



Den 13. februar 2023  
FVM 248

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag om ændring af specifikationer for emulgatoren mono- og diglycerider af fedtsyrer (E471) ved ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer (komitésag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om ændring af specifikationer for emulgatoren mono- og diglycerider af fedtsyrer (E471). Dette sker ved ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer (komitésag). Forslaget er fremsat på baggrund af, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) den 30. september 2021 har offentliggjort en risikovurdering af tilsætningsstoffet E471, som anbefaler en ændring af specifikationerne for stoffet med hensyn til fastsættelse af maksimumgrænser for visse forurenende stoffer. En vedtagelse af forslaget vurderes at medføre et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget vurderes at have væsentlige negative erhvervsøkonomiske konsekvenser for danske virksomheder. Regeringen agter at støtte forslaget. Forslaget forventes sat til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 27. februar 2023.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer. Forslaget er fremsat på baggrund af, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) den 30. september 2021 har offentliggjort en risikovurdering af tilsætningsstoffet E471, som anbefaler en ændring af specifikationerne for stoffet med hensyn til fastsættelse af maksimumgrænser for visse forurenende stoffer. Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 10, stk. 3, artikel 14 og artikel 30, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af den 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

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 tre 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, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for to måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet.

Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på fire måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes at blive sat til afstemning på møde i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 27. februar 2023.

### **Formål og indhold**

E471 er et tilsætningsstof, der i henhold til tilsætningsstofforordningen (1333/2008) er godkendt som emulgator til en lang række fødevarer. For E471 er der – som for alle andre tilsætningsstoffer – fastsat krav til specifikationer og renhed i henhold til specifikationsforordningen (231/2012), og der er fastsat krav til mærkning om indhold af stoffet på den endelige færdigpakkede fødevarer.

EFSA har i sin seneste risikovurdering af stoffet af den 30. september 2021 konkluderet, at der er et behov for at revidere kravene til renhed for så vidt angår maksimalgrænseværdier for arsen, bly, kviksølv og cadmium. For disse tungmetaller sættes de eksisterende maksimalgrænseværdier ned. Der er samtidig behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for stofferne erucasyre, 3-MCPD (3-monochlorpropan-1,2-diol) og glycidylsyreestere (GE) i E471.

Ved forslaget ændres bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevareretsætningsstoffer derfor i forhold til renhedskriterier for E471.

For stoffet erucasyre – der findes naturligt i blandt andet olier og fedtstoffer – foreslås der fastsat en maksimalgrænseværdi i tilsætningsstoffet på 0,2 pct., hvis tilsætningsstoffet anvendes til spædbørns- og småbørns- og en maksimalgrænseværdi for erucasyre på 0,5 pct. for tilsætningsstoffets generelle anvendelse i fødevarer.

Både 3-MCPD (3-monochlorpropan-1,2-diol) og GE er procesforureninger, der dannes i produktionen af fødevarer under varmebehandling.

For 3-MCPD foreslås der fastsat en maksimalgrænseværdi på 0,75 mg/kg, når E471 anvendes i fødevarer til spædbørn og småbørn. Når E471 anvendes i øvrige fødevarer end spædbørns- og småbørns- fastsættes en grænse for 3-MCPD på 2,5 mg/kg.

For så vidt angår urenheden GE foreslås en trinvis indførelse af maksimalgrænseværdier. Det betyder, at der foreslås fastsat en maksimalgrænseværdi for GE i E471 på 10 mg/kg. Denne maksimalgrænseværdi skal gælde op til seks måneder efter forordningens ikrafttrædelse. Herefter gælder der en maksimalgrænseværdi for GE på 5 mg/kg. Denne trinvis tilgang gælder dog ikke for E471, når det anvendes til spædbørns- og småbørns- idet der her vil gælde en maksimalgrænseværdi for GE på 5 mg/kg allerede ved forordningens ikrafttrædelse.

Det seneste udkast til forslag indeholder en overgangsbestemmelse for fødevarer med indhold af E471. Ved den foreslåede overgangsbestemmelse vil fødevarer med indhold af E471 fremstillet før ikrafttrædelsen af de nye grænseværdier fortsat kunne markedsføres til holdbarheds udløb, hvis det anvendte E471 overholder grænseværdien for GE, selvom fødevarerne ikke overholder grænseværdierne for de øvrige stoffer. Fødevarer med indhold af E471 fremstillet før ikrafttrædelsen af de nye grænseværdier kan markedsføres i op til seks måneder efter ikrafttrædelsen, hvis det anvendte E471 ikke overholder grænseværdien for GE. Dog med undtagelse af produkter til spædbørn og småbørn. For stoffet E471 er der ikke lagt op til en overgangsperiode for overholdelse af grænseværdien for GE.

Forordningen finder anvendelse seks måneder efter ikrafttræden dog ikke for grænseværdien for GE, som gælder fra ikrafttrædelsesdatoen.

Kommissionen finder, at ændring af renhedskriterier for E471 er i overensstemmelse med kriterierne fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af den 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**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **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 og bilag III). For alle tilsætningsstoffer er der fastsat krav til specifikationer og renhed ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 231/2012 om specifikationer for 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 at have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Fødevarestyrelsen har henvendt sig til relevante erhverv om deres vurdering af, hvilke erhvervsøkonomiske konsekvenser en vedtagelse af forslaget vil have. Der er indkommet svar fra to produktionsvirksomheder. Begge virksomheder har oplyst, at de arbejder målrettet på at implementere væsentlige ændringer af produktionsanlæg og processer, for at produkterne kan overholde kravene. Endvidere har virksomhederne oplyst, at der er behov for en overgangsbestemmelse for de produktioner af E471, der er fremstillet lovligt, før de kommende regler træder i kraft, sådan at allerede producerede produkter på lager kan anvendes og ikke skal kasseres.

