



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 30.04.1997
KOM(97) 176 endelig udg.

**DE GENERELLE PRINCIPPER FOR
DEN EUROPÆISKE UNIONS
LEVNEDSMIDDELLOVGIVNING**

Kommissionens grønbog

INDHOLD

Resumé	v
Del I Indledning	1
1. Generelle bemærkninger	1
2. Den økonomiske baggrund	3
3. Baggrund for udviklingen af Fællesskabets foranstaltninger inden for levnedsmiddelsektoren	4
3.1 Den Fælles Landbrugspolitik og levnedsmiddellovgivningen	4
3.2 Den Fælles Fiskeripolitik	5
3.3 Udviklingen af det indre marked for forarbejdede levnedsmidler	5
4. Den industripolitiske dimension	8
5. Forbrugeren, levnedsmiddelsikkerhed og sundhedsbeskyttelse	8
Del II Forenkling og rationalisering af Fællesskabets levnedsmiddellovgivning	10
1. Indledende bemærkninger	10
2. Generelle betragtninger	10
3. Generel lovgivningsindsats	11
4. Selvregulerings rolle inden for levnedsmiddelsektoren	13
5. Horisontale eller vertikale fremgangsmåder i forbindelse med levnedsmiddellovgivning	14
6. Subsidiaritetsprincippet og forenkling af lovgivningen	14
7. Nationale lovgivningsinitiativer	16
8. Behov for yderligere fællesskabslovgivning med henblik på fuldførelse af det indre marked	18
Del III Gennemgang af den eksisterende fællesskabslovgivning	19
1. Generelle betragtninger	19
2. Fællesskabslovgivningens transparens	19
3. Brug af regulering som alternativ til direktiver	20
4. Ajourføring af lovgivningen for at tage hensyn til tekniske og videnskabelige fremskridt	20
5. Rationalisering af de definitioner, der anvendes i Fællesskabets levnedsmiddellovgivning	21
5.1 Definition af "levnedsmidler"	22
5.2 Definition af "markedsføring"	23
6. Levnedsmiddelhygiejne	23
7. Levnedsmiddelkvalitet	26
8. Mærkning af levnedsmidler	26
Del IV Opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau	29
1. Generelle betragtninger	29
2. Den videnskabelige rådgivnings rolle i forberedelsen af lovgivning om levnedsmiddelsikkerhed	30
3. Videnskabeligt samarbejde i forbindelse med levnedsmidler	32

4.	Styring af alvorlige og umiddelbare risici for befolkningens sundhed	33
5.	Radiologiske nødsituationer	34
6.	Zoonoser	35
7.	Indførelse af en generel forpligtelse til at sikre, at levnedsmidler er sikre og sunde	37
7.1	Den nuværende situation på fællesskabsplan	37
7.2	Omfanget af den generelle forpligtelse vedrørende sikkerhed og sundhed	38
8.	Anvendelse af princippet om produktansvar inden for levnedsmiddel-sektoren	39
9.	Imødekommelse af forbrugernes nye forventninger	40
Del V	Sikring af en effektiv implementering af bestemmelserne om det indre marked	43
1.	Generelle betragtninger	43
2.	Transponering og anvendelse af fællesskabslovgivningen	43
3.	Kontrol og håndhævelse	44
3.1	Veterinær kontrol	45
3.2	Anden officiel kontrol med levnedsmidler	45
4.	Sanktioner	47
5.	Forvaltning af det indre marked på ikke-harmoniserede områder	47
Del IV	Den eksterne dimension	49
1.	Generelle betragtninger	49
2.	Den multilaterale dimension	50
2.1	WTO-aftalerne	50
2.2	Udviklingen i Codex Alimentarius	52
2.3	Følgerne af denne udvikling for Fællesskabet	53
3.	Den bilaterale situation	54

Resumé

Baggrund

1. Levnedsmiddellovgivningen er et spørgsmål, der i høj grad optager befolkningen. Et højt sikkerhedsniveau og en effektiv offentlig kontrol er nødvendig for at sikre, at levnedsmiddelforsyningen er sikker og sund, og for at sikre en effektiv beskyttelse af forbrugernes andre interesser.
2. Hver enkelt husholdning bruger i gennemsnit 20% af den disponible indkomst på levnedsmidler og drikkevarer, og sektoren er derfor af afgørende betydning for den europæiske økonomi. Alene de industrier, der forarbejder levnedsmidler og drikkevarer, beskæftiger omkring 2,3 mio. mennesker, og i 1996 vil forbruget i EU ligge på omkring 500 000 mio. ecu.
3. Omfanget af Fællesskabets levnedsmiddellovgivning er vokset betydeligt, særlig som følge af gennemførelsen af det indre marked og den gradvise gennemførelse af Den Fælles Landbrugspolitik. I dag er størstedelen af den nationale levnedsmiddellovgivning harmoniseret på fællesskabsplan. De generelle bestemmelser i traktaten finder anvendelse selv på områder, der ikke er blevet harmoniseret, og især danner artikel 30-36 grundlag for levnedsmidlers frie bevægelighed.
4. Kommissionens nye fremgangsmåde i forbindelse med videnskabelig rådgivning og kontrol som fastlagt i meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddel-sikkerhed, der var en opfølgning af beslutningen om at adskille ansvaret for forvaltningen af de videnskabelige udvalg og for kontrolforanstaltningerne fra de lovgivende afdelingers ansvar, behandles ikke i denne grønbog, som hovedsageligt vedrører de uændrede bestemmelser i fællesskabslovgivningen, som finder anvendelse på levnedsmiddelsektoren. Kommissionen har som beskrevet i ovennævnte meddelelse truffet foranstaltninger til at øge dens kontroltjenesters indsats og til at fremme deres fortrinlighed ved at sikre deres uafhængighed, transparens og effektivitet.

Formålet med grønbogen

1. At undersøge, i hvilket omfang lovgivningen opfylder forbrugernes, producenterne, de forarbejdende virksomheders og de handlendes forventninger.
2. At overveje, hvordan foranstaltningerne til styrkelse af de officielle kontrol- og tilsynssystemers uafhængighed, objektivitet, overensstemmelse og effektivitet opfylder de grundlæggende krav om sikring af en sikker og sund levnedsmiddelforsyning og beskyttelse af forbrugernes andre interesser.
3. At lancere en offentlig debat om vor levnedsmiddellovgivning, og dermed

4. at gøre det muligt for Kommissionen at fremsætte forslag til passende foranstaltninger i forbindelse med den fremtidige udvikling af Fællesskabets levnedsmiddellovgivning, hvor det er nødvendigt.

Grønbogen identificerer som udgangspunkt for debatten seks grundlæggende mål for Fællesskabets levnedsmiddellovgivning:

1. at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, sikkerheden og forbrugeren
2. at sikre varers frie bevægelighed i det indre marked
3. at sikre, at lovgivningen primært baseres på videnskabelige beviser og risikovurdering
4. at sikre den europæiske industris konkurrenceevne og øge eksportmulighederne
5. at placere det primære ansvar for sikre levnedsmidler hos industrien, producenterne og leverandørerne ved hjælp af systemer af HACCP-typen (Hazard Analysis and Critical Control Points), der skal suppleres med en effektiv offentlig kontrol og håndhævelse
6. at sikre, at lovgivningen er sammenhængende, rationel og brugervenlig.

For at nå disse mål er det nødvendigt at sikre, at den lovgivningsmæssige indsats dækker hele fødekæden "fra stalden til bordet". Dette giver anledning til to punkter af generel karakter:

1. Det omfang, i hvilket den primære landbrugsproduktion og levnedsmiddel-forarbejdningssektoren skal omfattes af de samme generelle regler.
2. Princippet om producentens ansvar for mangelfulde produkter gøres obligatorisk for den primære landbrugsproduktion (jf. direktiv 85/374/EØF).

Forenkling og rationalisering af Fællesskabets levnedsmiddellovgivning

1. Selv om forenkling og rationalisering er ønskelige mål, må de ikke resultere i en forringelse af beskyttelsen af folkesundheden eller af forbrugerbeskyttelsen. Siden 1985 har Kommissionen generelt begrænset sine forslag inden for levnedsmiddel-sektoren i forbindelse med det indre marked til foranstaltninger, der er nødvendige for beskyttelsen af folkesundheden og af forbrugerne.
2. Det er vigtigt at sikre, at den eksisterende lovgivning finder den rigtige balance mellem generelle bestemmelser og mere præskriptiv lovgivning, mellem anvendelsen af bindende lovgivning og anvendelsen af frivillige instrumenter og mellem horisontale fremgangsmåder og specifikke bestemmelser, der finder anvendelse på bestemte kategorier af levnedsmidler.
3. Anvendelsen af nærhedsprincippet og lovgivningsforenklingen på dette område har givet blandede resultater. Et specifikt problem har været vanskelighederne ved at

sikre, at den praktiske anvendelse af subsidiaritetsprincippet ikke resulterer i en gradvis nedbrydning af det indre marked som følge af nye nationale lovgivningsinitiativer. Derudover må fællesskabslovgivningen eventuelt udvides til at omfatte visse områder, hvor det indre marked ikke ser ud til at fungere effektivt.

Gennemgang af den eksisterende lovgivning

1. En omfattende høring af arbejdsmarkedets parter i forbindelse med forberedelsen af lovgivning er et vigtigt middel til at sikre, at lovgivningen opfylder de ønskede mål. Arbejdsmarkedets parter kan opfordres til at deltage mere aktivt i evalueringen af udgifterne og fordelene i forbindelse med forslag til ny lovgivning.
2. En mere omfattende brug af forordninger i stedet for direktiver ville øge lovgivningens transparens, og man ville undgå problemer på grund af forsinket eller ukorrekt transponering. Direktivet bør dog forblive det foretrukne instrument i forbindelse med rammelovgivning.
3. De alvorlige problemer med tilpasning af den eksisterende lovgivning til det tekniske og videnskabelige fremskridt ville blive reduceret, hvis man i højere grad benyttede forenklede procedurer.
4. De eksisterende definitioner, der er indeholdt i en række forskellige retsakter, bør rationaliseres og suppleres med nye definitioner på levnedsmidler og markedsføring.
5. Inden for hygiejneområdet findes der 11 vertikale direktiver om veterinærhygiejne plus et generelt direktiv om levnedsmiddelhygiejne. Kommissionen har allerede påbegyndt forenklingen af de vertikale direktiver, men der må også tages hensyn til deres forbindelse med det generelle direktiv. Sikring af en sammenhængende og konsekvent række af hygiejnebestemmelser i Fællesskabet bør prioriteres. Dette mål kan bedst nås gennem en generel anvendelse af HACCP-principperne og gennem en begrænsning af detaljerede prækriptive forordninger til tilfælde, hvor de anses for at være af afgørende betydning. Ønsket om konsekvens må ligeledes stilles op mod behovet for at bevare den nødvendige fleksibilitet i udformningen og gennemførelsen af bestemmelser om levnedsmiddelhygiejne for at sikre et højt beskyttelsesniveau uden at pålægge sektoren unødvendige byrder.
6. På kvalitetsområdet ser det ikke ud til, at de forskellige fremgangsmåder, der skyldes, at lovgivningen for det indre marked og landbrugslovgivningen har forskellige målsætninger, giver anledning til problemer med manglende sammenhæng eller konsekvens.
7. I forbindelse med mærkning bør bindende mærkningsregler sikre, at forbrugerne får vigtig information om levnedsmidlet på en brugervenlig måde. Det er nødvendigt at finde en balance, der sikrer, at forbrugerne modtager al relevant information samtidig med, at unødvendigt detaljerede bestemmelser undgås. Det bør stå producenterne frit for at levere yderligere information forudsat, at den ikke er vildledende, selv om det i nogle tilfælde kan være nødvendigt at lovgive om denne ekstra information. I denne forbindelse indbyder grønbogen specifikt til

kommentarer om den fremgangsmåde, der anvendes i fællesskabslovgivningen vedrørende påstande og næringsdeklaration.

Opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau

1. I henhold til traktaten skal Fællesskabet bidrage til virkeliggørelsen af et højt sundhedsbeskyttelses-, miljøbeskyttelses- og forbrugerbeskyttelsesniveau. For at sikre et højt beskyttelsesniveau og sammenhæng bør beskyttelsesforanstaltninger baseres på risikovurdering under hensyntagen til alle relevante risikofaktorer, herunder teknologiske aspekter, de bedste tilgængelige videnskabelige beviser og tilgængeligheden af prøveudtagnings- og testmetoder. Hvor det ikke er muligt at foretage en fuldstændig risikovurdering, bør foranstaltningerne baseres på forsigtighedsprincippet.
2. En uafhængig kilde til rådgivning, der nyder offentlighedens respekt, er af afgørende betydning. Den videnskabelige rådgivnings og de videnskabelige udvalgs uafhængighed og objektivitet må sikres på alle niveauer. Kommissionen har taget skridt til at sikre en central koordinering af de videnskabelige udvalgs antal, omfang, sammensætning og aktiviteter, så et højt kompetenceniveau og en fuldstændig konsekvent videnskabelig rådgivning fra udvalgene sikres, og de nødvendige ressourcer tildeles. Man må i så vid udstrækning som muligt bestræbe sig på at præsentere videnskabelige konklusioner på en klar og overbevisende måde.
3. Videnskabelig rådgivning er af primær betydning, men er dog ikke den eneste faktor af betydning. Ved en række lejligheder erkendes det i fællesskabslovgivningen, at andre faktorer, især forbrugernes behov og interesser, også må tages i betragtning i beslutningsprocessen.
4. Fællesskabet må være i besiddelse af passende midler til gennemførelse af forebyggende foranstaltninger mod alvorlige og presserende sundhedsrisici. Kommissionen er i besiddelse af en række beskyttelsesbeføjelser, men det er vigtigt at sikre, at der ikke findes nogen huller i systemet. Der kan ligeledes være behov for at forbedre kommunikationen til befolkningen i tilfælde af alvorlige risici.
5. Fællesskabet råder over en lang række strategier til forvaltning af og kontrol med zoonoser (udryddelse, reduktion, fjernelse, behandling). Kommissionen opfordrer til fremsættelse af forslag om mulige forbedringer af foranstaltningerne til risikostyring af zoonoser.
6. Lovgivningen bør klart fastlægge producenternes, de forarbejdende virksomheders, distributørernes og detailhandlernes ansvar for at levere sikre og sunde levnedsmidler, der er egnede til menneskeføde, og som er af en bestemt kvalitet og korrekt identificeret, samt de kompetente kontrolmyndigheders ansvar. Det kan eventuelt være ønskeligt at indføre generelle forpligtelser for samtlige økonomiske aktører til at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at kun sikre og sunde levnedsmidler bringes på markedet. Sådanne forpligtelser ville være uafhængige af forbrugernes ret til afhjælpning i henhold til direktivet om produktsikkerhed.

7. En udvidelse af direktivet om produktsikkerhed til at omfatte den primære landbrugsproduktion skulle forbedre den overordnede beskyttelse af forbrugerne, men bør ikke betragtes som et alternativ til passende bestemmelser om produktsikkerhed og effektive kontrolsystemer.
8. Den seneste udvikling har understreget forbrugernes interesse for levnedsmiddelproduktionsmetoder. I henhold til Fællesskabets levnedsmiddellovgivning¹ kræves der ingen erklæring om produktionsmetoder, der ikke har indflydelse på det færdige produkts karakteristika. I visse tilfælde kan obligatoriske mærkningsordninger dog anses for at være nødvendige som f.eks. de nyligt vedtagne bestemmelser om mærkning af oksekød. Det kan endvidere være nødvendigt at overveje passende rammer for frivillige mærkningsordninger, der imødekommer denne interesse.

Sikring af en effektiv implementering af bestemmelserne om det indre marked

1. Korrekt implementering af fællesskabslovgivningen inden for den fastsatte tidsfrist er af afgørende betydning for, at det indre marked kan fungere effektivt. Der bør gøres større brug af stående udvalg, der kan undersøge spørgsmål vedrørende fortolkningen af fællesskabslovgivningen og uforudsete problemer, der kan opstå i forbindelse med implementeringen. Det bør overvejes at oprette et forum, hvor repræsentanter for Kommissionen, medlemsstaterne og interesserede parter kan drøfte generelle spørgsmål vedrørende implementeringen af lovgivningen.
2. Fællesskabets primære rolle på kontrolområdet er ikke at erstatte medlemsstaterne, men at kontrollere, at den nødvendige kontrol gennemføres på en effektiv og overensstemmende måde i hele det indre marked. Lovgivningen bør åbne mulighed for passende håndhævelses- og kontrolforanstaltninger. Kontrol- og håndhævelsesforanstaltningerne, der har til formål at nå et højt beskyttelsesniveau, bør tage hensyn til proportionalitetsprincippet og bør ligeledes åbne mulighed for at målrette kontrollen mod de aktiviteter, der indebærer den største risiko. Der bør tages skridt til at styrke det administrative og videnskabelige samarbejde mellem medlemsstaterne og med Kommissionen for at sikre en ensartet håndhævelse i hele Fællesskabet og for at sikre effektive mekanismer, som forhindrer markedsføring af usikre levnedsmidler, og som gør det muligt at spore kilderne til og de faktorer, der bidrager til udbrud af levnedsmiddelbårne sygdomme. Det femte rammeprogram for forskning vil ligeledes komme til at spille en rolle i denne forbindelse. For at styrke forbrugernes tillid skulle der i meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed have været gjort en indsats for at forbedre kontrolsystemets transparens på fællesskabsplan, og behovet for større transparens på nationalt plan bør ligeledes overvejes.

¹ Direktiv 79/112/EØF om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger samt om reklame for sådanne levnedsmidler.

3. Sanktionerne for overtrædelse af Fællesskabets lovgivning om det indre marked bør svare til de sanktioner, der er fastlagt i den nationale lovgivning, og de skal være effektive, proportionale og afskrækkende.
4. Der findes mekanismer til undersøgelse af nye udkast til national lovgivning, hovedsageligt de tekniske bestemmelser i direktiv 83/189/EØF. Kommissionen sikrer ligeledes overholdelsen af fællesskabsbestemmelserne om levnedsmidler gennem behandling af klager. Den nye procedure for gensidig information om nationale foranstaltninger afledt af princippet om varenes frie bevægelighed forventes også at yde et væsentligt bidrag i denne henseende.

På områder, der ikke er harmoniserede, er det primære instrument til forvaltning af det indre marked fortsat princippet om gensidig anerkendelse, i henhold til hvilket en medlemsstat skal tillade fri bevægelighed på dens område af varer, der er produceret eller markedsført i overensstemmelse med regler, tests eller standarder i en anden medlemsstat, og som giver et beskyttelsesniveau svarende til det beskyttelsesniveau, som medlemsstatens egne bestemmelser, tests eller standarder resulterer i.

Den eksterne dimension

1. Fællesskabet er både en stor importør og en stor eksportør af levnedsmidler. Som importør må Fællesskabet sikre, at de importerede levnedsmidler opfylder de samme høje standarder, som er fastlagt for fællesskabsproduktionen. Som eksportør må Fællesskabet kunne garantere regeringer og forbrugere i tredjelande, at levnedsmidler produceret i Fællesskabet kan markedsføres sikkert i de pågældende lande.
2. Lovgivningen skal være forenelig med Fællesskabets internationale forpligtelser, særlig dem, der er fastlagt i WTO-aftalerne. Fællesskabet må ligeledes arbejde nært sammen med medlemsstaterne, producenterne og industrien for at sikre, at vore største handelspartnere også overholder deres forpligtelser. Fællesskabet bør kunne deltage fuldt ud i det internationale standardiseringsarbejde inden for levnedsmiddelsektoren. Fællesskabet bør, hvor det er muligt, forhandle ækvivalensaftaler eller ordninger om gensidig anerkendelse med de største handelspartnere for at under alle omstændigheder at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.

DEL I

INDLEDNING

1. Generelle bemærkninger

Efter mere end 30 års lovgivningsarbejde er størstedelen af den nationale levnedsmiddellovgivning blevet harmoniseret på fællesskabsplan. Nyere undersøgelser, særlig af indvirkningerne og effektiviteten af det indre markeds program for levnedsmiddelforberedningssektoren, har vist, at Fællesskabets lovgivningsprogram inden for levnedsmiddelsektoren generelt har haft en positiv indvirkning, selv om der er blevet klaget over en overdrevent detaljeret lovgivning, fragmentering, problemer med tilpasningen af lovgivningen til innovationen og problemer med det indre markeds funktion i det daglige. I lyset af visse andre nyere begivenheder, særlig BSE, har andre rejst tvivl om lovgivningens kapacitet til fuldstændigt at opfylde målene om at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og en høj forbrugerbeskyttelse.

I modsætning til lovgivningen i de fleste medlemsstater, er Fællesskabets levnedsmiddellovgivning blevet udviklet styk for styk, og der findes ikke nogen central samlende tekst, hvori er fastlagt de grundlæggende principper for Fællesskabets levnedsmiddellovgivning, og hvori de berørte personers og organers forpligtelser defineres klart. I de seneste år er der i stigende omfang blevet fremsat krav om en sådan ramme-lovgivning, navnlig fra Europa-Parlamentets side. I 1992 anmodede Kommissionen tre fremtrædende eksperter i levnedsmiddellovgivning om at vurdere behovet for og det mulige omfang af et sådant generelt direktiv. I maj 1993 tilrettelagde Det Europæiske Universitetsinstitut i Firenze på Kommissionens anmodning en konference om dette spørgsmål med deltagelse af de tre eksperter og repræsentanter for medlemsstaterne og Kommissionen samt repræsentanter for landbruget, industrien og handelssektoren samt for forbrugergrupper.

Formålet med denne grønbog er:

- at undersøge, i hvilket omfang lovgivningen opfylder forbrugernes, producenterne, forberedningsindustriens og de handlendes behov og forventninger;
- at vurdere, hvordan foranstaltningerne til styrkelse af de officielle levnedsmiddelkontrol- og tilsynssystemers uafhængighed, objektivitet, ækvivalens og effektivitet opfylder deres målsætninger;
- at tilskynde til en offentlig debat om vor levnedsmiddellovgivning, der kan vejlede Kommissionen i dens fremtidige initiativer til levnedsmiddellovgivning, og dermed
- gøre det muligt for Kommissionen at fremsætte forslag til foranstaltninger, der, hvor det er muligt, sætter den i stand til at forbedre beskyttelsen af folkesundheden, at forbedre kohærens i Fællesskabets levnedsmiddellovgivning, at konsolidere og forenkle den, at forbedre det indre markeds virkemåde og at

tage hensyn til den stadig vigtigere eksterne dimension, særlig de politikker, som vore mest avancerede handelspartnere fører, og til kravene i WTO-aftalerne.

Kommissionens nye fremgangsmåde i forbindelse med videnskabelig rådgivning og kontrol som fastlagt i meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed, der var en opfølgning af beslutningen om at adskille ansvaret for forvaltningen af de videnskabelige udvalg og for kontrolforanstaltningerne fra de lovgivende afdelingers ansvar, behandles ikke i denne grønbog, der hovedsageligt vedrører de uændrede bestemmelser i fællesskabslovgivningen, som finder anvendelse på levnedsmiddelsektoren. Kommissionen har som beskrevet i ovennævnte meddelelse truffet foranstaltninger til at øge dens kontroltjenesters indsats og til at fremme deres fortrinlighed ved at sikre deres uafhængighed, transparens og effektivitet.

