

Fødevarestyrelsen  
Sags.nr.: 2018- 29-22-03068  
Den 11. april 2018  
MFVM 493

## GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer om godkendelse af L-HPC (E 463a) som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskud. Dette sker ved en ændring af bilag II i forordning 1333/2008 om tilsætningsstoffer (komité-sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af L-HPC (Low-substituted hydroxypropyl cellulose) som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskud. Dette sker ved en ændring af bilag II i forordning 1333/2008 om tilsætningsstoffer (komité-sag). Forslaget drejer sig om brugen af L-HPC (E463a) som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskud på fast form (tabletter). Kommissionen har i 2018 indhentet en vurdering fra den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), som konkluderer, at anvendelse af L-HPC til den foreslåede produktkategori er sundhedsmæssigt acceptabelt. Kommissionen har på den baggrund vurderet, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved forslaget. Forslaget er i overensstemmelse med kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer, som præciserer, at der skal være teknologisk begrundelse for anvendelsen, at anvendelsen skal være sundhedsmæssigt forsvarligt og at anvendelsen ikke må vildlede forbrugeren. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret 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 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 ansøgning om godkendelse af tilsætningsstoffet L-HPC (Low-substituted hydroxypropyl cellulose) (E 463a) som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskud.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 10, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer samt med hjemmel i artikel 3, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer.

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 i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 17. april 2018.

### **Formål og indhold**

Forslaget fastsætter betingelser for anvendelse af tilsætningsstoffet L-HPC (E 463a) til kosttilskud på fast form (tabletter).

Anvendelsen af L-HPC (E 463a) som overfladebehandlingsmiddel forbedrer kosttilskuddets evne til at opløse sig, hvilket giver en hurtigere frigivelse af produktets næringsstoffer i maven.

L-HPC er et nyt tilsætningsstof, som har fået E-nummer 463a. Det er ikke godkendt til andre anvendelser.

Kommissionen finder, at anvendelsen af stoffet 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 godkendelsen af L-HPC (E 463a) som overfladebehandlingsmiddel i kosttilskud på fast form 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**

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, da fødevaretilsætningsstoffer reguleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

### **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 administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har i 2018 vurderet risikoen ved anvendelse af L-HPC til kosttilskud og fundet det sundhedsmæssigt acceptabelt. Kommissionen har på den baggrund vurderet, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved forslaget om at anvende stoffet til kosttilskud. Fødevarestyrelsen er enig med Kommissionen i EFSA's vurdering, som konkluderer, at anvendelsen ikke udgør en sundhedsmæssig risiko ved de ønskede mængder. Da forslaget om anvendelse af L-HPC til kosttilskud er sundhedsmæssigt uproblematiske har Fødevarestyrelsen ikke hørt DTU Fødevareinstituttet om forslaget.

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

**Høring**

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

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

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

**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 at være opfyldt for det pågældende tilsætningsstof, og regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.