelse med forbrug af gelévarer (såkaldte minibægre med gelé), der indeholder E 425 konjac. Adskillige børn og ældre i tredjelande er døde ved kvælning.

Minibægre med gelé kan som følge af såvel deres form og størrelse som fødevarerilsætningsstoffet konjacs kemiske og fysiske egenskaber udgøre en livstruende risiko for mennesker.

Visse producenter af minibægre med gelé erkender, at der er en risiko, ved at anbringe en advarsel på emballagen og dermed gøre børn og ældre opmærksomme på risikoen. I det foreliggende tilfælde er advarsel via mærkning ikke tilstrækkeligt til at beskytte menneskers, navnlig børns, sundhed.

I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer³ er det på visse betingelser tilladt at anvende tilsætningsstoffet E 425 konjac i levnedsmidler i EF.

Det er nødvendigt at ændre den eksisterende tilladelse, således at tilladelsen til at anvende E 425 konjac i minibægre med gelé trækkes tilbage for at beskytte menneskers sundhed. Tilbagetrækningen af tilladelsen bør desuden omfatte anvendelse af konjac i alle andre gelévarer, da de kan udgøre samme risiko som minibægre med gelé.

¹ EFT L 84 af 28.3.2002, s. 69.

² EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

³ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 95/2/EC for så vidt angår betingelser for anvendelse af tilsætningsstoffet E 425 konjac

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁴,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁵,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁶, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer⁷ er det på visse betingelser tilladt at anvende tilsætningsstoffet E 425 konjac i levnedsmidler.
- (2) Kommissionen har truffet foranstaltninger til midlertidigt at suspendere markedsføring af minibægre med gelé, der indeholder E 425 konjac, fordi de anses for farlige, idet de har forårsaget, at adskillige børn og ældre i tredjelande er døde ved kvælning.
- (3) Visse producenter af minibægre med gelé erkender, at der er en risiko for menneskers sundhed, ved at anbringe en advarsel på emballagen og dermed gøre børn og ældre opmærksomme på risikoen.
- (4) På grundlag af oplysningerne fra de medlemsstater, der har indført nationale foranstaltninger, kan det konkluderes, at minibægre med gelé, der indeholder E 425 konjac, kan udgøre en livsfare. Minibægre med gelé kan som følge af såvel deres form og størrelse som konjacs kemiske og fysiske egenskaber udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed.
- (5) I det foreliggende tilfælde er advarsel via mærkning ikke tilstrækkeligt til at beskytte menneskers, navnlig børns, sundhed.

⁴ EFT C af , s. .

⁵ EFT C af , s. .

⁶ EFT C af , s. .

⁷ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 2001/5/EF (EFT L 55 af 24.2.2001, s. 59).

- (6) Det er nødvendigt at ændre betingelserne for anvendelse af E 425 konjac i gelévarer, herunder minibægre med gelé.
- (7) Direktiv 95/2/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I bilag IV til direktiv 95/2/EF i rækken vedrørende E 425: Konjac: i) Konjacgummi ii) Konjacglucomannan ændres "Levnedsmidler generelt (undtagen de i artikel 2, stk.3, nævnte)" til "Levnedsmidler generelt (undtagen de i artikel 2, stk.3, nævnte og gelévarer, herunder minibægre med gelé)".

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [31. december 2003]. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLISTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORSLAGETS TITEL

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

SANCO/2002/2051

FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

Reglerne om tilsætningsstoffer til fødevarer er fuldt harmoniserede i EU. Der foreslås en ændring, som går ud op at ændre betingelserne for at anvende fødevaretilsætningsstoffet E 425 konjac, som er fastlagt i bilag IV til direktiv 95/2/EF. Dette direktiv er udarbejdet i henhold til bestemmelserne i Rådets rammedirektiv 89/107/EØF om tilsætningsstoffer til levnedsmidler, som fastsætter, at Kommissionen skal stille forslag om alle tilsætningsstoffer til levnedsmidler og alle de levnedsmiddelkategorier, hvori godkendte tilsætningsstoffer til levnedsmidler må anvendes, samt anvendelsesbetingelserne.

Kommissionen vedtog den 27. marts 2002 en beslutning (2002/247/EF⁸) om midlertidig suspension af markedsføring og import af gelévarer, der indeholder fødevaretilsætningsstoffet E 425 konjac, som følge af en sundhedsrisiko. Samtidig blev anvendelsen af E 425 konjac i gelévarer suspenderet. Foranstaltningen blev vedtaget i medfør af artikel 53 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed.

I henhold til direktiv 95/2/EF er det på visse betingelser tilladt at anvende tilsætningsstoffet E 425 konjac i fødevarer i EF.

På grundlag af nævnte kommissionsbeslutning er det derfor nødvendigt at ændre de gældende betingelser for at anvende E 425 konjac. Det er derfor nødvendigt at fremsætte forslag om ændring af bilag IV til direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer.

⁸ EFT L 84 af 28.3.2002, s. 69.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

2. Hvem berøres af forslaget?

- Hvilke erhvervssektorer berøres?

Den del af konfektionsindustrien, der anvender E 425 konjac, og importører af denne type konfektionsvarer berøres.

- Berøres SMV'er i højere grad end store virksomheder?

Alle størrelser af virksomheder berøres.

- Er de berørte virksomheder koncentreret i bestemte regioner i EF?

Der er tale om ensartet geografisk spredning.

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

Da E 425 konjac ikke længere må anvendes til fremstilling af gelévarer, skal produktionen tilpasses i overensstemmelse hermed. Det er tilladt med alternative tilsætningsstoffer.

4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

- For beskæftigelsen?
- For investeringerne og oprettelsen af nye virksomheder?
- For virksomhedernes konkurrenceevne?

De europæiske producenter anvender kun i meget lille omfang dette tilsætningsmiddel i gelévarer. Beskæftigelsen påvirkes derfor kun yderst lidt. Importører af de pågældende produkter fra tredjelande bliver også berørt.

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Forslaget indeholder ikke specifikke foranstaltninger med henblik på små og mellemstore virksomheder. Alle virksomheder behandles ens.

HØRING AF DE BERØRTE KREDSE

6. Anfør de organisationer, der er blevet hørt om forslaget, og giv en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Tilknyttede tjenestegrene i Kommissionen er blevet hørt formelt.

Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU (CAOBISCO), Marinalg International og kontoret for de europæiske forbrugerorganisationer (BEUC) er blevet hørt. Der indkom ingen bemærkninger fra BEUC. CAOBISCO og Marinalg International er ikke imod forslaget.