Før vi går over til en drøftelse af de mulige politikker, der sættes til debat, er det vigtigt at fastslå levnedsmiddelovgivningens grundlæggende mål og resultater, som der på ingen måde må sås tvivl om:

- behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundhed og sikkerhed samt for forbrugerbeskyttelse;
- behovet for at sikre varernes frie bevægelighed i det indre marked;
- behovet for lovgivning primært baseret på videnskabelige beviser og risikovurdering under hensyntagen til EU's internationale forpligtelser;
- behovet for at sikre den europæiske industris konkurrenceevne, idet der åbnes mulighed for en fleksibel tilpasning af lovgivningen for at indarbejde nye tekniske fremskridt og øge Fællesskabets eksportmuligheder;
- behovet for at placere det primære ansvar for sikre levnedsmidler hos industrien, producenterne og leverandørerne, herunder import fra tredjelande, gennem bestemmelser om selvkontrol (såkaldte Hazard Analysis Critical Control Points systemer eller HACCP-systemer) suppleret med officiel kontrol og passende håndhævelse;
- behovet for, at lovgivningen er kohærent, rationel, konsekvent, enkel, brugervenlig og udviklet efter høring af alle berørte parter.

Det skal ligeledes understreges, at fødekæden til stadighed bliver mere kompleks med et stigende antal nyskabelser fra de primære producenter over agro-levnedsmiddelindustrien til distributører og detailhandlende, så det bliver af afgørende betydning at sikre, at Fællesskabets lovgivningsindsats omfatter alle de potentielle risici for levnedsmidlernes sikkerhed og sundhed på alle stadier af fødekæden, herunder faktorer inden det primære producentled, der skyldes potentielt farligt input eller miljøforurenende stoffer, faktorer, som opstår under den primære landbrugsproduktion og faktorer, der opstår under tilberedning, forarbejdning, distribution eller opbevaring.

Derfor har grønbogen yderligere til formål at undersøge, hvorvidt eller i hvilket omfang forarbejdede levnedsmidler og den primære landbrugsproduktion til trods for deres forskelle kan bringes ind under de generelle bestemmelser, der finder anvendelse på

levnedsmidler. I henhold til direktivet om produktansvar er det op til medlemsstaterne at afgøre, hvorvidt bestemmelserne om produktansvar skal finde anvendelse på den primære produktion. Det overvejes derfor også at udvide fællesskabsbestemmelserne om produktansvar til at gælde alle led i fødekæden, herunder primære producenter.

Kommissionen ønsker at sikre, at den høring, som er omfattet af nærværende grønbog, er så bred som mulig. Den indbyder derfor alle de interesserede parter til at fremsætte andre relevante kommentarer og forslag. Ved afslutningen af høringen vil Kommissionen overveje, hvilke ændringer der eventuelt er nødvendige. Disse ændringer kan bestå i:

- et forslag til et generelt direktiv om levnedsmiddellovgivning;
- stadfæstelse og forenkling af visse bestemmelser eller omformulering af eksisterende lovgivning;
- forslag af ikke-lovgivningsmæssig karakter, herunder ændringer i procedurer eller arbejdsmetoder.

Kommentarer til denne grønbog indsendes inden den 31. juli 1997 til:

European Commission
Directorate General for Industry (Green Paper on Food Law)
200 rue de la Loi (RP 11 3/1)
B-1049 Bruxelles

2. Den økonomiske baggrund

I EU bruger hver enkelt husholdning i gennemsnit omkring 20% af den disponible indkomst på levnedsmidler og drikkevarer. Det anslås, at forbruget af levnedsmidler, drikkevarer og tobak i EU i 1996 vil beløbe sig til omkring 500 000 mio. ECU, mens produktionen vil beløbe sig til 510 000 mio. ECU. EU er både en stor importør og en stor eksportør af levnedsmidler. I 1994 nåede eksporten fra EU op på 34 250 mio. ECU, mens importen til EU havde en værdi af 24 480 mio. ECU, hvilket giver et handelsbalanceoverskud på 9 770 mio. ECU - en stigning på over 50% i forhold til 1992. I nogle levnedsmiddelsektorer er der imidlertid et handelsbalanceunderskud. F.eks. er der underskud på fiskeprodukter, som beløb sig til 6 172 mio. ECU i 1994. Over 2,3 mio. mennesker er beskæftiget inden for levnedsmiddel- og drikkevareindustrierne, heraf næsten 50% i virksomheder med under 100 ansatte. Yderligere 10 mio. mennesker er beskæftiget i den primære landbrugsproduktion. Levnedsmiddel- og drikkevaresektoren er derfor helt klart af allerstørste betydning for den europæiske økonomi som helhed.

Mellem 1984 og 1992 voksede både produktionen og forbruget af levnedsmidler og drikkevarer i EU med en konstant sats på omkring 2 - 2,5% om året. I 1992-1993 faldt denne sats imidlertid til under 1%. En stor del af denne vækst skyldes en højere merværdi, efterhånden som især forbrugerne i Nordeuropa skifter fra friske levnedsmidler til forarbejdede færdigvarer. De største producenter har reageret på denne langsigtede ændring ved at investere kraftigt i en udvidelse af produktionskapaciteten, i modernisering af produktionsudstyret og i ny teknologi. Mindre producenter befinder sig imidlertid under et voksende pres, ikke blot pga. ændringer i efterspørgselsmønstret, men også pga. de store ændringer, der finder sted i detaildistributionssystemet, navnlig som følge af den

stigende koncentration af levnedsmiddeldistributionen og den voksende rolle, som supermarkedernes "egne mærker" spiller på markedet. Som et resultat heraf står mange mindre producenter over for valget mellem at finde en niche på markedet for kvalitetsprodukter eller at blive leverandører af "egne mærker" til supermarkederne.

I EU generelt findes der stadig betydelige regionale forskelle på markedet for levnedsmidler, særlig mellem landene i Nord og landene i middelhavsregionen. I Sydeuropa forbliver forbruget af friske levnedsmidler relativt højt, og levnedsmiddel-forarbejdningsindustriens andel af merværdien er derfor væsentligt lavere. I alle regioner er der dog sket en betydelig forøgelse af arten og omfanget af de tilgængelige produkter, og denne tendens vil sandsynligvis fortsætte, da forarbejdningsindustrien forsøger at anvende reglerne for det indre marked til at finde nye markeder for deres produkter.

På denne baggrund står det klart, at EU skal spille en stor rolle med hensyn til fremme af et transparent og stabilt lovgivningsmæssigt grundlag for den fremtidige udvikling af denne vitale sektor. Specielt er det indre markeds transparens og effektivitet af stor betydning for, hvorvidt det store antal små og mellemstore virksomheder, der i stadig stigende grad må konkurrere med giganterne inden for den multinationale agrolevnedsmiddelindustri, vil kunne overleve.

3. Baggrund for udviklingen af Fællesskabets foranstaltninger inden for levnedsmiddelsektoren

Den Fælles Landbrugspolitik og programmet for gennemførelse af det indre marked har primært haft indflydelse på udviklingen af Fællesskabets levnedsmiddelovgivning. Der findes ligeledes en særskilt politik for fiskeri og fiskeopdræt, nemlig Den Fælles Fiskeripolitik.

Fremover vil udviklingen af fælleskabsaktiviteter i denne sektor ligeledes blive kraftigt berørt af de nye bestemmelser, der blev tilføjet med Maastricht-traktaten om beskyttelse af folkesundhed (artikel 129), forbrugerbeskyttelse (artikel 129 A) og miljø (artikel 130 R).

3.1 Den Fælles Landbrugspolitik og levnedsmiddelovgivningen

Den Fælles Landbrugspolitik har haft en væsentlig indflydelse på udviklingen af Fællesskabets levnedsmiddelovgivning. Foranstaltninger, der træffes for at nå målene for Den Fælles Landbrugspolitik, har også uundgåeligt resulteret i udviklingen af en lovgivning, der påvirker salget af levnedsmidler fra landbruget. Der skal her især nævnes tre punkter:

1. Et af de vigtigste træk ved Den Fælles Landbrugspolitik har været udviklingen af fælles retningslinjer for markedet for de vigtigste landbrugsprodukter sammen med prisstøtte og interventionsforanstaltninger finansieret af Den Europæiske Udviklings- og Garantifond for Landbruget. For at disse foranstaltninger kan fungere effektivt og for at undgå svindel har det i nogle tilfælde været nødvendigt at fastlægge kvalitetsspecifikationer for at definere de produkter, der kan modtage støtte. Derudover er det som en markedsforanstaltning og nogle gange i mangel af prisstøttemekanismer blevet anset for nødvendigt at fastsætte kvalitets-specifikationer for visse produkter. Arten og omfanget af disse regler varierer i henhold til de fælles retningslinjer for det pågældende marked. I nogle tilfælde har

reglerne måske kun ringe indvirkning på markedsføringen af de færdige levnedsmidler. I andre tilfælde, f.eks. de fælles retningslinjer for vin, udgør reglerne en detaljeret og selvstændig markedsføringskodeks.

2. For at sikre den frie bevægelighed af primære landbrugsprodukter inden for Fællesskabet er det blevet anset for nødvendigt at fastlægge detaljerede bestemmelser om tilnærmelse af lovgivningen om menneskers, dyrs og planters sundhed. F.eks. har reglerne om veterinær hygiejne stor indflydelse på anvendelsen og markedsføringen af levnedsmidler af animalsk oprindelse. Det er ligeledes nødvendigt at sikre, at de teknikker, der anvendes i landbrugsproduktionen ikke i sig selv udgør nogen risiko for folkesundheden. Der er således fastlagt detaljerede bestemmelser om grænseværdier for rester af pesticider eller veterinærmedicinske præparater i levnedsmidler.
3. Kommissionen oplyste i sin meddelelse af 1989 om landbosamfundets fremtid, at den havde til hensigt at fremme en produktkvalitetspolitik på fællesskabsplan. Som følge heraf er der blevet vedtaget en specifik lovgivning om anvendelsen af kvalitetsmærker eller etiketter til identifikation af produkter, der er underlagt særlige produktionskvalitetskrav (forordning 2082/92), stammer fra områder, der anses for at være deres traditionelle produktionsområder (forordning 2081/92) eller beviseligt produceres ved hjælp af særlige metoder, så som økologiske levnedsmidler.

På det seneste er der sket en række ting, som er af betydning for forbrugeren. Rådet har for nylig vedtaget bindende bestemmelser om sporing af produkter fra kvæg, og det overvejes at indføre yderligere foranstaltninger for at forbedre sporingen af andre produkter fra dyr. Der er ligeledes ved at blive udarbejdet forslag om at udvide den økologiske mærkning til at omfatte levnedsmidler af animalsk oprindelse.

3.2 Den Fælles Fiskeripolitik

Mens begrebet primær landbrugsproduktion normalt anses for at omfatte fiskeprodukter, er fiskeri og fiskeopdræt omfattet af en særskilt Fælles Fiskeripolitik. Denne indeholder specifikke bestemmelser for fiskeprodukter i Fællesskabets levnedsmiddellovgivning. Den fælles organisering af markedet indebærer en række principper og regler vedrørende fælles markedsføringsstandarder, producentorganisationer, interne prisstøttemekanismer og en ordning for handel med tredjelande. Strukturelle støttemekanismer for fiskeri og fiskeopdræt gennemføres under det finansielle instrument for udvikling af fiskeriet (FIFG), der omfatter finansiering til forbedring af og kontrol med kvaliteten og hygiejnen. Detaljerede bestemmelser om beskyttelse af begrænsede fiskebeholdninger er en integreret del af Den Fælles Fiskeripolitik. Den veterinære lovgivning, der finder anvendelse på fisk og skaldyr behandles i øjeblikket på ny som en del af projektet vedrørende forenkling af veterinærlovgivningen om produkter af animalsk oprindelse.

3.3 Udviklingen af det indre marked for forarbejdede levnedsmidler

Levnedsmiddelsektoren udgør en vigtig del af det indre marked både ud fra forbrugernes synspunkt og ud fra de økonomiske operatørers synspunkt. Derfor må alle de foranstaltninger, der træffes på fællesskabsplan og på nationalt plan, fuldt ud tage hensyn

til de generelle principper for det indre marked, særlig princippet om varernes frie bevægelighed.

Fællesskabet råder over en række forskellige instrumenter til gennemførelse af det indre marked:

- anvendelse af de generelle principper for varernes frie bevægelighed, særlig princippet om gensidig anerkendelse, der er afledt af Domstolens retspraksis (i henhold til hvilken en medlemsstat skal tillade fri bevægelighed på dens område af varer produceret eller markedsført i overensstemmelse med de regler, tests eller standarder, der findes i en anden medlemsstat, og som indebærer et beskyttelsesniveau svarende til medlemsstatens egne regler, tests eller standarder);
- detaljeret harmonisering af national lovgivning i de tilfælde, hvor anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse ikke yder et tilstrækkeligt grundlag for det indre marked;
- anvendelse af rammelovgivning, hvori der fastlægges visse generelle principper, men som gør det muligt for medlemsstaterne at vedtage strengere eller mere specifikke regler, forudsat at disse ikke medfører uberettigede begrænsninger af det indre markeds funktion;
- anvendelsen af frivillige instrumenter såsom standardisering eller adfærdskodekser.

En detaljeret harmonisering af de nationale levnedsmiddellovgivninger med henblik på at sikre fri bevægelighed begyndte allerede i Fællesskabets første år. Fra 1962 til 1985 fulgte man to fremgangsmåder:

- horisontal harmonisering omfattende alle levnedsmidler enten for at beskytte folkesundheden (tilsætningsstoffer) eller for at beskytte andre forbrugerinteresser såsom levering af information eller forebyggelse af vildledende handelspraksis (f.eks. med hensyn til mærkning)
- vertikal harmonisering i form af detaljerede specifikationer for en specifik type af levnedsmidler; otte direktiver er blevet vedtaget omfattende kakao og chokolade, sukker, honning, frugtsaft og lignende produkter, marmelade, syltetøj og gelé, konserveret mælk, kaffeekstrakter samt naturligt mineralvand.

Derudover skal nævnes Rådets direktiv 80/778/EØF om kvaliteten af drikkevand. Dette direktiv er af grundlæggende betydning for levnedsmiddelsektoren, da alt vand, der anvendes i en levnedsmiddelvirksomhed til fremstilling, forarbejdning, konservering eller markedsføring af produkter eller stoffer beregnet til at skulle indtages af mennesker, og som påvirker det færdige levnedsmiddels sundhed, skal opfylde kravene i dette direktiv.

Parallelt med udviklingen af lovgivning på fællesskabsplan har Domstolen fortolket artikel 30-36 i EU-traktaten. Efter Domstolens retspraksis i Cassis de Dijon sagen foretog Kommissionen en fuldstændig gennemgang af sin politik vedrørende harmonisering af levnedsmiddellovgivningen og forelagde i 1985 en meddelelse for Rådet og Europa-Parlamentet om gennemførelse af det indre marked inden for levnedsmiddelsektoren

(KOM(85) 603 endelig udgave). Ved samme lejlighed blev omfanget af princippet om gensidig anerkendelse klarlagt.

I henhold til meddelelsen skulle Fællesskabets levnedsmiddellovgivning fremover begrænses til harmonisering af nationale bestemmelser, der var begrundede i henhold til de obligatoriske krav, som Domstolen havde fastlagt, nemlig:

- beskyttelse af folkesundheden;
- beskyttelse af andre forbrugerinteresser, navnlig forbrugerinformation;
- loyal handelspraksis;
- behovet for at sikre en passende officiel kontrol.

På den anden side har Kommissionen oplyst, at den i princippet ikke længere vil fremsætte forslag til harmonisering af kvalitetsspecifikationer, såsom bestemmelser vedrørende sammensætningen eller fremstillingen af levnedsmidler, der ikke har betydning for beskyttelsen af folkesundheden. I stedet mener Kommissionen, at gensidig anerkendelse kan nås gennem en styrkelse af reglerne om mærkning, som sikrer forbrugeren information og loyal handelspraksis. Derudover har Kommissionen opfordret industrien til at udvikle kvalitetspolitikker baseret på anvendelse af frivillige instrumenter.

I en anden meddelelse fra 1989 om levnedsmidlers frie bevægelighed i Fællesskabet opsummerede Kommissionen principperne på dette område på grundlag af Domstolens retspraksis. Kommissionen gjorde i sin fortolkende meddelelse fra 1991 om de navne, under hvilke produkter sælges, rede for systemet om gensidig anerkendelse af levnedsmidler på ikke-harmoniserede områder samt for muligheden for at vedtage de sektorielle bestemmelser, der anses for nødvendige for implementeringen af andre fællesskabspolitikker f.eks. krav til sammensætningen, definitionen på økologisk produktion, kvalitetsmærker for traditionelle levnedsmidler og oprindelsesbetegnelser.

Stort set hele den lovgivning, der var fastlagt i Kommissionens program for 1985, er nu blevet vedtaget med undtagelse af forslagene vedrørende bestråling af levnedsmidler og nye levnedsmidler, der i øjeblikket behandles i Rådet og Europa-Parlamentet. Derudover er der blevet vedtaget yderligere foranstaltninger for at tage hensyn til problemer, man ikke havde forudset i 1985, særlig med hensyn til levnedsmiddelhygiejne, forurenende stoffer og samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne om behandling af videnskabelige spørgsmål vedrørende levnedsmidler.

Siden d. 1. januar 1989 har medlemsstaterne i henhold til den informationsprocedure, der er fastlagt i direktiv 83/189/EØF, skullet meddele Kommissionen ethvert udkast til teknisk forskrift vedrørende levnedsmidler. Yderligere specifikke notifikationsprocedurer finder anvendelse på nationale foranstaltninger om mærkning af levnedsmidler, om forurenende stoffer og om levnedsmiddelhygiejne. Disse er beskrevet i del 2, afsnit 7.

Derudover må man tage i betragtning, at Domstolens voksende retspraksis på områder, der ikke er omfattet af fællesskabslovgivningen, udgør grundlaget for levnedsmidlers frie bevægelighed.

4. Den industripolitiske dimension

I afsnit 2 blev det anført, at den primære landbrugsproduktion og levnedsmiddelforarbejdnings- og drikkevaresektorerne er af stor betydning for den europæiske økonomi. Det er derfor vigtigt at bevare disse sektors konkurrenceevne som et middel til at opnå en forbedret levestandard og social velfærd i hele Fællesskabet. Kommissionen anførte i sin meddelelse om analysering af den europæiske industris konkurrenceevne for nylig, at det primære ansvar for, at virksomhederne forbliver konkurrencedygtige, ligger hos virksomhederne selv. Dog støtter de offentlige myndigheder konkurrenceevnen ved at skabe passende vilkår for virksomhedernes arbejde, navnlig ved at skabe den nødvendige infrastruktur, indføre et passende lovgivningsmæssigt klima og specifikke initiativer, særlig inden for nyskabelse, kvalitet, forretningsklima for små og mellemstore virksomheder samt økonomisk samhørighed. I denne forbindelse har Kommissionen for nylig truffet en række generelle initiativer, såsom grønbogen om innovation, arbejdsdokumentet om kvalitet og det flerårige program for små og mellemstore virksomheder, der ligeledes er relevante for levnedsmiddelsektoren. Nogle af disse spørgsmål, som f.eks. behovet for at sikre et passende lovgivningsmæssigt klima, der beforder nyskabelse, berøres forskellige steder i denne grønbog. Kommissionen mener, at det er vigtigt at sikre, at disse industripolitiske retningslinjer integreres i dens lovgivningsindsats inden for levnedsmiddelsektoren, og den opfordrer til indsendelse af kommentarer om eventuelle andre foranstaltninger, der kan være nødvendige i denne henseende.

5. Forbrugeren, levnedsmiddelsikkerhed og sundhedsbeskyttelse

Som det fremgår af de foregående afsnit, er fællesskabsbestemmelserne om levnedsmidler blevet udviklet på grundlag af en lang række forskellige retsgrundlag fastlagt i traktaten for at tjene forskellige politiske målsætninger. Lovgivningen er ligeledes baseret på en kompliceret deling af ansvaret mellem Kommissionen og medlemsstaterne. Situationen er kompliceret og svær at forstå ikke blot for den almindelige borger, men også nogle gange for specialisten. Dette har ført til kritik gående på, at Fællesskabet mangler en sammenhængende politik for levnedsmiddelsektoren som helhed, og at det behandler problemerne enkeltvist.

I de generelle bemærkninger i begyndelsen af denne del identificeres en række fælles mål, der går igen i hele Fællesskabets levnedsmiddellovgivning.

Krisen i forbindelse med kogalskab har understreget behovet for en europæisk levnedsmiddelpolitik, der som sin kerne har kravet om, at kun levnedsmidler, som er sikre, sunde og egnede til indtagelse må komme på markedet. Sundhedsbeskyttelse forbundet med levnedsmiddelforbrug skal altid være en prioritet og ikke noget, der kommer frem i nødsituationer.

Kommissionen har allerede truffet foranstaltninger til at tilpasse sine tjenestegrene så det bliver muligt at nå dette mål.

Den har til hensigt at udvikle en virkelig levnedsmiddelpolitik, hvis grundlæggende mål er at beskytte forbrugeren og forbrugerens sundhed.

I forbindelse med opbyggelsen af en effektiv levnedsmiddelsikkerhedspolitik vil der blive gjort en væsentlig indsats for at sikre at:

- de seneste og fuldstændige videnskabelige beviser inddrages, når der træffes beslutninger om retsakter eller andre foranstaltninger
- hvis videnskabelige beviser er ufuldstændige, eller på den ene eller anden måde ikke er overbevisende, således at man ikke fuldt ud kan vurdere risikoen, anvendes en forsigtig fremgangsmåde
- der på ethvert punkt i fødekæden er et klart ansvar for levnedsmidlernes sikkerhed og sundhed; dette indebærer tilsvarende bestemmelser om erstatningsansvar for skader på forbrugerens sundhed forårsaget af usikre eller usunde levnedsmidler
- der træffes kontrolforanstaltninger på alle kritiske punkter i fødekæden (primær fremstilling, forarbejdning, transport, håndtering og distribution, udstilling på salgsstedet); det samme gælder for importerede levnedsmidler
- der træffes passende foranstaltninger for at sikre, at forbrugeren modtager korrekte oplysninger om levnedsmidlernes art og indhold
- der foreligger en klar definition af de forskellige kontrolinstansers ansvar (f.eks. producenter, medlemsstaternes myndigheder, Kommissionens tjenestegrene) samt kontrollens art (f.eks. inspektion på stedet, revision af kontrolsystemerne).

