



Fødevarestyrelsen  
Sags.nr.: 2018- 29-22-  
03120/2018-1587  
Den 6. april 2018  
MFVM 490

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer om fjernelse af tilsætningsstofferne octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312) fra EU-listen over tilsætningsstoffer (komitésag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om fjernelse af tilsætningsstofferne octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312) fra EU-listen over tilsætningsstoffer (komitesag). Dette sker ved en ændring af bilag II i forordning 1333/2008 om tilsætningsstoffer samt ændring af forordning 231/2012 om specifikationer (komitésag). Forslaget om fjernelse af stofferne skyldes, at der i forbindelse med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) revurdering af stofferne ikke forelå tilstrækkelig dokumentation til endeligt at vurdere stoffernes toksikologi. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret eller øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning den 17. april 2018 i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsendt forslag til ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer, som følge af en revurdering af stofferne octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 10, stk. 3 og artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget, eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget, eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 17. april 2018.

## **Formål og indhold**

Ved forslaget fjernes stofferne octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312) – som er antioxidanter – fra EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer. Dette sker med baggrund i en revurdering af stofferne, hvor der ikke var tilstrækkelig dokumentation til endeligt at vurdere stoffernes toksikologi.

Kommissionen finder, at fjernelse af stofferne er i overensstemmelse med kriterierne fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer, som præciserer, at:

- de skal være sundhedsmæssigt forsvarlige,
- der skal være en teknologisk begrundelse, samt
- at anvendelsen ikke må vildlede forbrugerne.

Såfremt forslaget vedtages, vil de nye regler finde anvendelse fra 20. dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

## **Nærhedsprincippet**

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

## **Gældende dansk ret**

Fødevaretilsætningsstoffer reguleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer. I medfør af forordningen er der vedtaget en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer og deres anvendelsesbetingelser (bilag II).

## **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har heller ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Den 1. oktober 2015 afgav Den Europæiske Fødevarerisikoautoritet (EFSA) en videnskabelig udtalelse i forbindelse med revurdering af octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312) som fødevaretilsætningsstoffer. EFSA udtalte, at der manglede tilstrækkelige toksikologiske data vedrørende stofferne. I forbindelse med en offentlig høring var der ingen interessenter, der kunne levere de ønskede toksikologiske data for octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312). Uden disse data kan EFSA ikke afslutte revurderingen af octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312), og det kan derfor ikke fastslås, om disse stoffer stadig opfylder betingelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1333 / 2008 for optagelse i EU-listen over godkendte fødevaretilsætningsstoffer.

En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at betyde et uændret eller øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

## **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indkommet hørings svar.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at det er vigtigt at sikre harmoniserede regler for tilsætningsstoffer, der kan anvendes i fødevarer, og at godkendelsen og anvendelsen af tilsætningsstoffer sker ud fra kriterier fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer. Disse kriterier vurderes ikke at være opfyldt for de pågældende tilsætningsstoffer, idet der ikke er tilstrækkelig dokumentation til endeligt at vurdere stoffernes toksikologi. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om fjernelse af disse tilsætningsstoffer fra EU-listen over tilsætningsstoffer.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.