

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

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

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

9. september 2002



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

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevaredirektoratet

1. afdeling, 2. kontor

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

Den 4. september 2002

HJC/PMD,LRY,HGJ,JHC

LFM 0662

REVIDERET GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om

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

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

Ændringer er markeret med streg i marginen.

Resumé:

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

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

Da der kun fremstilles få primære røgromaprodukter på verdensplan, som skal vurderes, opnås et stort udbytte ved regulering af disse basisprodukter, der anvendes i sig selv eller til fremstilling af

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

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

Baggrund

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

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

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

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

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

Formål og indhold

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

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

I nærværende forslag til forordning for røgromaer er det kun primære røgekondensater og primære tjærefraktioner, som er sundhedsmæssigt vurderede og godkendte af Den Europæiske Fødevarer-

sikkerhedsautoritet (i dag Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler), og som kan beskrives med anvendelsesbetingelser, som må anvendes i og på fødevarer, som markedsføres i EU.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ud fra at der i dag findes mange røgaromaer på markedet i EU og for at undgå urimelige vilkår for røgaromaproducenterne, foreslås en tidsfrist på 18 måneder fra forordningens ikrafttræden, hvor der kan indgives ansøgninger for eksisterende og nye produkter til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet. På baggrund af de indgivne ansøgninger fastsættes en liste over godkendte primære røgaromaprodukter. Denne liste og ændringer hertil samt nødvendige ændringer af bilagene vedtages af Kommissionen efter en forskriftskomitéprocedure, og skal herefter offentliggøres som første liste. Følsomme oplysninger skal behandles fortroligt, hvis ansøgeren anmoder herom. Det gælder dog ikke oplysninger af direkte relevans for vurderingen af produktets sikkerhed.

Udtalelser

Europa-Parlamentet udtalelse foreligger endnu ikke.

Gældende dansk ret

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

Konsekvenser

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

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

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

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

Høring

Forslaget har været sendt til høring i Det Rådgivende Fødevarerudvalg samt i henhold til fødevarerlovens § 6, stk. 1.

Mejeriforeningen og Danske Slagterier finder det positivt, at der etableres en fælles godkendelsesprocedure og en positivliste i EU, og forudser, at forslaget vil medføre både en reduceret risiko for forbrugernes sundhed og en forbedring af det indre markeds funktion. Derudover har Danske Slagterier bemærkninger til danske mærkningskrav om, at produkter med indhold af røgaroma ikke må benævnes "røgede". Danske Slagterier ønsker dette ændret.

Fødevarerindustrien finder, at en harmonisering af reguleringen af røgaromaer, der anvendes i og på fødevarer, er en god idé, idet fødevarerindustrien er aldeles afhængig af, at de råvarer, ingredienser og tilsætningsstoffer vi anvender, er så sikre og sunde som overhovedet muligt.

Forbrugerrådet finder, at der er tale om et godt forslag. Man finder det særdeles positivt, at der endelig sker noget på området på europæisk plan og man kan give sin fulde støtte til forslaget - i særdeleshed forslaget om etablering af en positivliste over primære røgaromaprodukter, der må anvendes som udgangspunkt for fremstilling af alle røgaromaer, og når det gælder regler for sporbarhed. Forbrugerrådet anfører, at man er opmærksomme på, at forslaget ikke indeholder mærkningsbestemmelser, og bemærker hertil, at man finder det væsentligt, at der også etableres fælles regler for mærkning af røgaromaer, der som minimum bør indeholde en tilkendegivelse af, at produktet indeholder "tilsat røgaroma".

COOP Danmark A/S (det tidligere FDB) anfører i sit høringssvar, at man kan tiltræde forordningsforslaget som det foreligger i dag. Særligt bemærker man, at det er positivt, at der er fastlagt materialer og metoder til fremstilling af primære røgaromaprodukter, og at der skal fastlægges og valideres analysemetoder samt et sporingssystem. Man anfører endvidere, at det er et rigtigt princip i relation til en højnelse af fødevarsikkerheden, at det er de primære røgaromaprodukter, der skal gennem en vurderings- og godkendelsesfase med henblik på fastlæggelse af en positivliste.

Den danske virksomhed P. Brøste A/S, som er en af verdens få producenter af primære røgaromaprodukter, har deltaget i det forberedende arbejde med forslaget til Kommissionens forordning. I Brøstes høringssvar gøres gældende, at Sæmmenslutningen af røgaromaproducenterne (SFMA) længe har efterspurgt oprettelsen af en ekspertgruppe, som skal rådgive Kommissionen ved fast-

læggelsen af de analysemetoder, der skal identificere og karakterisere de primære røgaromprodukter.

Til forslaget anfører Brøste en række kommentarer, bl.a. til specifikke ændringer af ordlyd, og anvisninger til præcisering af tidsrammer, f.eks. for offentliggørelse af vejledning til ansøgning, og forlængelse af perioden for autoritetens udtalelse om det primære røgaromprodukt. Brøste præciserer, at det er vigtigt, at alle udtalelser fra autoriteten og offentliggørelse af den første positivliste bør publiceres samlet (ansøgninger indsendt indenfor de første 18 måneder). Til spørgsmålet om sporbarhed af røgaroma i hele fødevarekæden ved hjælp af koder finder Brøste, at forslaget vil betyde, at fortrolighedsprincippet vil gå tabt, og at det vil skabe skævvridninger konkurrencemæssigt. Brøste peger på, at analytiske kemiske metoder må kunne diskuteres, f.eks. i en ekspertgruppe.

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

Den Danske Dyr lægeforening, Horesta samt Landbrugsraadet på vegne af Dansk Erhvervsgartnerforening har meddelt, at man ingen bemærkninger har.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er tidligere oversendt grundnotat til Folketingets Europaudvalg om sagen den 14. august 2002.