I denne forbindelse må der tages hensyn til det faktum, at Kommissionen efter Maastricht-traktatens ikrafttræden har fået nyt ansvar for at bidrage til virkeliggørelsen af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau (artikel 129), et højt forbrugerbeskyttelsesniveau (artikel 129A) og et højt miljøbeskyttelsesniveau (artikel 130R). I de senere år har der været stigende opmærksomhed omkring spørgsmål såsom ernæring og sundhed. En ændring af artikel 129 i traktaten drøftes i øjeblikket på regeringskonferencen.

I de senere år har der været stigende opmærksomhed omkring spørgsmål såsom ernæring og sundhed, hvilket rejser spørgsmål omkring Fællesskabets rolle på sådanne områder.

DEL II

FORENKLING OG RATIONALISERING AF FÆLLESSKABETS LEVNEDSMIDDELLOVGIVNING

1. Indledende bemærkninger

I de senere år er der blevet fremført en række kritikpunkter vedrørende Fællesskabets komplicerede, opdelt og usammenhængende levnedsmiddelovgivning og problemerne med tilpasning af lovgivningen til nyskabelser. Det er navnlig blevet fremført:

- at visse bestemmelser er unødvendigt detaljerede eller præskriptive og ikke tager hensyn til industriens udvikling af interne kontrolsystemer for at sikre levnedsmidlernes kvalitet og sikkerhed;
- at der i nogle tilfælde findes en dobbelt lovgivning eller manglende sammenhæng mellem forskellige vertikale regler, der finder anvendelse på specifikke sektorer, eller mellem vertikale og horisontale regler;
- at lovgivningens komplicerede karakter og Fællesskabets langsommelige lovgivningsprocedurer gør det vanskeligt at ajourføre lovgivningen for at tage højde for tekniske og videnskabelige fremskridt.

På det politiske plan har Rådet for det indre marked ligeledes anmodet Kommissionen om at overveje en forenkling af lovgivningen om det indre marked.

Formålet med nærværende del er at se på Fællesskabets generelle indsats inden for levnedsmiddelsektoren på baggrund af disse kritikpunkter, og at se på rækkevidden af foranstaltningerne til forenkling og rationalisering af Fællesskabets levnedsmiddelovgivning.

2. Generelle betragtninger

En af de offentlige myndigheders væsentligste opgaver har været at sikre en passende forsyning med sikre og sunde levnedsmidler. I dag har alle de udviklede lande vedtaget en omfattende lovgivning, der forsøger at sikre, at levnedsmidler er sikre, sunde og egnede til menneskeføde, at kommercielle transaktioner gennemføres på en fair måde, og at der indføres de systemer, der er nødvendige for offentlig kontrol og tilsyn.

I de senere år er der opstået en ny række af spørgsmål vedrørende levnedsmidler som følge af en øget videnskabelig viden og befolkningens kendskab til forbindelserne mellem ernæring og sundhed og ligeledes som et resultat af de nye ønsker blandt forbrugerne, der ikke blot er interesserede i "sikre levnedsmidler", men også i stigende grad er optaget af de metoder, der anvendes inden for landbruget og i levnedsmiddelproduktionen.

Efterhånden som arbejdet med gennemførelsen af det indre marked og Den Fælles Landbrugspolitik er skredet frem, er de nationale bestemmelser i stigende grad blevet erstattet af fællesskabslovgivning. I dag er størstedelen af levnedsmiddellovgivningen blevet harmoniseret på fællesskabsplan, og på mange områder er medlemsstaternes muligheder for at gennemføre ensidige initiativer kraftigt begrænset. Derfor må Fællesskabet selv udvikle politikker, der medfører et højt beskyttelsesniveau og opfylder forbrugernes legitime krav og forventninger, men undgå en lovgivning, der pålægger producenter og industri unødvendige byrder, idet forbrugerne naturligvis i sidste ende må betale udgifterne hertil gennem højere priser.

Som nævnt ovenfor har Fællesskabets levnedsmiddellovgivning siden 1985 generelt været begrænset til foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden, for at beskytte andre forbrugerinteresser og for at fastlægge de nødvendige kontrolbestemmelser. Endvidere har fællesskabslovgivningen resulteret i, at 15 forskellige og nogle gange modstridende sæt af regler er blevet erstattet med et sæt harmoniserede regler, hvilket i sig selv har bidraget væsentligt til forenklingen af levnedsmiddellovgivningen.

Det skal klart understreges, at der ikke kan være tale om en gros deregulering og nedbrydning af det beskyttelsessystem, der er indført. Målet er at skabe en lovgivning, der er effektiv, ligetil, nemmere at forstå og mere brugervenlig for de vigtigste berørte parter, nemlig producenter, industri, levnedsmiddelvirksomheder, håndhævelsesmyndigheder og forbrugere.

3. Generel lovgivningsindsats

Levnedsmiddellovgivningen har befolkningens store bevågenhed. Kun et højt sikkerhedsniveau og en effektiv offentlig kontrol kan minimere levnedsmidlernes sårbarhed over for frygt for sundhedsfare, der kan have stor indvirkning på forbrugernes efterspørgsel, industriens overskud og beskæftigelsen. En effektiv lovgivning og regulerende rammer er derfor af afgørende betydning. I lyset af levnedsmiddelproduktionens og -distributionens stadig stigende kompleksitet er det endvidere nødvendigt at sikre, at hele fødekæden er dækket. Der er ingen idé i nøje at kontrollere dele af fødekæden, hvis forurening kan ske i andre led.

Alligevel må disse regulerende rammer udformes og gennemføres på en sådan måde, at de tager fuldt hensyn til det faktum, at producenterne og industrien har det primære ansvar for, at der produceres sikre og sunde levnedsmidler. De bør derfor, hvor det er muligt give industrien mulighed for at gennemføre passende interne overvågningsprocedurer, forudsat at disse bakkes op af effektive officielle kontrolsystemer.

I nogle tilfælde kan specifik, detaljeret lovgivning være nødvendig. Dette er navnlig vigtigt i tilfælde, hvor behandlinger, der er svære at spore, ellers kunne være anvendt til at skjule virkningerne af uhygiejniske eller usunde produktionsmetoder.

I andre tilfælde er det tilstrækkeligt, at målene med og de tilsigtede resultater af de regulerende krav formuleres i stedet for, at der fastsættes forskrifter for, hvordan dette resultat skal nås. Når der er fastlagt klare lovgivningsmæssige rammer for, hvordan målene skal nås, kan det overlades til de økonomiske operatører at gennemføre lovgivningen under kontrolmyndighedernes effektive overvågning ved hjælp af HACCP-systemer, adfærdscodekser og andre passende instrumenter.

Forskellen mellem de to fremgangsmåder illustreres bedst inden for det levnedsmiddelhygiejniske område, hvor de eksisterer side om side. En række detaljerede vertikale direktiver foreskriver ret detaljeret, hvilke hygiejnekrav der skal opfyldes for levnedsmidler af animalsk oprindelse, der er følsomme ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt. Andre levnedsmidler er omfattet af det generelle direktiv om levnedsmiddelhygiejne. Selv om det indeholder nogle præskriptive bestemmelser, tilsigter dette sidstnævnte direktiv en mere generel fremgangsmåde, der definerer målene med levnedsmiddelhygiejne og giver industrien en stor grad af fleksibilitet med hensyn til gennemførelsen af denne. Spørgsmålet om levnedsmiddelhygiejne behandles mere detaljeret i Del III, afsnit 6.

Begge fremgangsmåder indebærer fordele og ulemper. Da den mere præskriptive fremgangsmåde kræver, at lovgiveren identificerer de største risikofaktorer og midlerne til styring af disse risici, gør den det ofte lettere for virksomhederne at identificere deres forpligtelser, og den letter kontrolmyndighedernes arbejde. Den mere generelle fremgangsmåde giver på den anden side industrien større fleksibilitet i gennemførelsen af lovgivningen og kan derfor nedbringe udgifterne i forbindelse med overholdelse, men den skal sikre et sundhedsbeskyttelsesniveau, der svarer til den mere præskriptive fremgangsmåde. Det er også sandsynligt, at den vil nedbringe behovet for hyppig ajourføring af lovgivningen. Den kræver dog, at både levnedsmiddelvirksomhederne og kontrolmyndighederne spiller en meget mere aktiv rolle med hensyn til en analyse af de risici, som de forskellige aktiviteter indebærer, og med hensyn til at sikre, at der træffes effektive foranstaltninger med henblik på at kontrollere dem. Dette kan indebære forskellige problemer for de små virksomheder inden for sektoren, selv om udarbejdelsen af adfærdskodekser for hele industrien kan være en mulig løsning på dette problem.

Det bør bemærkes, at disse to fremgangsmåder ikke gensidigt udelukker hinanden. Fællesskabslovgivningen om tilsætningsstoffer i levnedsmidler er et eksempel på et område, hvor de med succes er blevet kombineret. Lovgivningen er baseret på en streng evaluering af alle tilsætningsstoffer. Kun de tilsætningsstoffer, der anses for at være sikre til brug i levnedsmidler, kan anvendes inden for Fællesskabet. Hvor sikkerhedsevalueringen har ført til den konklusion, at det er nødvendigt at fastlægge en samlet acceptabel daglig indtagelse (adi) med henblik på beskyttelse af folkesundheden, er der fastsat præskriptive grænser for anvendelsen af hvert enkelt tilsætningsstof i hvert enkelt fødevareremne for at sikre, at eksponeringen ikke overstiger den acceptable daglige indtagelse. Hvor sikkerhedsevalueringen fører til den konklusion, at en værdi for acceptabel daglig indtagelse ikke er nødvendig, finder princippet om "quantum satis" imidlertid anvendelse. Dette betyder, at industrien frit kan anvende det pågældende tilsætningsstof i overensstemmelse med god fremstillingspraksis i en mængde, der ikke er større end nødvendigt for at opnå den ønskede virkning, og forudsat at forbrugeren ikke vildledes.

Under disse omstændigheder mener Kommissionen, at der er behov for en balance mellem en præskriptiv fremgangsmåde og en mere generel lovgivningsindsats. Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om, hvorvidt denne balance afspejles korrekt i den nuværende fællesskabslovgivning.

4. Selvreguleringens rolle inden for levnedsmiddelsektoren

På grund af levnedsmiddelsektorens følsomhed har der altid være nogen debat om, hvorvidt selvregulerende instrumenter såsom adfærdskodekser eller standarder er et passende alternativ eller supplement til regulering.

Hvor frivillige instrumenter anvendes, er det vigtigt at disse instrumenter virkelig forbliver frivillige, og at det på passende måde sikres, at procedurene for udarbejdelse af instrumenterne er transparente og åbne for alle interesserede parter, samt at de tager højde for den nødvendige kvalitetskontrol af arbejdet.

Indtil nu har anvendelsen af frivillige instrumenter som alternativ til regulering hovedsageligt fundet sted:

- på området specifikationer af sammensætningen af levnedsmidler; Kommissionen fastslog i sin meddelelse af 1985 om gennemførelsen af det indre marked, at den ikke længere ville fremsætte forslag til lovgivning med henblik på harmonisering af specifikationer af sammensætningen af levnedsmidler, undtagen når det var nødvendigt af hensyn til Den Fælles Landbrugspolitik, og at den i stedet ville tilskynde til frivillig anvendelse af standarder på dette område; siden da har erfaringerne med standardisering på dette område på europæisk plan ikke været særlig positive, og der er næsten ikke vedtaget nogen europæiske standarder vedrørende kvalitetsspecifikationer for levnedsmidler til trods for, at der er gjort mange forsøg herpå; på nationalt plan er der imidlertid blevet gjort stadig større brug af standarder eller tilsvarende instrumenter såsom adfærdskodekser, hvilket medfører en risiko for nye hindringer for handlen inden for Fællesskabet;
- på området prøveudtagnings- og analysemetoder, hvor erfaringerne på europæisk plan har været meget mere positive, og en række standarder er blevet vedtaget.

På området levnedsmiddelhygiejne anvendes frivillige instrumenter som supplement til den eksisterende lovgivning. I artikel 5 i direktiv 93/43/EØF tilskyndes til udvikling af retningslinjer for god hygiejnepraksis, som levnedsmiddelvirksomhederne kan bruge frivilligt som hjælp ved gennemførelsen af de generelle levnedsmiddelhygiejniske principper i direktivet. Derudover indeholder direktivet en procedure for anerkendelse af retningslinjerne på fællesskabsplan, og der fastsættes visse krav for at sikre, at de udvikles af repræsentanter for den berørte levnedsmiddelsektor og for kredse, hvis interesser berøres væsentligt, f.eks. kompetente myndigheder og forbrugergrupper, at de er forenelige med de fastsatte hygiejnekrav, at de er praktisk anvendelige, og at der er sket en passende høring under udarbejdelsen. Ud over en række initiativer på nationalt plan, er Kommissionen klar over, at der er ved at blive udviklet en række initiativer på europæisk plan, særlig vedrørende spiseis, konfekturer og salg af varme og kolde levnedsmidler i salgsautomater.

Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om de frivillige instrumenters rolle inden for levnedsmiddelsektoren. Den opfordrer ligeledes til indsendelse af kommentarer om en eventuel udvidelse af anvendelsesområdet for de eksisterende nationale, frivillige instrumenter til at omfatte hele Fællesskabet.

5. Horisontale eller vertikale fremgangsmåder i forbindelse med levnedsmiddelovgivning

På grund af levnedsmiddelsektorens store forskellighed er det nogle gange nødvendigt at overveje, hvorvidt der skal lægges vægt på en horisontal fremgangsmåde, der fastlægger generelle regler for levnedsmidler i almindelighed, eller hvorvidt en vertikal fremgangsmåde, der fastlægger specifikke bestemmelser for en bestemt sektor, nogle gange er at foretrække.

Inden for rammerne af den lovgivning, der blev vedtaget i henhold til hvidbogen fra 1985 om forarbejdede levnedsmidler, har man generelt prioriteret horisontale foranstaltninger, der finder anvendelse på alle kategorier af levnedsmidler (tilsætningsstoffer, aromaer, opløsningsmidler til ekstraktion, mærkning, næringsdeklaration, hygiejne osv.). Alligevel er det nogle gange blevet anset for nødvendigt at anvende vertikale foranstaltninger, særlig i forbindelse med levnedsmidler til specifikke ernæringsformål og hurtigfrosne levnedsmidler.

Med hensyn til de regler, der gælder for den primære produktion og produkter af animalsk oprindelse, er der generelt blevet anvendt en mere sektorbaseret fremgangsmåde, selv om der også er vedtaget nogen generel lovgivning, særlig vedrørende oprindelsesbetegnelser og specificitetsangivelse samt anvendelsen af mærkningen "økologisk".

Specifikke spørgsmål omkring den samtidige eksistens af horisontale og vertikale tekster i den nuværende fællesskabslovgivning behandles i del III. Generelt kan det dog siges, at det i hvert enkelt tilfælde er et spørgsmål om at finde en passende balance mellem de to fremgangsmåder, der begge har fordele og ulemper, frem for at favorisere en af fremgangsmåderne. Den horisontale fremgangsmåde gør det muligt at få et generelt overblik over en bestemt situation, og den letter gennemførelsen, særlig for levnedsmiddelvirksomheder, der arbejder inden for mange sektorer, herunder ikke blot producenter, men også handels- og distributionsvirksomheder. Den vertikale fremgangsmåde gør det på den anden side muligt at tilpasse lovgivningen til en specifik sektors behov særlig i tilfælde, hvor en mere målrettet fremgangsmåde anses for at være nødvendig. Den gør det også muligt at overveje en mere integreret fremgangsmåde, der omfatter alle aspekter af en bestemt sektor.

Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer til dette spørgsmål.

6. Subsidiaritetsprincippet og forenkling af lovgivningen

I artikel 3B i EU-traktaten fastslås det, at Fællesskabet på de områder, der ikke hører ind under dets enekompetence, i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, kun handler hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af den påtænkte handlingens omfang eller virkninger, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan.

I flere år har det været Kommissionens praksis at indføre en "begrundelse af forslaget ud fra subsidiaritetsprincippet" i alle nye forslag til lovgivning for at forklare, hvorfor Kommissionen mener, at en indsats på fællesskabsplan er nødvendig. Denne erklæring indeholder ligeledes overvejelser omkring målene med den foreslåede foranstaltning og omkring, hvorvidt anvendelse af mindre bindende bestemmelser ville være tilstrækkelig til at nå de foreslåede mål. Derudover vedtog Kommissionen d. 16. januar 1996 generelle retningslinjer for reguleringspolitikken, der har til formål at fremme kohærens i

Fællesskabets arbejde, at rationalisere og modernisere evalueringen af virkningerne af dens forslag og at styrke de eksterne høringer.

I forlængelse af konklusionerne fra Edinburgh-topmødet i december 1992 har Kommissionen gennemført en række initiativer for at forenkle den eksisterende fællesskabslovgivning inden for levnedsmiddelsektoren. Disse initiativer omfatter nye overvejelser omkring nødvendigheden af visse dele af lovgivningen, og fjernelse af unødvendigt restriktive bestemmelser fra den eksisterende lovgivning.

I april 1994 fremlagde Kommissionen et forslag om ændring af direktiv 89/398/EØF om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring med henblik på at nedbringe antallet af særdirektiver for bestemte kategorier af diætiske levnedsmidler fra 8 til 4. Kommissionen har således foreslået, at man ikke går videre med detaljerede direktiver om levnedsmidler med lavt natriumindhold, glutenfrie levnedsmidler, levnedsmidler til diabetikere og levnedsmidler til sportsfolk. Mens der er bred enighed om, at der ikke er behov for detaljerede direktiver om levnedsmidler med lavt natriumindhold og glutenfrie levnedsmidler, og at de generelle mærkningsbestemmelser er tilstrækkelige, har der været meget debat om behovet for direktiver om levnedsmidler til diabetikere og levnedsmidler til sportsfolk. Kommissionen ændrede sit forslag med et ændringsforslag fra Parlamentet om et direktiv om levnedsmidler til diabetikere. I Rådet betvivler et stort flertal af medlemsstaterne imidlertid behovet for et sådant direktiv, mens et stort antal medlemsstater mener, at der er behov for et direktiv om levnedsmidler til sportsfolk.

Derudover vedtog Kommissionen d. 17. april 1996 en pakke med 7 forslag til forenkling af eksisterende direktiver om sammensætning, der blev vedtaget i 1970'erne og vedrører honning, sukker, konserveret mælk, kaffeekstrakter, frugtsaft og nektar, marmelade, syltetøj og gelé samt kakao- og chokoladevarer. Også dette har givet anledning til mange kontroverser, særlig med hensyn til bestemmelserne om sammensætning af chokoladevarer.

Disse to eksempler viser klart, at en forenkling af lovgivningen ikke er nogen nem opgave. Bestemmelser, der af nogen anses for at være unødigt restriktive, anses af andre for at være af grundlæggende betydning. De potentielle fordele ved en forenkling af lovgivningen må nøje stilles op mod risikoen for at åbne gamle kontroverser og muligheden for at skabe en lang periode med uvished for de økonomiske operatører i de berørte sektorer.

Kommissionen har fremsat forslag til konsolidering, forenkling og ajourføring af direktivet om drikkevand (KOM (94) 612). Et andet initiativ fra Kommissionen om forenkling af lovgivningen på det veterinærhygiejniske område behandles i del III, afsnit 6.

Et særligt problem inden for levnedsmiddelsektoren er vanskelighederne med at forene de praktiske aspekter af forenkling og subsidiaritet med opretholdelsen af et højt beskyttelsesniveau og med det indre marked og Den Fælles Landbrugspolitik effektive funktion. Hvert år tager Kommissionen initiativ til en række lovgivningsforanstaltninger med henblik på beskyttelse af folkesundheden eller af forbrugerne. Sådanne foranstaltninger kan skabe hindringer inden for det indre marked eller problemer med gennemførelsen af Den Fælles Landbrugspolitik, hvilket fører til krav om fællesskabslovgivning. Det, en medlemsstat anser for nødvendigt kan imidlertid af andre medlemsstater anses for at være overregulering. Dette spørgsmål behandles mere

indgående i kapitel II. Hvis subsidiaritetsprincippet og princippet om forenkling af lovgivningen skal være helt effektive, skal de imidlertid gennemføres på såvel nationalt plan som på fællesskabsplan.

Afslutningsvis er det vigtigt at understrege behovet for at sikre, at man finder den rigtige balance mellem anvendelsen af subsidiaritetsprincippet og princippet om forenkling på den ene side og det indre markeds behov på den anden side. For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, er levnedsmiddel-sektoren meget reguleret og vil fortsat være det. Hvis der ikke findes en fællesskabslovgivning, vil medlemsstaterne fortsætte med at vedtage ny lovgivning, som de anser for at være nødvendig for at beskytte forbrugernes sundhed. Medmindre der findes en passende løsning på fællesskabsplan, vil der være en konstant risiko for fragmentering af det indre marked i de oprindelige nationale markeder.

7. Nationale lovgivningsinitiativer

Selv om der nu vedtages væsentlig færre nye fællesskabsretsakter vedrørende levnedsmiddelsektoren, viser mængden af ny national lovgivning ingen tegn på at være faldende. Hvert år behandler Kommissionens tjenestegrene omkring 60-80 nye lovgivningsinitiativer vedrørende levnedsmiddelsektoren i henhold til procedurerne i direktiv 83/189/EØF.

I henhold til denne procedure skal medlemsstaterne meddele Kommissionen ethvert udkast til tekniske specifikationer, og Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom. Medlemsstaten er forpligtet til at udsætte vedtagelsen af specifikationerne i indledningsvis 3 måneder. Hvis Kommissionen eller en medlemsstat mener, at de nye foranstaltninger vil give anledning til handelshindringer inden for det indre marked, kan de formulere en detaljeret udtalelse, hvorefter medlemsstaten må udskyde gennemførelsen af foranstaltningerne i seks måneder. I så tilfælde skal medlemsstaten oplyse, hvilke foranstaltninger den agter at træffe som svar på den detaljerede udtalelse. Proceduren gør det ligeledes muligt for Kommissionen at udskyde vedtagelsen af den nationale foranstaltning i op til et år, så der er tid til at forberede forslag til fællesskabslovgivning eller til at vedtage allerede fremsatte forslag. I sagen CIA Security International har Domstolen for nylig afgjort, at en lovgivning ikke kan håndhæves over for enkeltpersoner, såfremt en medlemsstat undlader at meddele udkastet til lovgivning i henhold til direktiv 83/189/EØF.

Proceduren i direktiv 83/189/EØF gør det muligt for Kommissionen at kommentere udkast til lovgivning og at anmode medlemsstaten om at foretage ændringer, der vil reducere indvirkningerne på handelen inden for Fællesskabet. I en række tilfælde har Kommissionen haft held til at overtale en medlemsstat til at ændre et udkast for at bringe det i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, f.eks. ved at indføje en bestemmelse om gensidig anerkendelse i den nationale lovgivning. Anvendelsen af denne procedure er også vigtig, fordi den understreger områder, hvor der kan være behov for yderligere fællesskabslovgivning.

Andre specifikke notifikationsprocedurer finder imidlertid også anvendelse på levnedsmiddelsektoren. Fællesskabsbestemmelserne om mærkning af levnedsmidler, om forurenende stoffer og om levnedsmiddelhygiejne gør det muligt for en medlemsstat at vedtage mere specifikke regler end dem, der er vedtaget på fællesskabsplan.

I overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet kan medlemsstaterne derfor vedtage en mere detaljeret lovgivning for at tage hensyn til den særlige situation i deres land. For at beskytte fællesskabsinteresserne, særlig det indre markeds funktion, har Kommissionen imidlertid beføjelser til at overvåge, hvordan medlemsstaterne udnytter denne mulighed. Medlemsstaterne skal således meddele Kommissionen teksterne og give Kommissionen tre måneder til at behandle udkastet. Hvis Kommissionen er i tvivl om lovgivningens indvirkninger på det indre marked, kan den udstede en negativ udtalelse. Forudsat at medlemsstaterne i Den Stående Levnedsmiddelkomité afgiver en positiv udtalelse, kan Kommissionen dernæst kræve, at medlemsstaten ændrer eller tilbagetrækker teksten, eller at den udskyder vedtagelsen heraf i en periode, der kan overstige et år, så der kan udarbejdes en fællesskabslovgivning.

For at forenkle de administrative procedurer i forbindelse med notifikationen, har Kommissionen indført en ordning, der går ud på at alle notifikationer skal sendes til det samme sted. De sidste faser af proceduren er imidlertid væsensforskellige. I henhold til direktiv 83/189/EØF kan en medlemsstat, der insisterer på at bibeholde et udkast til lovgivning, som efter medlemsstatens mening er berettiget i henhold til artikel 36 i traktaten, gå videre med vedtagelsen af den nationale tekst, når den periode, hvor forslaget er stillet i bero, er udløbet. I så tilfælde må Kommissionen afgøre, hvorvidt spørgsmålet skal bringes for Domstolen, som endeligt vil afgøre, om den nationale foranstaltning er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen. I henhold til de specifikke procedurer, som finder anvendelse på levnedsmidler, har Kommissionen mulighed for efter en udvalgsprocedure at kræve, at en medlemsstat ændrer eller fjerner en lovgivning, der anses for at være unødvendig eller ude af proportioner.

Kommissionen mener, at det med henblik på administrativ effektivitet er vigtigt at bevare princippet om et modtagelsessted for alle notifikationer. På den ene side kan den udvidelse af beføjelserne til at gælde hele levnedsmiddelsektoren, som reglerne om mærkning, forurenende stoffer og hygiejne indebærer, i de sidste faser af proceduren bidrage til en løsning af problemet med at forene subsidiaritetsprincippet og princippet om forenkling med det indre marked. Den vil navnlig gøre det muligt for Kommissionen i nært samarbejde med medlemsstaterne at udvikle klare principper for behandling af nye lovgivningsinitiativer, for klarlæggelse af de vilkår, på hvilke de vil blive anset for at skabe problemer for det indre marked, og de omstændigheder, under hvilke nationale initiativer vil skabe behov for ny fællesskabslovgivning.

På den anden side står det klart, at udviklingen af sådanne procedurer ikke må gribe ind i Kommissionens forpligtelse til at sikre, at medlemsstaterne anvender artikel 30-36 i traktaten korrekt. Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer til dette spørgsmål.

8. Behov for yderligere fællesskabslovgivning med henblik på fuldførelse af det indre marked

På nogle ikke-harmoniserede områder har medlemsstaterne ofte understreget problemet med anvendelse af bestemmelserne om gensidig anerkendelse til at løse problemer med fri bevægelighed. På områder, der berører sundhedsbeskyttelse, kan medlemsstaterne anse deres lovforslag eller eksisterende lovgivning for berettiget med henblik på beskyttelse af folkesundheden i henhold til artikel 36 og derfor være uvillige til at anvende bestemmelserne om gensidig anerkendelse. I sådanne tilfælde må behovet for en fællesskabslovgivning overvejes i lyset af de pågældende folkesundhedsmæssige interesser og i overensstemmelse med ovenstående principper.

Kommissionen har efter at have foretaget en analyse af de forslag, som den har modtaget i de senere år vedrørende levnedsmidlers frie bevægelighed, identificeret tre områder, hvor princippet om gensidig anerkendelse alene ikke kan løse de uheldige virkninger på det indre marked. Kommissionen har derfor til hensigt snarest muligt at indlede tekniske høringer om behovet for og det mulige omfang af en fællesskabslovgivning om hjælpemidler til forarbejdning, tilsætning af vitaminer og mineraler til levnedsmidler og kosttilskud.

DEL III

GENNEMGANG AF DEN EKSISTERENDE FÆLLESSKABSLOVGIVNING

1. Generelle betragtninger

Formålet med denne del er på baggrund af de generelle betragtninger i foregående del at gennemgå forskellige foranstaltninger, der kan gennemføres for at rationalisere eller forenkle den eksisterende fællesskabslovgivning. Det starter med en gennemgang af visse aspekter af Fællesskabets arbejdsprocedurer såsom valg af retsakt og muligheden for at ajourføre lovgivningen på grundlag af tekniske og videnskabelige fremskridt. Muligheden for at forbedre kohærens i lovgivningen gennem indførelse af fælles begreber og definitioner behandles ligeledes. Der afsluttes med en gennemgang af de tre vigtigste områder inden for Fællesskabets levnedsmiddellovgivning (hygiejne, kvalitet og mærkning), der har givet anledning til kritik af, at visse bestemmelser er unødvendigt detaljerede eller unødvendigt restriktive, eller som giver anledning til problemer på grund af den samtidige eksistens af horisontale og vertikale lovtekster, herunder mulige problemer med sammenhængen mellem disse. Kommissionen opfordrer endvidere til indsendelse af kommentarer til spørgsmål, der ikke specifikt nævnes her.

2. Fællesskabslovgivningens transparens

En passende høring af de socioøkonomiske interesser, der berøres af fællesskabslovgivningen før og under beslutningsprocessen, er grundlaget for transparens. Hvis høringerne skal være effektive, bør de ikke begrænses til forslagens tekniske aspekter, men bør også gøre det muligt for arbejdsmarkedets parter at give enhver relevant information og fremsætte kommentarer til den fremgangsmåde, der påtænkes anvendt, og om udgifterne og fordelene ved det foreslåede foranstaltning.

Den Rådgivende Komité for Levnedsmidler blev oprettet af Kommissionen i 1975 og danner ramme omkring repræsentationen af de socioøkonomiske grupper, som levnedsmiddelsektoren primært berører, nemlig landbrug, handel, forbrugere, industri og arbejdstagere. Den kan afgive udtalelse om et hvilket som helst spørgsmål vedrørende harmonisering af lovgivningen inden for levnedsmiddelsektoren. Tilsvarende komitéer er ligeledes blevet nedsat inden for veterinærsektoren og i sektorerne for forskellige landbrugsprodukter. Møderne i disse komitéer giver en værdifuld mulighed for at forene de forskellige parters forskellige holdninger til udkastet til lovgivning. Hvis de skal være effektive er det imidlertid nødvendigt, at dokumenterne udsendes i god tid inden hvert møde, og at deltagerne er i stand til fuldt ud at konsultere de forskellige interesser, de repræsenterer.

Kommissionens tjenestegrene tager i øjeblikket en række skridt til at forbedre høringen af de socioøkonomiske parter under forberedelsen af fællesskabslovgivningen, herunder offentliggørelse af hensigtsmeddelelser om vedtagelse af retsakter i De Europæiske Fællesskabers Tidende, stadig flere grønbøger og andre høringsdokumenter samt øgede kontakter med de berørte parter. Alligevel opstår der stadig problemer, når andre

institutioner foreslår større ændringer af Kommissionens forslag, hvis virkninger ofte er vanskelige eller umulige at evaluere inden for den begrænsede tid, der er til rådighed.

3. Brug af forordninger som et alternativ til direktiver

I visse tilfælde har Fællesskabet gennemført en tilnærmelse af de nationale lovgivninger i to faser. I første fase fastsættes de generelle kriterier og principper, der finder anvendelse, i en rammetekst. I anden fase vedtages en række specifikke bestemmelser for at sikre en fuldstændig og ensartet gennemførelse af disse principper i Fællesskabet. Disse gennemførelsesbestemmelser er nogle gange meget detaljerede og giver kun medlemsstaterne en lille eller slet ingen margen ved gennemførelsen. Som eksempel kan nævnes Fællesskabets specifikke bestemmelser om tilsætningsstoffer, materialer bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler og opløsningsmidler til ekstraktion.

I andre tilfælde er bestemmelserne i direktiverne, selv om de findes i en enkelt tekst, også yderst detaljerede og giver kun medlemsstaterne et lille råderum.

I sådanne tilfælde kan anvendelsen af forordninger som alternativ til direktiver indebære en række fordele:

- anvendelse af forordninger fremmer en ensartet anvendelse af lovgivningen i hele det indre marked;
- anvendelse af forordninger øger fællesskabslovgivningens transparens;
- da national gennemførelseslovgivning ikke er nødvendig, fremmer anvendelse af forordninger en hurtig ajourføring af fællesskabslovgivningen i overensstemmelse med de tekniske og videnskabelige fremskridt.

Derfor foreslås det, at man overvejer at gøre større brug af forordninger i egnede tilfælde. Lovgivning, der i omfang er begrænset til harmonisering af generelle principper og kriterier, såsom lovgivning om den officielle kontrol med levnedsmidler, vil dog fortsat blive vedtaget ved hjælp af direktiver.

4. Ajourføring af lovgivningen for at tage hensyn til de tekniske og videnskabelige fremskridt

Muligheden for at ændre lovgivningen hurtigt for at tage hensyn til tekniske og videnskabelige fremskridt er af grundlæggende betydning. Ud fra et innovativt synspunkt og af hensyn til den europæiske industris konkurrenceevne er det vigtigt, at innovative produkter kan få hurtig adgang til hele det europæiske marked. Ud fra et folkesundhedsmæssigt synspunkt er det ligeledes vigtigt, at man er i stand til at tilpasse lovgivningen hurtigt for at tage højde for nye risikofaktorer, der kan opstå.

Erfaringerne viser imidlertid, at Fællesskabet ikke råder over de instrumenter, der er nødvendige for at følge med det stadig hurtigere tempo, som innovationen foregår i, og den stadig voksende videnskabelige viden.

En af årsagerne hertil er Rådets og Parlamentets uvilje mod at give Kommissionen de beføjelser, der er nødvendige for den tekniske implementering af Fællesskabets lovgivning.

Selv om Rådet og Parlamentet har uddelegeret væsentlige beføjelser til Kommissionen på områder såsom kontaminering, generel levnedsmiddelhygiejne, materialer bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, levnedsmidler bestemt til særlig ernæring og levnedsmiddelmærkning, er der på andre områder såsom tilsætningsstoffer, opløsningsmidler til ekstraktion og veterinær lovgivning uddelegeret meget mindre kompetence til Kommissionen.

I forbindelse med tilsætningsstoffer skal enhver ændring, der går ud på at tilføje eller fjerne et tilsætningsstof fra positivlisten eller på at udvide eller begrænse vilkårene for anvendelse af et tilsætningsstof f.eks. vedtages via proceduren for fælles beslutningstagning. Med den tid, der skal afsættes til, at Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler kan foretage en evaluering, til forberedelse af Kommissionens forslag og gennemførelse af to muligvis tre behandlinger i Rådet og Parlamentet i overensstemmelse med proceduren for fælles beslutningstagning, vil der i gennemsnit gå omkring 5 år, før proceduren på fællesskabsplan er gennemført. Denne periode stiger til 6-7 år, hvis der tages højde for den tid, det tager, at vedtage nationale gennemførelsesforanstaltninger. I de fleste om ikke alle medlemsstater ville en lignende beslutning blive truffet hurtigt af ministeren på den kompetente nationale, videnskabelige rådgivningskomité's råd og uden, at der er behov for primær lovgivning.

Selv når beføjelser uddelegeres til Kommissionen, er de ofte underlagt procedurer, der er unødvendigt tunge. I en erklæring om Kommissionens gennemførelsesbeføjelser vedhæftet Den Europæiske Fællesakt anmodede regeringskonferencen f.eks. Rådet om navnlig at give proceduren i Det Rådgivende Udvalg en fremtrædende plads af hensyn til en hurtig og effektiv beslutningsproces i forbindelse med udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er overdraget til Kommissionen i henhold til artikel 100 A. Inden for levnedsmiddelsektoren har Rådet imidlertid systematisk afvist Kommissionens forslag om et rådgivende udvalg af type I til fordel for et reguleringsudvalg af type III, der kræver en positiv udtalelse fra et kvalificeret flertal af medlemsstaterne, før Kommissionen kan træffe beslutning. På det veterinærhygiejniske område har Rådet systematisk anvendt en type IIIb procedure, der gør det muligt for et simpelt flertal af medlemsstaterne at blokere for enhver aktion på fællesskabsplan.

Kommissionen mener, at tilpasningen af fællesskabslovgivningen til innovation og tekniske fremskridt inden for levnedsmiddelsektoren udgør et alvorligt problem, der kræver nøje overvejelser. Kommentarer fra interesserede parter om dette spørgsmål vil blive behandlet i lyset af resultatet af de institutionelle drøftelser og regeringsdrøftelser, der gennemføres i øjeblikket.

5. Rationalisering af de definitioner, der anvendes i Fællesskabets levnedsmiddellovgivning

Fællesskabets eksisterende levnedsmiddellovgivning indeholder allerede en række definitioner herunder definitioner på tilsætningsstoffer, aromaer, hjælpemidler til forarbejdning, forurenende agenser, pesticidrester, rester af veterinærmedicinske præparater, materialer og artikler bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, mærkning, næringsdeklaration, næringsanprisninger, officiel kontrol med levnedsmidler og levnedsmiddelhygiejne.

Fællesskabets veterinærlovgivning omfatter ligeledes definitioner på kød, rødt kød, fjerkrækød, kaninkød, opdrættet vildt, vildt, fiskeprodukter, toskallede mollusker, mælk, mælkeprodukter, ægprodukter, æg, snegle, frølår, andre produkter af animalsk oprindelse og forarbejdede produkter.

Der er tidligere blevet givet udtryk for tvivl om, hvorvidt disse definitioner kun finder anvendelse på de specifikke dele af lovgivningen, hvori de findes, eller hvorvidt de gælder mere generelt. For at fjerne enhver tvivl agter Kommissionen at fastslå, at disse definitioner generelt finder anvendelse på hele Fællesskabets levnedsmiddellovgivning.

5.1 Definition af "levnedsmidler"

Selv om de fleste medlemsstaters lovgivning indeholder definitioner på "levnedsmidler", har Fællesskabet endnu ikke sin egen definition. Europa-Parlamentet har officielt anmodet Kommissionen om at fremsætte forslag herom, da en fællesskabsdefinition ville sikre, at hele Fællesskabets levnedsmiddellovgivning rent faktisk finder anvendelse på de samme produkter og stoffer i alle medlemsstater.

Nedenstående definition baseret på definitionen i Codex Alimentarius, foreslås:

"Levnedsmiddel" betyder et hvilket som helst forarbejdet, delvist forarbejdet eller uforarbejdet stof eller produkt beregnet til at blive indtaget af mennesker med undtagelse af tobak som defineret i direktiv 89/662/EØF, lægemidler som defineret i direktiv 65/65/EØF samt narkotiske eller psykotrope stoffer kontrolleret af medlemsstaterne i henhold til de relevante internationale konventioner.

Denne definition er med vilje bred og skal dække alle produkter beregnet til direkte at blive indtaget af mennesker, herunder tyggegummi og alle stoffer, der anvendes ved fremstilling, tilberedning og forarbejdning af levnedsmidler, herunder råstoffer, ingredienser, forurenende stoffer og rester i bred forstand.

Begrebet indtagelse omfatter alle produkter, der passerer igennem fordøjelsessystemet, herunder produkter, der indtages gennem munden eller næsen eller indgives i mavesækken. Derimod dækker definitionen ikke produkter, der indgives parenteralt direkte i blodbanen.

Et andet spørgsmål vedrører anvendelse af definitionen på primær produktion, der er beregnet enten til at blive indtaget af mennesker eller til industriproduktion (f.eks. kartofler, der enten kan anvendes som levnedsmidler eller til produktion af stivelse, eller kemikalier, der kan anvendes som tilsætningsstoffer til levnedsmidler eller til andre industrielle formål). Medtagelse af den primære produktion i definitionen ville betyde, at producenterne skulle opfylde alle de relevante forpligtelser, som Fællesskabets levnedsmiddellovgivning giver anledning til, hvilket kan være u hensigtsmæssigt restriktivt. Det er imidlertid helt klart nødvendigt at sikre, at alle stoffer, der anvendes i levnedsmidler, opfylder kravene i fællesskabslovgivningen. Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om dette spørgsmål.

5.2 Definition af "markedsføring"

Begrebet "markedsføring" anvendes flere gange i Fællesskabets levnedsmiddellovgivning, uden at det er defineret. En definition af markedsføring findes i de veterinærhygiejniske direktiver, men denne definition er ikke egnet til levnedsmiddellovgivningen, da den udelukker detailhandel. Andre definitioner på markedsføring findes i direktiverne om den nye fremgangsmåde og i direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, men disse er heller ikke velegnede til levnedsmiddelsektoren.

En mulig definition kunne være:

"markedsføring" betyder enhver handling, der har til formål at levere levnedsmidler til en tredjepart, herunder levering til salg eller enhver anden form for overdragelse mod betaling eller gratis til en tredjepart, oplagring med henblik på levering til en tredjepart med undtagelse af leverancer, der skal anvendes til videnskabelig forskning, som gennemføres under medlemsstaternes kontrol."

For at sikre fuld overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne om sundhedsbeskyttelse omfatter den foreslåede definition ikke blot kommercielle transaktioner, men også velgørenhed og udlevering af gratis prøver. Definitionen finder også anvendelse på alle former for levering af levnedsmidler, herunder i restauranter, cafeterier, på hospitaler og i de væbnede styrker. Begrebet "tredjepart" er imidlertid anvendt med vilje for at udelukke opbevaring eller overdragelse af levnedsmidler til familie og venner i hjemmet.

6. Levnedsmiddelhygiejne

Det levnedsmiddelhygiejniske område ser ud til at skabe de største problemer med forenkling og rationalisering af Fællesskabets levnedsmiddellovgivning.

For levnedsmidler af animalsk oprindelse fastlægges der i 11 vertikale direktiver specifikke hygiejnekrav for de pågældende levnedsmidler: frisk kød, fjærkrækød; kødprodukter, hakket kød og kødtilberedninger; kaninkød; opdrættet vildt og vildt; fisk; skaldyr; æg og ægprodukter; mælk og mælkeprodukter samt andre produkter såsom frølår, snegle og honning. Anden lovgivning omfatter import af og kontrol med levnedsmidler fra tredjelande. Disse direktiver indeholder specifikke administrative krav til de aspekter af de pågældende produkter, der anses for at være særlig følsomme samtidig med, at HACCP-principperne anvendes på andre aspekter.

For levnedsmidler, der ikke er omfattet af disse specifikke bestemmelser, finder direktivet om levnedsmiddelhygiejne (direktiv 93/43/EØF) anvendelse. Dette direktiv anvender en mere generel fremgangsmåde i forbindelse med risikoforvaltning baseret på HACCP-principperne og udviklingen af frivillige kodekser for god hygiejnepraksis.

Den samtidige eksistens af forskellige tekster har resulteret i en række klager over manglende konsekvens og kohærens. I henhold til artikel 1, stk. 2, i det generelle direktiv om levnedsmiddelhygiejne skal Kommissionen undersøge forbindelsen mellem de specifikke fællesskabsregler for levnedsmiddelhygiejne og reglerne i det generelle direktiv og om nødvendigt fremsætte forslag.

Som et første skridt i denne proces har Kommissionen lanceret en storstilet høring om forbindelsen mellem de vertikale veterinærhygiejniske bestemmelser, der finder anvendelse på levnedsmidler af animalsk oprindelse. Med henblik herpå har Kommissionens tjenestegrene udarbejdet en vejledning om visse regler for produktion, marketing og import af produkter af animalsk oprindelse beregnet til menneskeføde. Vejledningen omfatter konsolidering af bestemmelserne i 14 særdirektiver om dyresundhed og folkesundhed i en enkelt tekst, der også skulle omfatte betingelserne for import fra tredjelande. Visse fælles principper såsom HACCP-principperne ville blive udvidet til at omfatte alle direktiverne, og visse unødigt detaljerede bestemmelser og modsigelser i teksterne ville blive fjernet.

Samtidigt har Kommissionen lanceret en høring om mulighederne for forenkling af bestemmelserne. Kommissionen opfordrer navnlig til indsendelse af kommentarer fra interesserede parter om følgende punkter:

- den rolle, som frivillige instrumenter såsom standarder eller adfærdskodekser inden for veterinærhygiejne spiller;
- krav til temperaturkontrol;
- behovet for og det hensigtsmæssige i undtagelser for små og mellemstore virksomheder;
- de veterinærhygiejniske bestemmelsers internationale dimension;
- den rolle, som producenternes selvkontrol spiller, og de offentlige myndigheds rolle;
- autoriseringsprocedurer og procedurer for godkendelse af virksomheder;
- overensstemmelsesmærkning.

Der er også blevet rejst yderligere spørgsmål om medtagelse af kvalitets- og mærkningsbestemmelser, der ikke direkte har forbindelse med levnedsmiddelhygiejne, i lovgivningen om hygiejne.

Når forholdet mellem specifikke vertikale direktiver om hygiejne er blevet klarlagt, må man overveje forholdet mellem dem og det generelle direktiv om levnedsmiddelhygiejne. I denne forbindelse ser det ud til at være hensigtsmæssigt at prioritere garanti for, at der findes en sammenhængende og konsekvent lovgivning om levnedsmiddelhygiejne. Dette kan bedst nås gennem anvendelse af HACCP-principper og begrænsning af detaljerede præskriptive bestemmelser til tilfælde, hvor de anses for at være af betydning.

Det bør dog bemærkes, at der er nogen mulighed for fleksibilitet i den måde, hvorpå HACCP-principperne udformes og anvendes. I henhold til retningslinjerne i Codex Alimentarius om anvendelse af HACCP-systemet, er HACCP et system, der identificerer specifikke risici og foranstaltninger til forebyggelse heraf. Systemet består af syv principper.

1. Identificering af potentielle risici i alle faser af levnedsmiddelproduktionen fra dyrkning, forarbejdning, tilberedning og distribution til indtagelse. Vurdering af sandsynligheden for, at risiciene opstår og identifikation af foranstaltninger til forebyggelse heraf.
2. Identifikation af de punkter/procedurer/operationelle skridt, som kan kontrolleres for at fjerne risici eller nedbringe sandsynligheden for, at de opstår (kritiske kontrolpunkter (CCP)).
3. Fastsættelse af kritiske værdier, der skal overholdes for at sikre, at CCP er under kontrol.
4. Fastlæggelse af et system til overvågning af kontrollen med CCP gennem regelmæssig testning eller regelmæssige observationer.
5. Klarlæggelse af den udbedrende aktion, der skal gennemføres, når overvågningen viser, at et bestemt CCP ikke er under kontrol.
6. Fastlæggelse af verifikationsprocedurer, der omfatter supplerende tests og procedurer, som kan bekræfte, at HACCP-systemet fungerer effektivt.
7. Udarbejdelse af dokumentation om alle procedurer og journaler, der er relevante for disse principper og deres anvendelse.

I det generelle direktiv om hygiejne implementeres de første fem af disse principper i fællesskabslovgivningen. Det blev dog ikke anset for nødvendigt at fastsætte formelle krav vedrørende verifikation og dokumentation. Hver enkelt levnedsmiddelvirksomhed har mulighed for at afgøre, hvilke krav der er nødvendige, forudsat at den overvåges af den kompetente myndighed. På grund af de pågældende levnedsmidlers art omfatter de grundlæggende principper for selvkontrol, der er fastlagt i direktiverne om veterinærhygiejne, på den anden side detaljerede bestemmelser om udarbejdelse af en skriftlig journal, som kan forelægges for de kompetente myndigheder. Dette eksempel illustrerer behovet for at bevare en vis grad af fleksibilitet ved udformningen og gennemførelsen af bestemmelser om levnedsmiddelhygiejne for at sikre opretholdelsen af et højt beskyttelsesniveau, samtidig med at de administrative byrder for virksomhederne holdes på et minimum. Forsøget på at skabe kohærens og konsekvens må ikke resultere i, at et ensartet system tvinges igennem, hvor det er u hensigtsmæssigt.

Det erkendes generelt, at enhver levnedsmiddelovgivning for at være effektiv skal omfatte hele fødekæden fra primær produktion til indtagelse. Direktivet om generel levnedsmiddelhygiejne omfatter alle faser af levnedsmiddelproduktion og -distribution efter det primære led. Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om, hvorvidt de eksisterende bestemmelser vedrørende sikkerheden og hygiejnen i forbindelse med primære produkter, der ikke er af animalsk oprindelse, såsom bestemmelserne om pesticidrester og forurenende stoffer, er tilstrækkelige.

Med hensyn til levnedsmidler af animalsk oprindelse er den primære produktionsfase omfattet af de veterinærhygiejniske bestemmelser. Disse direktiver omfatter alle faser fra primær produktion til distribution. Detailsalg er dog generelt ikke omfattet af de veterinærhygiejniske bestemmelser, og derfor finder det generelle direktiv anvendelse her.

Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om, hvorvidt detailsalg af produkter af animalsk oprindelse fortsat skal være omfattet af det generelle direktiv, eller om det skal bringes ind under direktiverne om veterinærhygiejne.

7. Levnedsmiddelkvalitet

Kommissionen oplyste i sin meddelelse fra 1985 om gennemførelsen af det indre marked for levnedsmiddelsektoren, at den ikke længere ville fremsætte forslag til vertikal lovgivning, der pålægger særlige kategorier af produkter kvalitative specifikationer. Kommissionen oplyste, at den i stedet ville basere sig på brug af mærkning sammen med anvendelse af frivillige instrumenter som grundlag for gensidig anerkendelse af nationale regler i overensstemmelse med de principper, som Domstolen har fastlagt.

I henhold til denne fremgangsmåde overlades spørgsmålet om kvalitetsstandarder og certificering inden for det indre marked (i forbindelse med produkter eller virksomheder) til de enkelte aktørers frivillige initiativ. Disse instrumenter skal dog naturligvis anvendes i overensstemmelse med reglerne om vildledende information og bør ikke skabe handelshindringer. For at sikre, at disse instrumenter er pålidelige, bør aktørerne endvidere tilskyndes til at tilslutte sig internationale og europæiske standarder, særlig ISO 9000 og EN 29 000 serien. Kommissionen har siden truffet en række generelle initiativer med henblik på at tilskynde til udvikling af en europæisk kvalitetspolitik.

En helt anden fremgangsmåde er blevet fulgt inden for landbrugssektoren. På grund af de specifikke målsætninger for Den Fælles Landbrugspolitik er det ikke muligt at fjerne alle muligheder for at fastsætte kvalitative specifikationer vedrørende produktsammensætningen. Inden for rammerne af fællesorganisationerne på markedet er kvalitetsspecifikationer nødvendige f.eks. på områder, hvor der ydes finansiel støtte over fællesskabsbudgettet.

For så vidt angår kvalitetsfremme- og certificeringspolitikken er der blevet indført specifikke foranstaltninger, særlig vedrørende udvikling af landbrugsområder. Disse instrumenter vedrører økologiske landbrugsprodukter, specifikke certifikater vedrørende karakteristika ved traditionelle produkter og beskyttede geografiske betegnelser.

Generelt mener Kommissionen ikke, at de forskellige fremgangsmåder, der anvendes i lovgivningen om det indre marked og i landbrugslovgivningen, giver anledning til uoverensstemmelser eller konkurrenceforvridning. I forbindelse med forenklingen af de veterinærhygiejniske bestemmelser kan det dog være en idé at tage kvalitetsbestemmelserne i lovgivningen op til fornyet overvejelse. I princippet er det logisk, at kvalitetsbestemmelserne, hvor de er nødvendige, bør have deres plads i den specifikke kvalitetslovgivning og fjernes fra veterinærlovgivningen, medmindre en sundhedsforbindelse kan etableres. Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om dette spørgsmål.

8. Mærkning af levnedsmidler

Rådets direktiv 79/112/EØF om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler blev udtrykkeligt udformet som en enkelt lovgivningsmæssig ramme for de obligatoriske regler for mærkning af levnedsmidler. De seneste ændringer, som blev vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet i 1996, indfører

princippet om kvantitativ angivelse af ingredienser (QUID) og medfører ændringer i bestemmelserne om angivelse af produktets salgsnavn for at tage hensyn til Domstolens seneste retspraksis. Kommissionen agter at fremsætte et forslag om den formelle konsolidering af direktivet snarest muligt.

Direktiv 79/112/EØF er baseret på princippet om funktionel mærkning. Formålet med direktivet er at sikre, at forbrugerne forsynes med vigtige oplysninger om produktets sammensætning, dets fremstiller, opbevarings- og tilberedningsmetoder, der er nødvendige for at garantere forbrugerens sikkerhed og fair konkurrence. Producenter og fremstillere kan frit anføre enhver anden information, de måtte ønske at give, forudsat at den er nøjagtig og ikke vildleder forbrugeren.

Ud over de bestemmelser, der findes i direktiv 79/112/EØF, indeholder en række vertikale tekster specifikke obligatoriske mærkningsbestemmelser som f.eks. fællesskabsbestemmelserne om vin, frisk frugt og grønsager, æg og særdirektiverne om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring. Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om, hvorvidt det ville være hensigtsmæssigt at konsolidere disse separate bestemmelser i en enkelt tekst om mærkning, eller om det af hensyn til fleksibiliteten er at foretrække, at disse krav fortsat fastsættes i specifikke tekster.

Der er på det seneste blevet givet udtryk for nogen bekymring over, at visse aspekter af mærkningsbestemmelserne er blevet unødigt detaljerede. Der har navnlig været tilfælde på fællesskabsplan og på nationalt plan, hvor lovgivningen har krævet, at information, der allerede findes på etiketten f.eks. i listen over ingredienser, skal gentages på et mere fremtrædende sted på etiketten. I sagen om Bearnaisesauce erkender Domstolen dog, at information på listen over ingredienser i mange tilfælde er tilstrækkelig information for forbrugeren.

Der er imidlertid også blevet givet udtryk for bekymring over, at andre aspekter af mærkningsbestemmelserne ikke altid giver forbrugeren tilstrækkelig information. F.eks. er Kommissionen for nylig blevet bedt om at overveje en ændring af mærkningsbestemmelserne, så der gives mere information om den mulige tilstedeværelse af kendte allergener i levnedsmidler selv i tilfælde, hvor allergenerne kun er til stede i meget ringe mængder herunder kun spor af disse. Der er ligeledes blevet fremsat kritik af de nuværende bestemmelser om mærkning af ingrediensblandinger i levnedsmidler. I henhold til den nuværende lovgivning er det ikke nødvendigt at angive ingredienserne i en ingrediensblanding separat, hvis blandingen udgør under 25% af det færdige produkt. I tilfældet med en tærte, der indeholder under 25% dej, er det tilstrækkeligt at anføre "dej" i listen over ingredienser, og det er ikke nødvendigt at angive de enkelte ingredienser i dejen separat. Det er blevet anført, at denne øvre grænse på 25% er for høj og bør nedsættes til måske 5%.

Ud over de centrale obligatoriske mærkningskrav er noget af fællesskabslovgivningen blevet vedtaget som retningslinjer for producenterne og fremstillernes frivillige levering af yderligere information. F.eks. er næringsdeklaration ikke obligatorisk inden for Fællesskabet, men hvis fremstillerne ønsker at fremsætte ernæringsanprisninger, skal det ske i et i standardiseret format. Rådets forordning (EØF) 2092/91 indeholder ligeledes regler om brug af mærket "økologisk" på grønsager og grønsagsprodukter, og Kommissionen har for nylig foreslået regler for brug af mærket "økologisk" på produkter af animalsk oprindelse.

Det er vigtigt, at Fællesskabets lovgivning om mærkning finder den rette balance mellem centrale, obligatoriske mærkningskrav og brugen af frivillige instrumenter. Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om, hvorvidt lovgivningen har fundet den rette balance.

Som nævnt ovenfor står det producenterne og fremstillerne frit for at forsyne levnedsmidlerne med de erklæringer eller anprisninger, de har lyst til, forudsat at disse er korrekte og ikke vildledende. Medlemsstaterne har ansvaret for kontrol med sådanne anprisninger. I de senere år er rækken af anprisninger på levnedsmiddetiketter og i reklamer for levnedsmidler steget voldsomt. Sundhedsanprisningerne indebærer særlige problemer, fordi videnskaben kan være uenig om de påståede gode virkninger af et bestemt levnedsmiddel, hvilket gør det vanskeligt for de kompetente myndigheder at kontrollere de fremsatte anprisninger. Kommissionen er bekendt med visse tilfælde, hvor medlemsstaterne har indtaget forskellige holdninger til, hvorvidt visse anprisninger er acceptable, hvilket har medført problemer for de pågældende levnedsmidlers frie bevægelighed. På et tidspunkt overvejede Kommissionen en specifik lovgivning vedrørende anprisninger på levnedsmidler ved at fastlægge betingelserne for, at visse anprisninger kan anføres. Dette arbejde er imidlertid stødt på en række tekniske problemer og er blevet lagt på hylden, i hvert fald for nu. I stedet overvejes det at styrke bestemmelserne i direktivet om vildledende reklame. Kommissionen opfordrer navnlig til indsendelse af kommentarer om, hvilken fremgangsmåde der bør følges på fællesskabsplan i forbindelse med regulering af anprisninger, herunder ikke blot anprisninger om sammensætning såsom "light" og "lavt fedtindhold", men også sundhedsanprisninger og lignende anprisninger, der i stigende grad anvendes på såkaldte funktionelle levnedsmidler.

Derudover agter Kommissionen i 1997 at foretage en gennemgang af direktivet om næringsdeklaration, særlig for at ajourføre nogle af bestemmelserne i direktivet for at tage hensyn til ny videnskabelig information. I denne forbindelse opfordrer Kommissionen til indsendelse af kommentarer om, hvorvidt næringsdeklaration bør gøres obligatorisk og om, hvorvidt de krævede ernæringsoplysninger er tilstrækkelige til at sikre en korrekt information af forbrugeren. Dette vil give Kommissionen lejlighed til at behandle andre kommentarer vedrørende dette direktiv. På internationalt plan er de relevante standarder i Codex Alimentarius ligeledes taget op til fornyet behandling.

Endelig har man for nylig vedtaget forordningen om nye levnedsmidler, som bl.a. omfatter levnedsmidler, der indeholder gensplejsede organismer (GO) eller er produceret ved hjælp af GO. Denne forordning indeholder mærkningskrav vedrørende forekomsten af visse stoffer f.eks. GO. Kommissionen tillægger den korrekte gennemførelse af disse mærkningsbestemmelser stor betydning.

DEL IV

OPRETHOLDELSE AF ET HØJT BESKYTTELSESLEVEL

1. Generelle betragtninger

I henhold til artikel 100A, stk. 3, i traktaten skal Kommissionens forslag vedrørende det indre marked inden for sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse bygge på et højt beskyttelsesniveau. I artikel 129 i traktaten bestemmes det, at de krav, der findes på sundhedsområdet, indgår som led i Fællesskabets politik på andre områder. Endvidere skal Fællesskabet i henhold til artikel 129A bidrage til virkeliggørelsen af et højt forbrugerbeskyttelsesniveau gennem foranstaltninger, som det vedtager i henhold til artikel 100A som led i gennemførelsen af det indre marked, og gennem særlige aktioner, som støtter og supplerer den politik, medlemsstaterne fører med henblik på at beskytte forbrugernes sundhed, sikkerhed og økonomiske interesser og sikre en passende forbrugeroplysning.

I sin tale til Europa-Parlamentet d. 18. februar 1997 slog Kommissionens formand til lyd for en gradvis indførelse af en egentlig levnedsmiddelpolitik, hvor forbrugerbeskyttelse og forbrugersundhed gives en fremtrædende plads. I denne ånd må Unionen give sig selv de nødvendige aktionsmidler, der identificerer to krav:

- en større inddragelse af Parlamentet i beslutningsprocessen; med henblik herpå vil Kommissionen gøre større brug af artikel 100 A i forbindelse med forslag på det veterinære og fytosanitære område, der har forbrugersundhed som deres vigtigste mål, samtidig med at den forsøger at overtale regeringskonferencen til at acceptere, at alle retsakter skal vedtages via proceduren for fælles beslutningstagning;
- behovet for at give Fællesskabet reelle beføjelser på sundhedsområdet; Kommissionen har således fremsat et konkret forslag for regeringskonferencen om en betydelig ændring af artikel 129 omfattende tre større forbedringer:
 - en forbedret procedure for koordinering af de politikker, som medlemsstaterne gennemfører;
 - muligheden for harmonisering på fællesskabsplan inden for folkesundhed, hvor det er nødvendigt;
 - fælles beslutningstagning i sundhedsspørgsmål.

For så vidt angår levnedsmiddelsikkerhed er der ikke mulighed for kompromiser. I henhold til traktaten skal Kommissionen i sine forslag tage udgangspunkt i et højt beskyttelsesniveau og sikre, at kravene til folkesundhed integreres fuldt ud i dens politik. Dette beskyttelsesniveau tages hele tiden op til fornyet behandling, og hvor det er nødvendigt, tilpasses det for at tage højde for ny information eller for en nyevaluering af eksisterende information. Formålet med denne del er at se på, hvordan disse mål integreres i Fællesskabets politikker for forvaltning af det indre marked og Den Fælles Landbrugspolitik og at opfordre til indsendelse af forslag til mulige forbedringer.

2. Den videnskabelige rådgivnings rolle i forberedelsen af lovgivning om levnedsmiddelsikkerhed

I princippet mener Kommissionen, at den forudgående høring af uafhængige videnskabelige eksperter er det bedste middel til at sikre videnskabelig objektivitet og konsekvens i risikoanalysen under forberedelsen af bestemmelserne om folkesundhed. For at være effektiv skal processen med risikovurdering omfatte hele fødekæden. For f.eks. at vurdere sikkerheden i forbindelse med et kemisk stof, der findes i levnedsmidler, må alle kilder til eksponering af mennesker for dette kemiske stof, herunder dets tilstedeværelse som et forurenende stof i levnedsmidler eller drikkevand, og eksponering af mennesker som følge af dets brug som tilsætningsstof i levnedsmidler, et pesticid eller et veterinærmedicinsk præparat tages i betragtning. En række videnskabelige udvalg har ansvarsområder, der berører levnedsmiddelsektoren, herunder Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Det Videnskabelige Veterinærudvalg, Det Videnskabelige Udvalg vedrørende pesticider, Det Videnskabelige Udvalg for Dyreernæring og Det Videnskabelige Udvalg for Toksicitet og Økotoksicitet. En integreret fremgangsmåde i forbindelse med risikovurdering kan kræve høring af adskillige af disse udvalg. Hvert udvalgs risikoanalyse vil omfatte særlige træk, der ikke dækkes af andre udvalg, f.eks. god veterinærpraksis eller god landbrugspraksis. Inddragelse af en række udvalg er derfor nødvendig, men koordineringen er vigtig for at undgå flere evalueringer af den samme risiko eller unødvendigt dobbeltarbejde.

Derudover skal det tilføjes, at Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater (CVMP), der henhører under Det Europæiske Lægemiddelagentur i London, er ansvarlig for evalueringen af sikkerheden i forbindelse med rester af veterinærmedicinske præparater i levnedsmidler af animalsk oprindelse.

En række eksisterende fællesskabsretsakter indeholder bestemmelser om obligatorisk høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, før vedtagelse af en lovgivning, der kan påvirke folkesundheden, f.eks. inden for tilsætningsstoffer, forurenende stoffer, levnedsmiddelhygiejne, materialer bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler og nye levnedsmidler.

Hvis den videnskabelige vurderingsproces skal være troværdig og skabe offentlig tillid, må der gives tilstrækkelige garantier for, at den videnskabelige rådgivning, der gives, er objektiv og uafhængig. Med dette mål for øje har Kommissionen udviklet en ny fremgangsmåde i forbindelse med videnskabelig rådgivning, som er fastlagt i meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed, der for nylig blev forelagt for Rådet og Europa-Parlamentet. Denne nye fremgangsmåde vil styrke de tre vigtigste principper for de videnskabelige udvalg, nemlig videnskabelig fortrinlighed, uafhængighed og transparens ved at:

- sikre, at videnskabelige kvalifikationer og kompetence er kriterierne for udvælgelse af medlemmer af de videnskabelige udvalg, og at udvælgelsesprocessen er gennemsigelig for Europa-Parlamentet, medlemsstaterne, de økonomiske aktører og forbrugerne;
- sikre, at medlemmerne af de videnskabelige udvalg er fri af interesser, der kan støde sammen med kravet om at give uafhængig rådgivning; i denne forbindelse vil kravene og procedurerne for interesseerklæringer blive udvidet;

- gennemføre en generel politik for transparens i hele den videnskabelige rådgivningsproces; navnlig de europæiske institutioner og de nationale myndigheder samt alle interesserede parter, herunder forbrugerne, både enkeltpersoner og sammenslutninger, vil få adgang til information om udvalgenes arbejdsprocedurer og deres rådgivning.

Endvidere vil samlingen af alle de videnskabelige udvalg under det samme generaldirektorat i Kommissionen sikre en større synergi og en bedre koordinering af deres arbejde.

Kommissionen vil ligeledes fortsætte sine bestræbelser på at:

- stadfæste princippet om, at der skal indhentes videnskabelig rådgivning på fællesskabsplan, før der udarbejdes udkast til levnedsmiddelbestemmelser på fællesskabsplan, som kan berøre folkesundheden (selv om visse undtagelser vil være nødvendige, særlig i tilfælde af sikkerhedsforanstaltninger i nødsituationer);
- anvende en enkelt procedure til vurdering af alle relevante risici (princippet om én dør, én nøgle);

På den anden side er det vigtigt at være opmærksom på begrænsningerne i de videnskabelige udvalgs rolle. Både på fællesskabsplan og på globalt plan skelnes der skarpt mellem begreberne risikovurdering og risikostyring. I henhold til de definitioner, der overvejes af Codex Alimentarius, er risikovurdering en videnskabeligt baseret proces, som består i identifikation og karakterisering af farerne, vurdering af eksponering og karakterisering af risikoen. Risikostyring derimod er en afvejning af politiske alternativer på baggrund af resultaterne af risikovurderingen og, om nødvendigt udvælgelse og implementering af passende kontrolmuligheder, herunder administrative foranstaltninger. Opgaven med risikovurdering kan overdrages til de videnskabelige rådgivende organer, mens risikostyring forbliver de administrative myndigheders, og på fællesskabsplan Rådets, Kommissionens og Europa-Parlamentets, ansvar.

Særlige problemer kan opstå i de tilfælde, hvor de videnskabelige udvalg på grund af videnskabelig usikkerhed og mangel på data er ude af stand til at foretage en detaljeret risikovurdering. I sådanne tilfælde ville det i overensstemmelse med forpligtelsen til at sikre et højt beskyttelsesniveau være nødvendigt at foretage en forsigtig risikostyring på grundlag af forsigtighedsprincippet.

Fællesskabets rammeprogram for forskning skulle ligeledes gøre en særlig indsats i forbindelse med forskning og anvendelser, der har til formål at forbedre viden og teknikker, som gør det muligt at forbedre vurderingen af epidemiologiske risici og levnedsmiddelrisici og af metoderne til at nedbringe sådanne risici.

Et andet problem vedrører indsamlingen af de data, der er nødvendige for at kunne foretage en risikovurdering. I forbindelse med nye stoffer er ansøgeren helt klart ansvarlig for indsamling og indsendelse af de data, der er nødvendige for den pågældende videnskabelige gennemgang. Som en hjælp for ansøgerne anvendes retningslinjer og lignende dokumenter til at beskrive den information, der vil være nødvendig i forbindelse med evalueringen. For så vidt angår forurenende stoffer eller nye risikofaktorer for eksisterende stoffer kan der imidlertid være problemer med at fremskaffe de nødvendige

data. Fællesskabet har for at tage højde for dette problem fastlagt procedurer for videnskabeligt samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen om undersøgelse af videnskabelige spørgsmål i forbindelse med levnedsmidler.

3. Videnskabeligt samarbejde i forbindelse med levnedsmidler

Principperne i den videnskabelige samarbejdsproces er formaliseret i direktiv 93/5/EØF om bistand til Kommissionen og samarbejde fra medlemsstaternes side ved den videnskabelige gennemgang af spørgsmål vedrørende levnedsmidler, som blev vedtaget den 25. februar 1993. I direktivet stadfæstes princippet om, at medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at deres kompetente myndigheder og organer kan samarbejde med Kommissionen og yde denne den nødvendige bistand til en videnskabelig gennemgang af spørgsmål af almen interesse vedrørende levnedsmidler, navnlig på området folkesundhed, inden for discipliner som har tilknytning til medicin, ernæring, toksikologi, biologi, hygiejne, levnedsmiddelteknologi, bioteknologi, nye levnedsmidler og processer, risikovurderingsteknikker, fysik og kemi.

For at denne samarbejdsproces kan fungere effektivt, udpeger de enkelte medlemsstater en enkelt myndighed, der har ansvaret for samarbejdet med Kommissionen og fordelingen af arbejde til egnede institutter. De vigtigste opgaver, som skal udføres i løbet af den videnskabelige samarbejdsproces, omfatter spørgsmål vedrørende:

- udfærdigelse af protokoller for risikovurdering i forbindelse med levnedsmiddelbestanddele og udvikling af metoder til ernæringsevaluering;
- vurdering af, om kosten har den rette næringsværdi;
- gennemgang af forsøgsdata, leveret til Kommissionen, udarbejdelse af en monografi til vurdering i Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler;
- gennemførelse af kostvaneoversigter;
- gennemførelse af undersøgelser vedrørende kostsammensætning i de forskellige medlemsstater eller af biologisk eller kemisk forurening af levnedsmidler;
- bistand til Kommissionen ved dennes overholdelse af Fællesskabets internationale forpligtelser ved at stille specialviden om sikkerheden ved levnedsmidler til dens rådighed.

Kommissionen skal på grundlag af de forslag, den modtager fra medlemsstaterne, og på grundlag af dens egne prioriteter udarbejde og ajourføre en oversigt over de videnskabelige samarbejdsopgaver. Denne oversigt indeholder en sammenfattende beskrivelse af opgaven, den medlemsstat, der varetager koordineringen, de lande, der deltager i opgaven, og tidsfristen for gennemførelse af opgaven. Den nuværende oversigt omfatter en række opgaver i forbindelse med indsamling af information om kemisk og mikrobiologisk forurening af levnedsmidler, aromaer, kostindtagelse og vurdering af eksponering samt undersøgelse af de videnskabelige aspekter af ernæring.

Det koordinerende institut har ansvaret for forvaltningen af hver enkelt opgave. Kommissionen varetager den overordnede forvaltning af det videnskabelige samarbejde.

Udgifterne til gennemførelse af opgaverne afholdes hovedsageligt af de pågældende medlemsstater. Kommissionen yder en ekstra, begrænset finansiel støtte til dækning af ekstraudgifterne til koordinering og indkaldelse af møder med eksperter fra medlemsstaterne. Selv om det stadig er for tidligt at foretage en endelig bedømmelse, tyder de foreløbige resultater på, at det videnskabelige samarbejde er en meget nyttig og omkostningseffektiv metode til at samle information og ressourcer om visse emner.

På den anden side er det vigtigt at erkende, at den videnskabelige samarbejdsproces og Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler kun spiller en supplerende rolle. Inden for risikovurdering er det videnskabelige samarbejdes rolle at indsamle og sammenligne den bedste information, som findes i medlemsstaterne om et specifikt problem. Denne information sendes dernæst til Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og danner således et solidt grundlag for udvalgets risikovurdering, idet udvalget bevarer sin rolle som den primære kilde til rådgivning af Kommissionen om videnskabelige spørgsmål vedrørende levnedsmidler. Det Fælles Forskningscenter kan også i sin egenskab af et center for uafhængig videnskabelig ekspertise bidrage til denne politik.

4. Styring af alvorlige og umiddelbare risici for befolkningens sundhed

Der findes i alle fællesskabsretsakter bestemmelser om beskyttelse af befolkningens sundhed. De gør det muligt for medlemsstaterne at lægge begrænsninger på markedsføringen af et produkt eller et stof, hvis der er god grund til at antage, at det udgør en fare, selv om det er i overensstemmelse med de eksisterende fællesskabsbestemmelser. Et alarmeringssystem vedrørende udveksling af information om alvorlige og umiddelbare risici for forbrugernes sundhed og sikkerhed blev formelt etableret i 1984 og dernæst indarbejdet i direktiv 92/59/EØF. Kommissionen kan om nødvendigt med meget kort varsel indkalde til møder i de relevante videnskabelige udvalg med henblik på behandling af en risiko.

Med fuldførelsen af det indre marked har Fællesskabet endvidere fået vidtstrakte beføjelser, særlig i henhold til direktiv 92/59/EØF om produktsikkerhed i almindelighed, til at gribe ind og fjerne produkter, der indebærer en alvorlig og umiddelbar risiko, fra det indre marked. I overensstemmelse med direktiv 92/59/EØF kan Kommissionen dog kun gribe ind på grundlag af information, som den har modtaget fra en medlemsstat.

Derudover har Kommissionen vedtaget en meddelelse om håndtering af farlige situationer i forbindelse med implementeringen af fællesskabsbestemmelserne (KOM (93) 430 endelig udgave af 16. december 1993). Heri beskrives det maskineri, der allerede findes på forskellige områder, og der foreslås emner, som skal tages op til overvejelse og drøftelse.

I henhold til direktivet om levnedsmiddelhygiejne kan Kommissionen endvidere i visse tilfælde vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger, der er umiddelbart gældende, forudsat de ratificeres via en udvalgsprocedure inden for meget kort tid. Domstolen konkluderede i sin erklæring af 12. juli 1996 om den ansøgning om midlertidig bistand, som Det Forende Kongerige havde indsendt på grund af de nødforanstaltninger vedrørende BSE, som Kommissionen havde pålagt landet, at der ved gennemførelsen af disse procedurer må lægges størst vægt på beskyttelse af befolkningens sundhed selv på bekostning af alvorlig og muligvis uoprettelig skade på kommercielle og sociale interesser.

Der er imidlertid stor forskel på omfanget af Kommissionens beføjelser i henhold til sikkerhedsbestemmelserne i veterinærdirektiverne og bestemmelserne i det generelle direktiv om hygiejne. Sikkerhedsbestemmelserne i veterinærdirektiverne finder anvendelse både på risici, der skyldes produkter importeret fra tredjelande, og produkter fra Fællesskabet. Sikkerhedsbestemmelsen i artikel 10 i det generelle direktiv om hygiejne er derimod begrænset til risici i forbindelse med produkter fra tredjelande. Kommissionen opfordrer derfor til indsendelse af kommentarer om, hvorvidt det vil være hensigtsmæssigt at udvide sidstnævnte sikkerhedsbestemmelse til at omfatte fællesskabsprodukter.

Når en alvorlig risiko gælder for flere kategorier af produkter og dermed giver anledning til en række hasteprocedurer, må der ske en passende koordinering for at sikre, at de forskellige foranstaltninger, der træffes, er konsekvente. Det er også vigtigt at sikre, at procedurerne er klart forståelige for alle de parter, der er beskæftiget med styring af alvorlige risici, herunder medlemsstaternes kompetente myndigheder, forbrugerne og industrien.

Endelig tyder erfaringerne på, at der kan være behov for at forbedre ordningerne for forvaltning af ansvaret for oplysning af befolkningen i tilfælde af alvorlige risici. Hurtig alarmering og gennemførelse af sikkerhedsprocedurer kræver samarbejde og gensidig tillid mellem medlemsstaterne og fuld hensyntagen til forbrugernes og industriens behov. Pålidelig information om alvorlige sundhedsrisici fra levnedsmidler skal bringes til offentlighedens kendskab så hurtigt som muligt, men det er vigtigt at undgå falsk alarm og alarmerende budskaber. I visse tidligere tilfælde er der blevet gennemført foranstaltninger, der har berørt en hel produktkategori, mens kun et enkelt produkt har været involveret. Når det er muligt skal information og advarsler vedrøre specifikke produkter og stå i forhold til risikoens art.

Kommissionen opfordrer til indsendelse af forslag til foranstaltninger, der kan træffes for at forbedre Fællesskabets kapacitet til at forvalte alvorlige og umiddelbare risici for folkesundheden i forbindelse med levnedsmidler.

5. Radiologiske nødsituationer

I normale situationer (dvs. situationer, hvor der ikke er sket en ulykke) sikres beskyttelse mod kontaminering af levnedsmidler med radioaktive stoffer i henhold til Rådets direktiv 80/836/EURATOM, der vil blive ophævet med virkning fra 13. maj 2000. Dette direktiv erstattes af direktiv 96/29/EURATOM.

Efter Tjernobyl-ulykken er der ligeledes blevet vedtaget en række bestemmelser om ulykkestilfælde. De nuværende bestemmelser, der trådte i kraft efter Tjernobyl-ulykken, er fastlagt i Rådets forordning 737/90 af 22. marts 1990, der supplerede og tilpassede de forordninger, der indtil da var blevet vedtaget. Denne forordning vil forblive i kraft indtil udgangen af marts 2000.

Det system, der vil gælde i tilfælde af fremtidige ulykkestilfælde, er fastlagt i forordning 3954/87 af 22. december 1987, som bestemmer, at Kommissionen i tilfælde af en ulykke kan indføre forud fastsatte maksimalt tilladte kontamineringsniveauer. Denne nødforanstaltning kan tilpasses i henhold til den pågældende ulykkes art og omfang.

Rådets forordning 89/2219/EØF af 18. juli 1989 forbyder eksport af levnedsmidler med et kontamineringsniveau, der overskrider de maksimalt tilladte grænser i Fællesskabet.

Den 14. december 1987 vedtog Rådet beslutning 87/600/EURATOM om en fællesskabsordning for hurtig udveksling af information i tilfælde af strålingsfare. I henhold til denne mekanisme omfatter udvekslingen af information også radioaktivitet målt i levnedsmidler og drikkevand.

6. Zoonoser

Som defineret i den eksisterende fællesskabslovgivning er zoonoser enhver sygdom og/eller infektion, som efter al sandsynlighed naturligt kan overføres fra dyr til mennesker. De vigtigste levnedsmiddelbårne zoonoser omfatter:

- virale kontamineringer, såsom Norwalk virus og hepatitis A i skaldyr
- bakterieinfektioner såsom salmonella, campylobacter, E.coli, B melitensis, kvægtuberkulose;
- bakterieforgiftninger såsom stafylokok enterotoksikose og botulisme;
- protozo-parasitter, såsom cryptosporidium, toksoplasmose,
- infektioner med bændelorm, f.eks. Cysticercus bovis, cysticercus cellulosae;
- nematode infektioner såsom trikinose.

Der er blevet vedtaget specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende en række bakterieinfektioner, f.eks. kvægtuberkulose, brucellose hos kvæg, får og geder med henblik på kontrol og udryddelse i dyrepopulationen (og dermed eliminering hos mennesker). Disse programmer bygger på princippet om udtagning af prøver på levende dyr og slagtning af dyr med positiv reaktion. I nogle tilfælde anvendes endvidere vaccination med henblik på at reducere infektionsniveauet i dyrepopulationen. Man har haft stor succes hvad angår kvægtuberkulose og brucellose, men er ikke kommet så langt frem med brucellose hos får og geder.

Hele fællesskabslovgivningen om hygiejne i forbindelse med produkter af animalsk oprindelse, der skal anvendes til menneskeføde, indeholder en række bestemmelser, som skal tjene til at kontrollere faren for spredning af zoonoser fra dyr til mennesker. Der findes dels specifikke bestemmelser, f.eks. ante- og postmortem inspektion af dyr i slagterier, dels generelle bestemmelser, f.eks. krav om hygiejnisk konstruktion og drift af lokaler beregnet til levnedsmiddelprodukter og bestemmelser om minimumsforarbejdningsforhold samt oplagrings- og transporttemperaturer.

Ud over disse vertikale direktiver, der direkte eller indirekte indeholder bestemmelser om kontrol med zoonoser, har Rådet vedtaget direktiv 92/117/EØF om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger. Kravene i direktivet er i alt væsentligt rettet mod overvågning og kontrol af en række zoonoser. Medlemsstaterne skal hvert år indsende en beretning om forekomsten af,

tendenserne i og kilderne til de zoonotiske infektioner (hos mennesker og husdyr, i foder og hos vildt), der er registreret i det foregående år. Direktivet indeholder ligeledes bestemmelser om overvågning, kontrol og i sidste ende udryddelse af nogle invasive salmonella serotyper i fjerkræavlsflokke.

Erfaringerne tyder på, at nogle af tidsfristerne for medlemsstaterne til at træffe visse foranstaltninger var alt for optimistiske, og at visse tekniske bestemmelser i direktivet må tages op til fornyet behandling.

Kommissionen opfordrer derfor til indsendelse af kommentarer om mulige forbedringer af dette direktiv.

Muligheder for kontrol med zoonoser

Det ligger i sagens natur, at zoonotiske agenser kan findes i mindst to værtsarter. I mange tilfælde, f.eks. salmonella, er en lang række forskellige værter inficeret, idet der dog ikke nødvendigvis foreligger kliniske symptomer hos alle de inficerede dyr. Kontrol- og udryddelsesprogrammer kan derfor sættes ind en række forskellige steder i infektionscyklen, og det kan være nødvendigt at anvende mere end én fremgangsmåde. Ud over de generelle principper om god hygiejne på alle stadier i fødekæden, som behandles andetsteds i denne grønbog, kan specifikke foranstaltninger omfatte:

- **udryddelse af agenset fra dyrepopulationen eller miljøet;**
- **nedbringelse af infektionsniveauet i dyrepopulationen i en sådan grad, at det ikke længere indebærer en fare for menneskets sundhed, f.eks. forarbejdning af dyrefoder, vaccinationsprogrammer, behandling af inficerede dyr og destruktion af klinisk inficerede dyr;**
- **fjernelse af agenset fra fødekæden, f.eks. ved specifik behandling under forarbejdningen af råmaterialet, således at alle agenser destrueres;**

Udryddelse er en kostbar løsning, da der ikke blot skal organiseres arbejds- og ressourceintensive testningsprogrammer, men de inficerede dyr skal også destrueres. Det kan kun lade sig gøre, hvis der eksisterer en tilstrækkelig følsom og specifik prøve for levende dyr samt støtte fra landbruget. Endvidere kan man kun forvente succes, hvis sygdommen har en begrænset række værter (med ubetydelig infektion hos vildt). Denne fremgangsmåde kan berettiges, når sygdommen medfører en alvorlig fare for menneskers eller dyrs sundhed og økonomiske problemer, som f.eks. i forbindelse med kvægtuberkulose og brucellose.

Nedbringelse indebærer en række forskellige foranstaltninger, som sigter på forskellige faser af produktionen af levende dyr. Nedbringelse bruges ofte som det første skridt i et fuldt udryddelsesprogram. Selv hvor det ikke har været hensigten, kan et koordineret program til nedbringelse af sygdomsniveauet i dyrepopulationen få stor betydning for den infektionsfare, forbrugeren er udsat for. Sådanne programmer kræver generelt et intensivt samarbejde mellem landmænd, leverandører, fødevareproducenter og de offentlige myndigheder.

Fjernelse af agenset fra fødekæden indebærer normalt behandling af fødevarerne med en særlig metode, uafhængig af, om agenset er til stede. Dette er en særlig gavnlig fremgangsmåde, når det enten er for kostbart eller upålideligt at påvise agenset. Det kan dreje sig om varmebehandling, tørring, rygning, nedlægning i lage, frysning osv. Denne fremgangsmåde er effektiv, men udelukker ikke generelt muligheden for en geninficering, f.eks. skyldes udbrud af madforgiftning ofte, at tilberedt kød er blevet opbevaret sammen med råt kød.

7. Indførelse af en generel forpligtelse til at sikre, at levnedsmidler er sikre og sunde

Den eksisterende fællesskabslovgivning pålægger levnedsmiddelproducenterne en række specifikke forpligtelser til at sikre, at levnedsmidler opfylder de krav, der er fastlagt i fællesskabsbestemmelserne. På nationalt plan er nogle medlemsstater imidlertid gået et skridt videre. Ud over at transponere den eksisterende fællesskabslovgivning har de også indført en generel forpligtelse vedrørende levnedsmiddelsikkerhed i deres nationale lovgivning. Levnedsmiddelvirksomhederne er således forpligtede til at sikre, at kun levnedsmidler, der er sunde, sikre og egnede til menneskeføde, markedsføres. Enhver levnedsmiddelvirksomhed, der markedsfører et levnedsmiddel, der ikke er sikkert, sundt og egnet til menneskeføde, overtræder loven i den pågældende medlemsstat og vil kunne pålægges en strafferetlig eller administrativ sanktion.

Formålet med dette afsnit er at opfordre til indsendelse af kommentarer om, hvorvidt det vil være hensigtsmæssigt på Fællesskabsplan at indføre en lignende generel forpligtelse for levnedsmiddelvirksomheder til at sikre, at levnedsmidler er sikre, sunde og egnede til menneskeføde. Det er vigtigt at understrege, at en sådan generel forpligtelse til sikkerhed og sundhed vil være en forpligtelse, som levnedsmiddelvirksomhederne vil have direkte over for de kompetente myndigheder i henhold til den pågældende medlemsstats strafferet eller administrative lovgivning. Den ville således være fuldstændig adskilt fra spørgsmålet om producenternes ansvar over for forbrugerne for mangelfulde produkter, der er omfattet af nedenstående afsnit. Endvidere ville indførelsen af en sådan generel forpligtelse ikke føre til, at medlemsstaterne indfører nye forhåndsgodkendelser eller indberetnings-systemer.

7.1 Den nuværende situation på fællesskabsplan

Selv om Fællesskabets levnedsmiddelovgivning med undtagelse af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed indeholder en række specifikke forpligtelser for levnedsmiddelvirksomhederne, indeholder den ikke i øjeblikket et generelt juridisk krav om, at kun levnedsmidler, der er sikre, sunde og egnede til menneskeføde, bringes på markedet. Særdirektiver behandler spørgsmålet på forskellige måder, idet der i nogle vertikale direktiver om hygiejne findes et udtrykkeligt krav om, at visse produkter skal være egnede til menneskeføde, mens dette er et indirekte krav i andre vertikale direktiver. Det generelle direktiv om levnedsmiddelhygiejne foreskriver, at "tilberedning, forarbejdning, færdigbehandling, emballering, opbevaring, transport, håndtering og udbud til salg eller levering skal ske på en hygiejnisk måde".

Artikel 3, stk. 1, i direktiv 92/59/EØF om produktsikkerhed i almindelighed indeholder en bestemmelse om, at producenter kun må markedsføre sikre produkter. Der er imidlertid

blevet udtrykt tvivl om, hvorvidt produktsikkerhed som defineret i direktiv 92/59/EØF er forskelligt fra kravet om, at levnedsmidler skal være sikre, sunde og egnede til menneskeføde. F.eks. kan levnedsmidler være blandet op med stoffer, der ikke i sig selv udgør en sundhedsrisiko, hvilket ikke ville gøre levnedsmidlet usikkert i henhold til definitionen i direktiv 92/59/EØF. Alligevel ville sådanne levnedsmidler ikke normalt blive anset for at være velegnede til menneskeføde.

Indførelsen af en generel forpligtelse vedrørende levnedsmiddelsikkerhed og -sundhed ville således bidrage til at styrke det generelle forbrugerbeskyttelsesniveau inden for Fællesskabet ved at tilskynde alle levnedsmiddelvirksomheder til at indføre deres egne interne sikkerheds- og overvågningsprocedurer. Denne forpligtelse til sikkerhed kan hjælpe dem til at forenkle den samlede levnedsmidellovgivning i Fællesskabet, da der ikke ville være behov for mere specifikke bestemmelser på områder, hvor generelle bestemmelser vil være tilstrækkelige til at sikre produktsikkerhed. Det ville imidlertid også være nødvendigt at sikre, at indførelsen af en ny forpligtelse vedrørende sikkerhed og sundhed ikke resulterer i, at der skabes handelshindringer inden for det indre marked. Alle foranstaltninger skal være forenelige med principperne for det indre marked, særlig bestemmelserne i traktaten om varers frie bevægelighed.

7.2 Omfanget af den generelle forpligtelse vedrørende sikkerhed og sundhed

For at være effektiv skal enhver ny generel forpligtelse vedrørende sikkerhed og sundhed i princippet gælde for hele fødekæden fra den primære produktion til det endelige salg af levnedsmidler til forbrugeren. Den må også tage hensyn til det faktum, at forbindelserne mellem producenter, forarbejdende virksomheder og distributører bliver stadig mere komplekse. I mange tilfælde har de primære producenter således f.eks. kontraktuelle forpligtelser over for de forarbejdende virksomheder eller distributørerne til at opfylde specifikationer omfattende kvalitet eller sikkerhed. Distributørerne får i stigende grad produceret produkter under deres eget varemærke og spiller en central rolle i produktudformningen.

Denne nye situation skulle resultere i større fælles ansvar i hele fødekæden frem for spredt individuelt ansvar. I hvert led i fødekæden bør der træffes de nødvendige foranstaltninger for at sikre levnedsmiddelsikkerhed inden for de specifikke aktiviteter i dette led ved hjælp af HACCP-principperne og andre lignende instrumenter. Når et produkt ikke lever op til standarden, skal hvert enkelt led ansvar tages op til fornyet behandling afhængigt af, om det har levet ordentligt op til dets specifikke ansvar. F.eks. ville det i princippet være forkert at gøre en detailhandlende ansvarlig for tilstedeværelsen af for store mængder tilsætningsstoffer i et dåseprodukt, som den detailhandlende ikke har nogen indflydelse på. Når tilberedt, koldt, skiveskåret kød på udsalgsstedet er kontamineret med mikroorganismer, må der gennemføres yderligere undersøgelser for at afgøre, om kontamineringen skyldes dårlig hygiejne under forarbejdningen, en manglende overholdelse af kølekæden i forbindelse med distribution eller dårlig håndtering og oplagring på udsalgsstedet.

Dette rejser spørgsmålet om såkaldt behørig påpasselighed. Når en levnedsmiddelvirksomhed markedsfører et levnedsmiddel, der ikke opfylder sikkerhedskravene i Fællesskabslovgivningen eller i den nationale lovgivning, kan den pågældende virksomhed pålægges en strafferetlig eller administrativ sanktion i henhold til den pågældende medlemsstats lovgivning. I nogle medlemsstater vil virksomheden imidlertid ikke være

ansvarlig, hvis den kan bevise, at den har truffet alle de foranstaltninger, der med rimelighed kan forventes af den for at sikre, at levnedsmidlet lever op til de juridiske krav (behørig påpasselighed). Overholdelse af forpligtelsen til behørig påpasselighed er således et absolut forsvar i en eventuel efterfølgende retslig eller administrativ procedure. I andre medlemsstater vil virksomheden imidlertid stadig være ansvarlig, selv om der vil blive taget hensyn til, at den har udvist behørig påpasselighed, og sanktionerne vil være mildere.

Under de indledende høringer har Kommissionen modtaget en række anmodninger om, at en generel forpligtelse vedrørende levnedsmiddelsikkerhed i fællesskabslovgivningen ledsages af indførelsen af et forsvar baseret på "behørig påpasselighed".

Kommissionen er klar over, at en klarlæggelse af de fakta og omstændigheder, der kan medføre, at en operatør pålægges en strafferetlig eller administrativ sanktion er et kompliceret spørgsmål, der i høj grad afhænger af strukturen i de forskellige nationale retssystemer.

Den mener imidlertid også, at hensyntagen til forpligtelsen til at træffe enhver rimelig foranstaltning for at sikre levnedsmiddelsikkerhed i sanktionssystemet er et vigtigt middel til anerkendelse af virksomhedernes ansvar for at sikre, at deres produkter er i overensstemmelse med bestemmelserne. En manglende opfyldelse af forpligtelsen bør resultere i hårdere straffe, når et produkt ikke overholder bestemmelserne, mens opfyldelse af forpligtelsen bør resultere enten i anvendelse af forsvar baseret på behørig påpasselighed eller i det mindste i mindre alvorlige sanktioner.

Spørgsmålet om forsvar baseret på behørig påpasselighed bør ligeledes overvejes i forbindelse med muligheden for at udvide forpligtelsen til sikkerhed til at omfatte den primære produktion.

Kommissionen opfordrer til indsendelse af detaljerede kommentarer om dette spørgsmål.

8. Anvendelse af princippet om produktansvar inden for levnedsmiddel-sektoren

I Rådets direktiv 85/374/EØF om produktansvar fastlægges princippet om, at en producent er ansvarlig for et defekt produkt. Direktivet finder anvendelse på såvel levnedsmidler som på andre produkter. Definitionen på et produkt i artikel 2 i direktivet udelukker imidlertid primære landbrugsprodukter og vildt. I direktivet forstås ved primære landbrugsprodukter, produkter fra jorden, dyrehold og fiskeri, men ikke produkter, der har undergået en indledende forarbejdning. I princippet er uforarbejdede landbrugsprodukter og vildt derfor udelukket fra anvendelsesområdet for direktivet om produktansvar, selv om medlemsstaterne kan vælge at fastsætte bestemmelser om, at disse produkter er omfattet. Indtil nu har kun Grækenland, Luxembourg, Finland og Sverige benyttet denne valgmulighed.

I de senere år er der i stigende grad blevet fremsat krav, særlig fra forbrugerorganisationer om, at den uforarbejdede primære landbrugsproduktion skal være omfattet af direktivet om produktansvar. Disse krav er vokset på det seneste som følge af BSE-frygten.

I princippet ville inddragelse af uforarbejdede primære landbrugsprodukter i direktivet om produktansvar udgøre et vigtigt skridt i forbrugerbeskyttelsen i henhold til

fællesskabslovgivningen. Man må imidlertid ikke tro, at en sådan udvidelse vil være en løsning på alle de problemer, der kan opstå. I artikel 4 i direktivet bestemmes det, at den skadelidte skal bevise skaden, manglen og årsagssammenhængen mellem manglen og skaden. Erfaringen viser, at det er meget vanskeligt at spore det nøjagtige kilde til udbrud af levnedsmiddelbårne sygdomme. Jo længere der går mellem eksponeringen for det forurenede levnedsmiddel og udbruddet af symptomer, des større bliver problemerne. I det specifikke tilfælde med BSE betyder den meget lange inkubationstid, at det, selv om det bevises, at der findes en forbindelse til den nye variant af Creutzfeldt Jakobs sygdom, sandsynligvis vil være umuligt at bevise, at et bestemt produkt er ansvarligt for den forårsagede skade.

Et andet spørgsmål vedrører problemet med at spore levnedsmidlets oprindelse fra udsalgsstedet tilbage til produktionsstedet. Fællesskabet har for nylig vedtaget foranstaltninger til at sikre, at produkter fra kvæg kan spores tilbage til produktionsstedet, og det er blevet foreslået, at disse bestemmelser kan udvides til andre produkter af animalsk oprindelse. Det bør ligeledes overvejes, om yderligere bestemmelser om sporing bør fastlægges i juridisk bindende instrumenter, eller om det vil være bedre at lade dem være omfattet af frivillige instrumenter. Man har kendskab til en række store detailhandlende og distributører inden for levnedsmidler, som udvikler systemer med henblik på forbedring af sporingen af levnedsmidler. I denne forbindelse skal det nævnes, at det i artikel 1, stk. 3, i direktivet om produktansvar bestemmes, at når en producent af et produkt ikke kan identificeres, skal hver enkelt leverandør behandles som dets producent.

Under disse omstændigheder ser det ud til, at udvidelsen af direktivet om produktansvar ikke bør betragtes som et alternativ til udviklingen af passende produktsikkerhedsbestemmelser og effektive, officielle kontrolsystemer, men som en supplerende foranstaltning i sig selv. Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om dette spørgsmål.

9. Imødekommelse af forbrugernes nye forventninger

Det vigtigste formål med Fællesskabets levnedsmiddellovgivning har indtil nu været at sikre levnedsmidlernes frie bevægelighed i Fællesskabet, i vid udstrækning gennem en harmoniseret levnedsmiddellovgivning. Derimod har Fællesskabets levnedsmiddellovgivning ikke i større omfang beskæftiget sig med hverken ernæringsspørgsmål eller med at finde måder, hvorpå man kan imødegå befolkningens bekymringer. Denne grøn bog, der kommer på et tidspunkt, hvor befolkningen er meget optaget af levnedsmidler og sundhed, giver mulighed for at lancere en debat om nye fremgangsmåder i forbindelse med disse spørgsmål både i den generelle levnedsmiddelpolitik og i særlovgivningen.

Levnedsmiddellovgivningen udgør et af de vigtigste elementer i en politik om levnedsmidler og ernæring. Den kunne komme til at spille en rolle i forbindelse med en forøgelse af Fællesskabets borgeres bevidsthed omkring deres levnedsmiddelindkøb, kost og tilberedning, og kunne bidrage til at tilskynde dem til at foretage sunde valg, der vil føre til forbedret sundhed og nedbringelse af sygeligheden og af for tidlige dødsfald. I denne proces vil en samlet indsats fra sundhedssektoren, forbrugerne, regeringerne, industrien og Fællesskabet selv være til fordel for alle parter.

Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om, hvilken metode der bør anvendes på fællesskabsplan med hensyn til ernæring og sundhed, hvilke initiativer der bør gennemføres, og hvor dette vil kræve tilpasning af Fællesskabets levnedsmiddellovgivning.

Derudover er forbrugerne i stigende grad blevet optaget af de metoder, der anvendes til produktion af deres levnedsmidler. Et stigende antal forbrugere ønsker, at de levnedsmidler, de spiser, produceres på en miljøvenlig måde, som opfylder dyrenes krav til velfærd. Den seneste udvikling, særlig frygten for en mulig overførsel af BSE til mennesker, har understreget bekymringerne over, at nogle produktionsmetoder også kan have indflydelse på levnedsmiddelsikkerheden.

Andre drøftelser har fokuseret på den etiske og miljømæssige betydning af nye videnskabelige udviklinger, f.eks. gensplejsede organismer i levnedsmidler og anvendelse af kloningsteknikker.

Fællesskabslovgivningen indeholder allerede mange bestemmelser, der har til formål at imødegå denne bekymring. Der findes strenge regler for anvendelsen af pesticider og af veterinærmedicinske præparater i levnedsmiddelproduktionen for at sikre, at en sådan brug holdes på et minimum, der er foreneligt med god landbrugspraksis eller god veterinærpraksis. Der fastsættes grænser for at sikre, at pesticidrester og rester af veterinærmedicinske præparater samt forurenende stoffer af landbrugsmæssig eller miljømæssig oprindelse ikke udgør en sundhedsfare for forbrugerne. Fællesskabet har ligeledes vedtaget regler for landbrugsdyrs velfærd. De nærmere detaljer i sådanne bestemmelser falder uden for denne grønbogs område. De giver dog anledning til to vigtige spørgsmål af direkte betydning for levnedsmiddellovgivningen, nemlig sikkerhedsspørgsmålet og spørgsmålet om forbrugerinformation.

For så vidt angår levnedsmiddelsikkerhed er der ikke grundlag for kompromiser. I de foregående afsnit i denne del har vi beskrevet, hvordan teknikker til risikovurdering og risikostyring er blevet integreret i Fællesskabets politikker for levnedsmiddelsektoren. Opretholdelsen af et højt beskyttelsesniveau indebærer, at det ikke vil være hensigtsmæssigt at tillade usikre levnedsmidler eller levnedsmiddelproduktionsmetoder under forudsætning af, at de mærkes. Hvis de ikke er sikre, kan de ikke tillades.

Hvad angår mærkning kræves det for nuværende i direktiv 79/112/EØF kun, at information om processer eller behandling ydes på levnedsmiddeletiketter i tilfælde, hvor udeladelse af sådanne oplysninger kan skabe forvirring hos forbrugeren, f.eks. når produkterne er pulveriserede, frysetørrede, dybfrosne, koncentrerede eller røgede. Derudover skal bestrålede levnedsmidler altid mærkes. I henhold til fællesskabslovgivningen kræves imidlertid ikke angivelse af produktionsmetoder og -processer, der ikke har indflydelse på det færdige produkts levnedsmiddelkarakteristika. I forbindelse med behandlingen af Kommissionens forslag til forordning om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser er der for nylig blevet gennemført omfattende drøftelser mellem Parlamentet, Rådet og Kommissionen om, i hvor vid udstrækning et krav om systematisk mærkning bør pålægges levnedsmidler, der produceres ved hjælp af moderne bioteknologi.

Generelt tyder erfaringerne på, at der er en reel forbrugerefterspørgsel efter mere information om visse aspekter af levnedsmidler, og denne efterspørgsel vil hyppigt blive imødekommet af producenter og distributører på et frivilligt grundlag, f.eks. gennem

mærkning, telefoninformationslinjer eller internettet. Det kan være nødvendigt at overveje behovet for nye fællesskabsinitiativer med henblik på at tilskynde til udvikling af sådanne frivillige initiativer. I visse tilfælde som f.eks. i forbindelse med den seneste mærkningsordning for oksekød kan yderligere obligatoriske foranstaltninger endvidere være hensigtsmæssige. Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om dette spørgsmål.

DEL V

SIKRING AF EN EFFEKTIV GENNEMFØRELSE AF BESTEMMELSERNE OM DET INDRE MARKED

1. Generelle betragtninger

Nu hvor harmoniseringen af de nationale levnedsmiddellovgivninger i det store hele er fuldført, er det nødvendigt at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, så det giver producenterne og forbrugerne de forventede fordele.

Behovet for at sikre en effektiv forvaltning af det indre marked anerkendes i Sutherland-rapporten fra oktober 1992 "Det indre marked efter 1992, udfordringen tages op" og af Det Europæiske Råd. I en række af Kommissionens meddelelser til Rådet understreges behovet for, at det indre marked fungerer effektivt:

- Forvaltning af den gensidige anerkendelse af nationale regler efter 1992 (KOM(92) 669 af 15. december 1993)
- Udbygning af det administrative samarbejde i forbindelse med gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivningen i det indre marked (KOM(94) endelig udgave af 16. februar 1994)
- Optimering af det indre marked (KOM(93) 632 endelig udgave af 22. december 1993)
- Handlingsplanen for det indre marked (KOM(97) 184).

På det seneste har Rådet for det indre marked vedtaget en række resolutioner, der skal sikre, at reglerne for det indre markeds drift er så enkle og ligetil som muligt. Mulighederne for forenkling af fællesskabslovgivningen blev drøftet i detaljer i del II og skal ikke gentages her.

Formålet med denne del er at gennemgå de nuværende ordninger om sikring af en effektiv implementering af fællesskabslovgivningen inden for det indre marked og at opfordre til indsendelse af forslag til forbedringer.

2. Transponering og anvendelse af fællesskabslovgivningen

For at sikre at det indre marked fungerer korrekt, er det tydeligvis nødvendigt at overvåge medlemsstaternes gennemførelse af fællesskabsdirektiverne og at kontrollere, at fællesskabsbestemmelserne anvendes korrekt. Kommissionen har truffet foranstaltninger til en række specifikke undersøgelser om implementeringen af levnedsmiddeldirektiverne, og resultaterne af disse undersøgelser er ved at blive analyseret. Tilfælde af ukorrekt implementering vil blive forfulgt i de pågældende medlemsstater.

Ud over den nationale lovgivning til gennemførelse af fællesskabslovgivningen er det almindelig praksis, at de nationale myndigheder udsteder implementeringsinstrukser eller retningslinjer for håndhævelse til brug for de officielle kontrolorganer, særlig når lovgivningen er meget generel. Sådanne retningslinjer skal sikre, at lovgivningen anvendes på en ensartet måde i den pågældende medlemsstat, og at løse de praktiske implementeringsproblemer.

Alligevel kan sådanne retningslinjer skabe problemer for forvaltningen af det indre marked, når medlemsstaterne vedtager forskellige fortolkninger af lovgivningen med det resultat, at bestemmelserne ikke anvendes på en ensartet måde i hele det indre marked. Det er derfor vigtigt, at transparensen bevares på fællesskabsplan, og at disse forskelle løses, når der er divergens.

I adskillige år har Kommissionen fulgt en uformel arbejdspraksis med at forelægge spørgsmål om implementering af levnedsmiddellovgivningen for de stående udvalg. En lignende fremgangsmåde er blevet fulgt, når uforudsete problemer er opstået i forbindelse med implementeringen af lovgivningen. I mange tilfælde har disse diskussioner resulteret i en aftale mellem de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og Kommissionen om, hvordan lovgivningen skal fortolkes eller anvendes. Kommissionen mener, at dette er en nyttig procedure, der bør videreføres, og at udvalgets konklusioner bør offentliggøres mere generelt til de berørte parter, idet sådanne konklusioner dog ikke har nogen formel juridisk status, og i tilfælde af en tvist ligger det endelige ansvar for fortolkning af fællesskabslovgivningen hos Domstolen.

Endelig bør alle parterne af hensyn til transparensen opfordres til at drøfte implementeringen og anvendelsen af lovgivningen åbent i et forum, hvor medlemsstaterne kan konsulteres, og hvor forskellige socioøkonomiske interesser kan give udtryk for deres mening. Kommissionen opfordrer i denne forbindelse til indsendelse af kommentarer om det ønskelige i at indkalde til periodiske møder med repræsentanter for medlemsstaterne, producenterne, industrien, de handlende og forbrugerne for at drøfte generelle spørgsmål vedrørende implementeringen af fællesskabslovgivningen. Spørgsmål vedrørende den nationale lovgivnings manglende overensstemmelse med fællesskabslovgivningen skulle imidlertid udelukkes fra sådanne møder og skulle fortsat behandles i overensstemmelse med etablerede fællesskabsprocedurer.

3. Kontrol og håndhævelse

I henhold til traktaten påhviler ansvaret for håndhævelse af EU-reglerne hovedsageligt medlemsstaternes kompetente myndigheder. Fællesskabslovgivningen har fulgt den traditionelle praksis i medlemsstaterne, der fastsætter specifikke bestemmelser for tilsyn med levnedsmidler af animalsk oprindelse og mere generelle principper for tilsyn med andre levnedsmidler.

Fællesskabets vigtigste rolle i forbindelse med kontrol er ikke at erstatte den kontrol og de håndhævelsesforanstaltninger, som medlemsstaternes kompetente myndigheder gennemfører, men at kontrollere, hvordan de implementerer den relevante lovgivning i deres egne lande.

For at sikre uafhængigheden og effektiviteten af de kontrolforanstaltninger, der gennemføres på fællesskabsplan, har Kommissionen gennemgået organiseringen af dens

tilsyns- og kontroltjenester og forelagt Rådet og Europa-Parlamentet en meddelelse om dens fremtidige politik på dette område. I lyset af kontrolaktiviteternes vigtige bidrag til en effektiv implementering af fællesskabslovgivningen, der er genstand for Kommissionens og de nationale myndigheders fælles bestræbelser, modtager Kommissionen gerne kommentarer om dens nye politik fra interesserede parter.

3.1 Veterinær kontrol

Lovgivningen om kontrol inden for veterinærsektoren og om levnedsmidler af animalsk oprindelse er fuldt harmoniseret på fællesskabsplan ved hjælp af vertikale direktiver, der indeholder kontrolbestemmelser for hvert enkelt produkt eller klasse af produkter (frisk kød, fjerkrækød, kødprodukter, fisk og fiskeprodukter, mælk og mælkeprodukter osv.). Disse regler behandles i øjeblikket på ny med det formål at udarbejde en kodificeret, forenklet udgave (jf. del II, punkt 8.1).

Det eksisterende kontrolhierarki: producenten er først og fremmest ansvarlig for at producere levnedsmidler, der er egnet til menneskeføde; de nationale myndigheder er ansvarlige for den daglige håndhævelse af fællesskabsbestemmelserne for specifikke produkter, og Kommissionen er ansvarlig for kontrol af, om de nationale myndigheder anvender fællesskabsbestemmelserne på en effektiv og ensartet måde. Det vil være nødvendigt at undersøge den nuværende deling af ansvaret for kontrol med levnedsmidler. Dette spørgsmål må behandles som en del af den igangværende forenkling af veterinærlovgivningen og i lyset af Kommissionens interne gennemgang af tilsyns- og kontroltjenesterne.

Kommissionen yder finansiel støtte til regelmæssige uddannelseskurser, hvori deltager veterinære tilsynsførende fra adskillige medlemsstater med det formål at koordinere deres fremgangsmåder i forbindelse med anvendelse af fællesskabslovgivningen.

Kommissionens fællesskabskontor for veterinær og fytosanitær tilsyn og kontrol har fået ansvaret for gennemførelse af kontrol på stedet i medlemsstaterne og i tredjelande, der eksporterer dyr og animalske produkter til Fællesskabet. Kontoret er for nylig blevet overført til generaldirektorat XXIV "Forbrugerpolitik og sundhedsbeskyttelse", og i erkendelse af dets nye funktioner benævnes det "EU-kontor for produktkvalitetskontrol og -revision". Kontoret har til opgave at kontrollere de nationale kontrolmyndigheders arbejde ved at kontrollere implementeringen af den relevante fællesskabslovgivning og ikke at erstatte dem. Kontoret er for nuværende kun i stand til at udføre en del af dets opgaver i henhold til Fællesskabslovgivningen.

Kommissionen har set på kontorets rolle, ansvar og funktionsmåde og har forelagt en meddelelse herom for Rådet og Europa-Parlamentet.

3.2 Anden officiel kontrol med levnedsmidler

I fællesskabslovgivningen er fastlagt de generelle principper for den officielle kontrol med levnedsmidler. Kontrollen består i tilsyn, udtagelse af prøver og analyser af disse, tilsyn med personalehygiejne, undersøgelse af skriftligt dokumentationsmateriale samt undersøgelse af de kontrolsystemer, som virksomhederne indfører. Tilsynene skal omfatte alle faser af produktion, forarbejdning, import til Fællesskabet, færdigbehandling, opbevaring, transport, distribution og handel. Produkter, der er beregnet til eksport til en

anden EU-medlemsstat, skal kontrolleres lige så nøje som produkter, der skal bringes på markedet i den pågældende medlemsstat, og et produkt må ikke udelukkes fra kontrol, blot fordi det er beregnet til eksport til tredjelande.

Derudover er der blevet udviklet procedurer for administrativt samarbejde mellem medlemsstaterne om spørgsmål vedrørende kontrol og håndhævelse for at sikre, at den nødvendige kontrol gennemføres effektivt og på en ensartet måde i hele Fællesskabet. Hvert år fastlægger Kommissionen således et koordineret program for kontrol med levnedsmidler. Medlemsstaterne udveksler statistisk information om anvendelsen af kontrolsystemerne, antallet af gennemførte tilsyn og arten af de påviste overtrædelser. Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal yde hinanden administrativ bistand i alle tilsynsprocedurer i forbindelse med de juridiske bestemmelser og kvalitetsstandarder, der finder anvendelse på levnedsmidler, og alle sagsanlæg for overtrædelse af levnedsmiddellovgivningen. Udvekslinger af nationale levnedsmiddelinspektører finder sted inden for Karolus-programmet. Derudover er der blevet oprettet en lille centraliseret levnedsmiddelkontrolenhed på fællesskabsplan, som skal kontrollere de nationale kontrolsystemers ækvivalens og effektivitet. Disse tilsynsførende er ved at afslutte deres program for de første besøg til de enkelte medlemsstater.

Formålet med disse foranstaltninger er at lette det indre markeds funktion ved at skabe gensidig tillid mellem de nationale tilsynsførende, så der ikke er behov for at gentage kontrollen af produkter produceret i andre medlemsstater undgås.

Dog skal det understreges, at medlemsstaternes officielle tilsyn har begrænsede ressourcer til rådighed, og de kan ikke kontrollere hver eneste portion af hvert eneste produkt på et marked, hvor forbruget af levnedsmidler anslås til 500 000 mio. ECU.

Endvidere ville systematiske officielle tilsyn ikke være hensigtsmæssige i lyset af de kvalitets- og sikkerhedskontrolprocedurer, der er blevet udviklet inden for industrien i de senere år.

Derfor fokuserer officielle tilsyn i alle industrialiserede lande i stigende grad på virksomhedernes egne interne kontrolprocedurers egnethed og pålidelighed til at opfylde målene for produktoverensstemmelse. Dette betyder, at offentlige midler anvendes mere effektivt, da tilsynsmyndighederne kan koncentrere deres indsats omkring de virksomheder, hvis aktiviteter giver anledning til bekymring, og reducere hyppigheden af officielle tilsyn i de virksomheder, der har indført pålidelige og passende kontrolsystemer.

Hvis en sikkerhedsforpligtelse pålægges levnedsmiddelvirksomhederne, ville det derfor være hensigtsmæssigt at indføre et generelt krav i fællesskabsbestemmelserne om, at de officielle tilsyn skal fastlægge intensiteten og hyppigheden af tilsyn ikke kun på grundlag af det risikoniveau, der er forbundet med de pågældende levnedsmidler og de pågældende procedurer, men også på grundlag af egnetheden og pålideligheden af de interne procedurer, som virksomhederne indfører for at sikre og kontrollere, at levnedsmidlerne lever op til de krævede standarder. Anvendelse af dette princip ville bringe de generelle bestemmelser om tilsyn med levnedsmidler i overensstemmelse med artikel 8 i det generelle direktiv om levnedsmiddelhygiejne, hvori det bestemmes, at alle lokaler til levnedsmidler inspiceres med en hyppighed, som tager hensyn til den risiko, lokalerne frembyder. Endvidere skal der ved anvendelsen af kontrolsystemer tages behørigt hensyn til nye redskaber, der udvikles af industrien, såsom indikatorer for friskhed, der kan

anvendes til at angive, om der har været et brud på kølekæden i forbindelse med distributionen af et produkt.

Endelig er der blevet givet udtryk for bekymring over den manglende transparens i visse aspekter af levnedsmiddeltilsynet og kontrolforanstaltningerne og den manglende forbrugeradgang til tilsynssystemernes arbejde. Disse spørgsmål er blevet behandlet i Kommissionens meddelelse om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed.

4. Sanktioner

Kommissionen konkluderede i sin meddelelse om betydningen af sanktioner for gennemførelsen af fællesskabslovgivningen vedrørende det indre marked (KOM(95) 162 endelig udgave), at de sanktioner, som medlemsstaterne fastlægger for overtrædelse af lovgivningen om det indre marked, skal svare til de sanktioner, der er fastlagt i de tilsvarende bestemmelser i den nationale lovgivning, idet de skal være effektive, proportionale og afskrækkende. Rådet for det indre marked tilsluttede sig disse generelle principper i dets resolution af 6. juni 1996. Det ser derfor ud til, at disse principper skal indføres i Fællesskabets levnedsmiddellovgivning. Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om dette spørgsmål.

5. Forvaltning af det indre marked på ikke-harmoniserede områder

Inden for sektorer, der ikke er blevet harmoniseret på fællesskabsplan, danner Domstolens retspraksis grundlag for at sikre levnedsmidlers frie bevægelighed. Det primære instrument for forvaltning af det indre marked er fortsat anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse, sådan som det fremgår af Domstolens retspraksis som følge af dommen i Cassis de Dijon-sagen.

Kommissionen præsenterede i sine fortolkende meddelelser sin fortolkning af principperne om levnedsmidlers frie bevægelighed i lyset af Domstolens retspraksis. Kommissionen redegjorde f.eks. i sin meddelelse af 1989 om levnedsmidlers frie bevægelighed inden for Fællesskabet for sin fortolkning af de regler, der finder anvendelse, såfremt der ikke findes nogen fællesskabslovgivning. Medlemsstaterne skal tillade import på deres område af levnedsmidler, der er lovligt produceret og markedsført i de andre medlemsstater. Import og markedsføring af sådanne levnedsmidler kan, når der ikke findes harmoniserede bestemmelser på fællesskabsplan, kun begrænses, når en sådan foranstaltning

- påviseligt er nødvendig for at opfylde obligatoriske krav (folkesundhed, forbrugerbeskyttelse, fair kommercielle transaktioner, miljøbeskyttelse);
- svarer til det ønskede mål, og
- er et middel til at nå det mål, der udgør den mindste hindring for handlen.

I disse meddelelser beskriver Kommissionen ligeledes de største specifikke problemer, der berører levnedsmidlernes frie bevægelighed, nemlig:

- handelsbetegnelse (dvs. det navn, under hvilket importerede levnedsmidler kan sælges);

- forekomst af tilsætningsstoffer i levnedsmidler.

De største problemer, der er beskrevet i meddelelserne ser ud til efterfølgende at være blevet løst i vidt omfang, enten som et resultat af harmoniseringen af lovgivningen eller som et resultat af udviklingen i Domstolens retspraksis. Andre problemområder er imidlertid opstået som nævnt i f.eks. del II, afsnit 8.

Indtil nu har Kommissionen rådet over to centrale mekanismer til forvaltning af det indre marked inden for ikke-harmoniserede sektorer:

- undersøgelse af udkast til nationale, tekniske bestemmelser meddelt den i henhold til direktiv 83/189/EØF (behandlet i del II, afsnit 7)
- undersøgelse af klager over, at medlemsstaterne overtræder reglerne om varers frie bevægelighed fastlagt i artikel 30-36 i traktaten; til trods for at industrien til en vis grad afholder sig fra at indbringe formelle klager for Kommissionen, tegner levnedsmiddelsektoren sig stadig for det største antal klager, som Kommissionen modtager i henhold til artikel 30-36 i traktaten; Kommissionen har taget en række initiativer for at rationalisere og fremskynde klageprocedurerne; derudover udgør muligheden for at bringe en klage for de nationale domstole og om nødvendigt opnå en præjudiciel afgørelse fra Domstolen i overensstemmelse med artikel 177 en alternativ måde.

Fra 1. januar 1997 har Kommissionen rådet over en ny vigtig mekanisme til forvaltning af det indre marked. I henhold til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om fastlæggelse af en procedure for gensidig information om nationale foranstaltninger, der afviger fra princippet om varers frie bevægelighed i Fællesskabet, skal medlemsstaterne give Kommissionen meddelelse om enhver foranstaltning, der hindrer den frie bevægelighed af en produkttype eller produktmodel, der er lovligt produceret og markedsført i en anden medlemsstat under forbehold af de betingelser, der er fastlagt i beslutningen. Den gradvise implementering af denne nye procedure giver Kommissionen et meget mere nøjagtigt overblik over den reelle situation i det indre marked og sætter den i stand til at gennemføre passende afhjælpende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt.

Kommissionen opfordrer til indsendelse af kommentarer om levnedsmidlers frie bevægelighed på ikke-harmoniserede områder særlig om, hvorvidt ovenstående principper er blevet implementeret fuldt ud på nationalt plan og stadig er gyldige.

DEL VI

DEN EKSTERNE DIMENSION

1. Generelle betragtninger

Virkningerne af Fællesskabets levnedsmiddellovgivning er ikke begrænset til Fællesskabet alene. I overensstemmelse med EØS-aftalen finder Fællesskabets levnedsmiddellovgivning anvendelse i Norge og Island og vil inden længe blive indført i Liechtenstein. Ansøgerlandene i Central- og Østeuropa og Cypern er ved at tilpasse deres lovgivning i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne som forberedelse til deres optagelse i Fællesskabet. Toldunionsaftalen mellem Fællesskabet og Tyrkiet indeholder bestemmelser om harmonisering af lovgivningen, forhandlingerne med Schweiz er også langt fremme. En række tredjelande anvender ligeledes fællesskabslovgivningen, der ofte nøje afspejler de relevante internationale standarder fastlagt i Codex Alimentarius, som model for deres egen lovgivning.

Det indre markeds principper finder også anvendelse på varer fra tredjelande, der har fri bevægelighed. Sådanne produkter skal opfylde alle de krav, der er fastlagt i fællesskabslovgivningen vedrørende produkter produceret i Fællesskabet. For levnedsmidler af animalsk eller vegetabilsk oprindelse findes der specifikke veterinære og fytosanitære tilsyns- og certificeringsprocedurer, som gennemføres der, hvor produktet indføres i Fællesskabet, og specifik kontrol vedrørende kvalitetsstandarder for uforarbejdede frugter og grønsager til eksport og import. Fællesskabet gennemfører ligeledes tilsyn i tredjelande.

I andre tilfælde findes der ingen specielle procedurer for tilsyn med eller certificering af import eller eksport. Kontrol med produkterne gennemføres i form af stikprøver der, hvor varen importeres eller eksporteres, og importørernes aktiviteter kan ligeledes kontrolleres. Det må overvejes at koordinere kontrollen med importen. Det er også værd at minde om, at levnedsmidler udgør en del af den liste over produkter, der mere specifikt er omfattet af kontrol, som gennemføres i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne.

Udover at være en stor levnedsmiddelimportør er Fællesskabet også en stor levnedsmiddeleksportør. Det anslås, at Fællesskabet i 1996 vil have et handelsbalanceoverskud på mere end 10 000 mio. ECU i forbindelse med levnedsmidler og drikkevarer. Under disse omstændigheder er det vigtigt at sikre, at Fællesskabets egen interne lovgivning giver vore største handelspartnere tilstrækkelige garantier, og at vor eksport ikke støder på uberettigede restriktioner i adgangen til markeder uden for Fællesskabet.

I de senere år er der sket væsentlige ændringer i det multilaterale handelssystem, der finder anvendelse på levnedsmidler, og i de bilaterale forbindelser mellem Fællesskabet og dets største handelspartnere.

2. Den multilaterale dimension

Både de seneste ændringer indført med WTO-aftalerne og ændringerne i Codex Alimentarius har haft indflydelse på fællesskabslovgivningen.

2.1 WTO-aftalerne

Adskillige af de aftaler, der blev indgået i slutningen af Uruguay-runden har haft stor indvirkning på levnedsmiddelsektoren. Aftalen om landbrug har væsentlig indflydelse på vilkårene for den internationale handel med levnedsmidler. Implementeringen af aftalen om handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret vil lette den internationale anerkendelse af oprindelsesbetegnelser og specificitetscertifikater, der er blevet tildelt i henhold til de relevante fællesskabsbestemmelser. Det er imidlertid aftalen om tekniske handelshindringer (TBT) og den nye aftale om sanitære og fytosanitære foranstaltninger (SPS), der har de største konsekvenser for Fællesskabets levnedsmiddellovgivning.

Disse to aftaler er udarbejdet for at forhindre, at teknisk lovgivning, der skal beskytte menneskers sundhed eller sikkerhed, beskytte dyrs og planter sundhed og liv, beskytte forbrugerne mod vildledende praksis og beskytte miljøet, anvendes til at skabe eller resulterer i uberettigede hindringer for den internationale handel. Fællesskabet deltager fuldt ud i begge aftaler, der derfor finder anvendelse på både fællesskabslovgivningen og på den lovgivning, som medlemsstaterne vedtager.

Aftalerne tilskynder WTO-medlemmerne til at deltage fuldt ud i udviklingen af harmoniserede internationale standarder med henblik på at nedbringe handelshindringer, der skyldes modstridende nationale bestemmelser. Hvis et medlem overholder de standarder, retningslinjer og henstillinger, som udarbejdes af de relevante internationale organisationer, når de vedtager en foranstaltning, antages den pågældende foranstaltning at være i overensstemmelse med bestemmelserne i aftalerne. I begge aftaler anerkendes imidlertid medlemmernes ret til som suveræne stater at gennemføre foranstaltninger, der medfører et højere beskyttelsesniveau end det, de relevante internationale standarder medfører, forudsat at disse foranstaltninger ikke resulterer i uberettigede begrænsninger i den internationale handel.

For at tilskynde til transparens indeholder begge aftaler bestemmelser om meddelelse af udkast til foranstaltninger, der vil kunne påvirke den internationale handel, således at de andre WTO-medlemmer får mulighed for at kommentere dem.

TBT-aftalen finder anvendelse på alle produkter, herunder landbrugsprodukter, og omfatter alle foranstaltninger, der kan berøre den internationale handel. Den finder imidlertid ikke anvendelse på sanitære og fytosanitære foranstaltninger som defineret i SPS-aftalen.

Aftalen indeholder for at nå de fastsatte mål en række principper: de kontraherende parter foranstaltninger skal have et legitimt mål; de vedtagne foranstaltninger skal være passende og stå i forhold til disse mål, der må ikke være nogen alternativer, som medfører mindre påvirkning af den internationale handel, og der må ikke ske nogen forskelsbehandling.

Inden for levnedsmiddelsektoren omfatter de mål, som i henhold til TBT-aftalen kan berettige foranstaltninger truffet af en kontraherende part, som afviger fra de relevante internationale standarder: forebyggelse af en vildledende praksis (vildledende information), beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, beskyttelse af dyrs liv og sundhed og beskyttelse af miljøet.

Dokumentation for foranstaltninger, der træffes for at nå disse legitime mål, kan omfatte videnskabelige og tekniske data, tilsvarende forarbejdningsmetoder eller produkternes endelige brug.

SPS-aftalen finder anvendelse på foranstaltninger:

- til beskyttelse af dyrs eller planters liv eller sundhed mod risici som følge af, at skadedyr, sygdomme, sygdomsbærende organismer eller sygdomsforårsagende organismer importeres, finder fodfæste eller spredes;
- til beskyttelse af menneskers eller dyrs liv eller sundhed mod risici, der skyldes tilsætningsstoffer, forurenende stoffer, toksiner eller sygdomsforårsagende organismer i levnedsmidler;
- til beskyttelse af menneskers liv eller helbred mod risici, der skyldes sygdomme, som bæres af dyr, planter eller produkter heraf, eller mod import, etablering eller spredning af skadedyr;
- til forebyggelse eller begrænsning af anden skade som følge af import, etablering eller spredning af skadedyr.

Det grundlæggende formål med SPS-aftalen er at opretholde de enkelte medlemmers suveræne ret til at yde det sundhedsbeskyttelsesniveau, som de anser for at være passende, men at sikre, at disse suveræne rettigheder ikke misbruges i et protektionistisk øjemed og ikke resulterer i unødvendige hindringer for den internationale handel.

De foranstaltninger, som medlemmerne vedtager for at nå det beskyttelsesniveau, som de har valgt, skal være baseret på en vurdering af sundhedsrisiciene, idet der tages hensyn til tilgængelige videnskabelige beviser, processer og produktionsmetoder, tilsyn, prøveudtagnings- og analysemetoder og med hensyn til dyrs og planters liv og sundhed relevante økonomiske faktorer.

Foranstaltningerne må ikke diskriminere vilkårligt eller uretfærdigt mellem medlemmer, hvor identiske eller lignende vilkår findes. De må ikke begrænse handlen mere end, hvad der er nødvendigt for at nå det fastlagte beskyttelsesniveau under hensyntagen til den tekniske og økonomiske gennemførlighed. Medlemmerne kan indføre eller bibeholde foranstaltninger, der resulterer i et højere beskyttelsesniveau end det, de ville nå ved hjælp af foranstaltninger baseret på internationale standarder, retningslinjer eller henstillinger, hvis det er videnskabeligt begrundet, eller som følge af det beskyttelsesniveau, som medlemmet anser for at være passende.

I modsætning til TBT-aftalen henviser SPS-aftalen specifikt til nogle af de internationale organisationer, hvis standarder, retningslinjer og henstillinger anses for at være relevante.

Disse er for så vidt angår levnedsmiddelsikkerhed Codex Alimentarius kommissionen, for så vidt angår dyresundhed og zoonoser det internationale kontor for epizootier og for så vidt angår plantesundhed den internationale plantebeskyttelseskonvention.

WTO-medlemmer, der ikke overholder de relevante internationale standarder, kan udfordres på flere måder:

- WTO-medlemmer, der mener, at de nationale foranstaltninger, som meddeles dem i henhold til notifikationsprocedurerne, er i modstrid med SPS- og TBT-aftalerne, kan anmode om dokumentation;
- de nationale foranstaltninger kan bringes for de udvalg, der er ansvarlige for forvaltningen af aftalerne; f.eks. bestemmes det i SPS-aftalen, at i de tilfælde, hvor lovgivningen har stor indflydelse på den internationale handel, og som forvaltningsudvalget skal udarbejde en liste over, skal et medlem, der ikke anvender en international standard, begrunde dette over for udvalget;
- tvister kan bilægges af specielle paneler nedsat inden for rammerne af WTO.

2.2 Udviklingen i Codex Alimentarius

I 1962 nedsatte Fødevare- og Landbrugsorganisationen (FAO) og Verdenssundhedsorganisationen (WHO) et fælles FAO/WHO udvalg vedrørende Codex Alimentarius, som skal udarbejde standarder, henstillinger og retningslinjer med henblik på at beskytte forbrugernes sundhed, sikre fair handelspraksis og fremme international handel. I 1994 havde Codex Alimentarius 146 medlemslande. Der var fastlagt 237 levnedsmiddelstandards, 41 adfærdskodekser vedrørende hygiejne og levnedsmiddelteknologi. 185 pesticider var blevet evalueret, hvilket har ført til fastsættelse af 3 274 maksimale restkoncentrationer (MRL) for pesticider. 760 tilsætningsstoffer og 25 forurenende stoffer er ligeledes blevet evalueret sammen med 54 veterinærmedicinske præparater.

I marts 1991 byggede en konference om levnedsmiddelstandards, kemikalier i levnedsmidler og international handel tilrettelagt af FAO og WHO i samarbejde med GATT på de erfaringer, som GATT har indhøstet, ved planlægningen af den fremtidige udvikling af Codex Alimentarius og udarbejdelsen af en ny SPS-aftale.

SPS-aftalen giver de standarder, henstillinger, retningslinjer og kodekser for god hygiejnepraksis, som Codex Alimentarius vedtager, status som internationale referencer.

Codex Alimentarius har påbegyndt en radikal gennemgang af dens fremgangsmåder og procedurer, så den kan udfylde den rolle, som den er blevet tillagt i SPS-aftalen. Dette har resulteret i en række reformer for at forbedre effektiviteten af procedurerne for udarbejdelse og vedtagelse af standarder. Derudover er indholdet af et stort antal Codex-standarder blevet taget op til fornyet behandling for at tage hensyn til de nye WTO-aftaler. Forholdet mellem Codex Alimentarius og SPS-aftalen må dog yderligere tydeliggøres og finpudses.

Fællesskabet er besluttet på at spille en konstruktiv rolle ved fastlæggelsen og implementeringen af disse nye fremgangsmåder og på at søge et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau og må sikre sig, at det har de nødvendige ressourcer hertil.

2.3 Følgerne af denne udvikling for Fællesskabet

Denne udvikling har haft adskillige følger for Fællesskabets foranstaltninger inden for levnedsmiddelsektoren.

1. Fællesskabet vil i stigende omfang blive afkrævet videnskabelig dokumentation for dets foranstaltninger på internationalt plan. Ovenstående forslag om forudgående høring af videnskabelige udvalg bør også betragtes som forslag i forbindelse med ændringer, som Fællesskabet kræver indført på internationalt plan.
2. Da Fællesskabet skal kunne begrunde foranstaltninger, der afviger fra de relevante internationale standarder, er det vigtigt at tage hensyn til den internationale dimension i Fællesskabets videnskabelige evalueringsarbejde. Medlemmerne af Fællesskabets videnskabelige udvalg må kunne samarbejde med deres kolleger, særlig i internationale udvalg bestående af videnskabelige eksperter såsom Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) og Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), der er ansvarlige for gennemførelse af videnskabelige risikovurderinger, som udgør det videnskabelige grundlag for udarbejdelse af Codex-standarder. Internationale vurderinger af specifikke risici skal så vidt muligt tages i betragtning, når de findes, uden at der dog sættes spørgsmålstegn ved Fællesskabets beskyttelsesniveau.
3. Den nye situation stiller ikke blot Fællesskabet over for en udfordring, men giver det også mulighed for at sikre, at nye foranstaltninger, der vedtages af dets største handelspartnere, også er i overensstemmelse med deres internationale forpligtelser. For at drage størst mulig fordel af denne mulighed må Fællesskabet være parat til at mobilisere de ressourcer, der er nødvendige til en indgående undersøgelse af de foranstaltninger, som dets handelspartnere vedtager. Dette mål kan kun nås gennem et tæt partnerskab mellem Kommissionen, medlemsstaterne og de parter, hvis interesser står direkte på spil, særlig Fællesskabets producenter og industrien.
4. Fællesskabet må også være i stand til at spille en hovedrolle i forbindelse med forhandlinger inden for Codex Alimentarius og andre fora, der fører til vedtagelse og accept af internationale standarder. Fuld fællesskabsdeltagelse er af afgørende betydning for at sikre, at der tages hensyn til Fællesskabets interesser under udarbejdelsen af internationale standarder, der vil blive anvendt som referencepunkter ved bedømmelsen af legitimiteten af Fællesskabets egen lovgivning. Den nuværende situation, hvor Fællesskabet er en fuldgyldig part i WTO-aftalerne, men kun har status som observatør i forbindelse med Codex Alimentarius' udarbejdelse af internationale standarder, er en uacceptabel situation, som der snarest muligt må rådes bod på ved, at Fællesskabet gøres til et fuldgyldigt medlem af Codex Alimentarius. Et forslag herom er blevet forelagt for Rådet, som har givet Kommissionen et mandat, og forhandlinger med sekretariatet for Codex Alimentarius er blevet indledt.

På grund af Fællesskabets kompetence inden for plantebeskyttelse og i lyset af målene med den internationale plantebeskyttelseskonvention (IPPC) deltager Fællesskabet ligeledes i gennemgangen af IPPC og har til hensigt efterfølgende at tilslutte sig den.

Som følge heraf bør Fællesskabets deltagelse i det internationale videnskabelige arbejde med at vurdere eksisterende risici udvides. Direktiv 93/5/EØF om videnskabeligt samarbejde danner allerede grundlag for, at Fællesskabets organer kan deltage i internationalt videnskabeligt arbejde. Forslaget til et femte ramme-program indeholder ligeledes planer om en sådan øget deltagelse.

3. Den bilaterale dimension

Udviklingen på globalt plan danner ligeledes generelle rammer, inden for hvilke enkeltlande kan underskrive deres egne bilaterale aftaler. I artikel 4 i SPS-aftalen tilskyndes til udvikling af bilaterale aftaler, og Codex Alimentarius udvalget om import-/eksportcertificering og tilsynssystemer vedrørende levnedsmidler er også ved at udarbejde retningslinjer, som skal tilskynde til udvikling af bilaterale aftaler. Disse aftaler gør det muligt at foretage en praktisk evaluering af de sektorer, hvor de bestemmelser og garantier, som er omfattet af de officielle tilsyns- og certificeringsordninger, anerkendes som værende ækvivalente, dvs. som anses for at yde det samme beskyttelsesniveau, selv om de er forskellige. Anerkendelse af ækvivalensen hjælper til at lette handlen ved at forenkle betingelserne for handel mellem de underskrivende lande.

Sådanne aftaler er især nødvendige, når lovgivningssystemerne er baseret på implementering af forebyggelsesforanstaltninger under produktionen og forarbejdningen, som f.eks. dem, der er baseret på HACCP-principperne. Bevis for at systemet anvendes, kan kun gives ved at gennemføre tilsyn i selve virksomhederne og ikke blot ved at føre tilsyn med det færdige produkt.

Disse aftaler gør det ligeledes muligt at forvalte ressourcerne til de officielle tilsyn mere effektivt uden at nedbringe forbrugerbeskyttelsesniveauet ved at undgå unødvendige gentagelser af tilsyn, der er blevet gennemført korrekt af eksportlandet. Derudover kan de lette det tekniske samarbejde mellem forskellige lande inden for videnskabelig forskning og udformningen af levnedsmiddelbestemmelser, kontrol og certificering.

I denne forbindelse skal der mindes om, at Rådet d. 21. september 1992 vedtog en afgørelse, som giver Kommissionen beføjelser til at forhandle aftaler mellem Fællesskabet og visse tredjelande vedrørende gensidig anerkendelse med henblik på en overensstemmelsesvurdering. På grundlag af Rådets mandater har Kommissionen indledt forhandlinger med henblik på indgåelse af bilaterale veterinære og fytosanitære ækvivalensaftaler. Rådet har indgået og underskrevet en aftale med New Zealand. Et forslag til en aftale med Den Tjekkiske Republik er blevet færdiggjort og forelagt for Rådet. Der gennemføres stadig forhandlinger med andre handelspartnere, herunder Australien, Canada og USA, sydamerikanske lande, særlig Argentina, Chile og Uruguay samt de associerede lande i Central- og Østeuropa.

For at lette udviklingen af ækvivalensaftaler uden for den veterinære og den fytosanitære sektor bør det overvejes at supplere de eksisterende bestemmelser om officiel kontrol med foranstaltninger med henblik på:

- at sikre, at tilsyn med importerede og eksporterede produkter er i overensstemmelse med internationale regler, særlig ved at der tages hensyn til

proportionalitet i forbindelse med risici som foreslået ovenfor og ved at gøre det muligt at tage hensyn til aftaler, hvori ækvivalens anerkendes;

at tillade Fælleskabets specifikke team med ansvar for vurdering af og kontrol med ækvivalensen og effektiviteten af officielle levnedsmiddelkontrollsystemer i medlemsstaterne som bestemt i direktiv 93/99/EØF også at samarbejde med medlemsstaterne om vurdering af og tilsyn med de officielle kontrollsystemer i tredjelande i forbindelse med forhandling og forvaltning af en aftale om ækvivalens.

Derudover opretholder Fællesskabet en række bilaterale kontakter med dets største handelspartnere vedrørende lovgivningsspørgsmål inden for levnedsmiddelsektoren, herunder den transatlantiske dialog samt lovgivningsmæssigt samarbejde.

ISSN 0254-1459

KOM(97) 176 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

03 06 01 10

Katalognummer : CB-CO-97-196-DA-C

ISBN 92-78-19506-5

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer

L-2985 Luxembourg