Ud fra virksomhedernes egne oplysninger er de erhvervsøkonomiske konsekvenser vurderet til i alt ca. 390 mio. kr. i omstillingsomkostninger og ca. 30 mio. kr. i årlige løbende meromkostninger, samt risiko for et midlertidigt tab af markedsandele i op til fem år. Det har ikke været muligt at opgøre et retvisende tab forbundet med sidstnævnte.

Omstillingsomkostningerne afhænger af, om der bliver etableret en overgangsordning. Fødevarestyrelsen forventer ikke, at der vil blive etableret en overgangsordning for salg af stoffet E471, der er produceret før forordningens ikrafttræden, hvorfor tab af lager er medregnet i omstillingsomkostningerne (ca. 100 mio. kr.).

Fødevarestyrelsen vurderer, at for producenter af E471 er omkostningerne tilstrækkeligt beskrevet og giver et retvisende billede.

For fødevarereproducenter vil der blive tale om omkostninger i form af afledte effekter, hvis der ikke kan fremskaffes E471 både til ingrediensblandinger, som sælges mellem virksomheder og til anvendelse i færdige fødevarer, som sælges til den endelige forbruger. Fødevarestyrelsen har modtaget oplysninger fra DI Fødevarer, som peger på betydelige økonomiske konsekvenser for flere brancher, da stoffet anvendes i mange fødevarer kategorier.

Kommissionens seneste forslag til en overgangsbestemmelse betyder, at producenterne af stoffet E471 ikke kan afsætte allerede fremstillet E471 efter forordningens ikrafttrædelse, hvis det ikke overholder grænseværdien på 10 mg/kg for GE. Ved den foreslåede overgangsbestemmelse vurderes det derfor, at de nye regler vil få betydelige økonomiske konsekvenser for danske fødevarer virksomheder, der anvender E471, som ikke opfylder ovennævnte krav.

Forslaget er udarbejdet på baggrund af den seneste risikovurdering fra EFSA, som blev offentliggjort den 30. september 2021. EFSA konkluderede, at risikovurderingen for toksiske elementer i E471 klart indikerer et behov for at sænke de nuværende maksimalgrænseværdier for arsen, bly, cadmium og kviksølv i E471. EFSA's vurdering peger også på, at de respektive referenceværdier for 3-MCPD til spædbørn under 16 uger og for GE og erucasyre for alle befolkningsgrupper overskrides ved estimerne for eksponeringen fra tilsætningsstoffet. Derfor er der behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for 3-MCPD, GE og erucasyre i specifikationerne for E471.

DTU Fødevareinstituttets vurdering af den risiko som indtaget af 3-MCPD og GE udgør for befolkningerne i EU er på linje med EFSA's vurderinger. DTU Fødevareinstituttet vurderer ligeledes, at der samlet set er et sundhedsfagligt rationale for at forsøge at nedbringe indholdet af 3-MCPD og i særdeleshed GE i E471.

GE er af det Internationale agentur for kræftforskning (IARC) indplaceret i gruppe 2A, som dækker stoffer, der formodentlig er kræftfremkaldende for mennesker. Kræft er oftest en langsomt udviklende sygdom. Det er derfor særligt risikabelt at pådrage sig DNA-skader tidligt i livet, fordi der i så fald er god tid til, at disse skader kan udvikle sig til kræft senere i livet. GE er ud over at være vurderet kræftfremkaldende ligeledes vurderet genotoksiske (via en direkte reaktion med DNA), hvilket vil sige skadeligt for DNA. Dette betyder, at der ikke kan fastsættes et nedre niveau for et sikkert indtag og dermed fastsættes en værdi for et dagligt tolerabelt indtag.

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

## **Høring**

Sagen har været i høring på høringsportalen.

Forbrugerrådet Tænk støtter forslaget om, at der fastsættes niveauer for visse urenheder i E471. Forbrugerrådet Tænk bemærker i forhold til den foreslåede overgangsperiode, at også forbrugerhensyn tænkes ind og ikke kun hensynet til fødevarer virksomheder og producenter. Forbrugerrådet Tænk ønsker, at overgangsperioden bliver så kort som mulig.

DI Fødevarer bemærker på vegne af de berørte danske virksomheder, at man ser med stor bekymring på, om ikke-afsatte produkter produceret før lovgivningen træder i kraft, vil være ulovlige i EU efter ikrafttrædelsen af lovgivningen. Det er centralt for DI Fødevarer, at overgangsbestemmelserne sikrer, at E471 produceret før ikrafttrædelsesdatoen for den nye specifikation må markedsføres indtil lagrene er tømte, og at produkter, der på fremstillingsdatoen overholder de på det tidspunkt gældende specifikationer ikke bliver ulovliggjort ved en efterfølgende ændring i specifikationerne. Det fremstår uklart, om produkterne må sælges indtil lagrene er opbrugte, eller om de må sælges i op til seks måneder efter ikrafttrædelsesdatoen. Det fremstår samtidig ikke klart, hvorledes B2B-kunder lovligt kan anvende produkterne til fremstilling af sammensatte produkter efter ikrafttrædelsesdatoen.

Fødevestyrelsen bemærker til de modtagne høringssvar, at man lægger vægt på, at forslaget sikrer, at lovligt fremstillet E471 – før forordningens ikrafttræden – fortsat kan markedsføres indtil holdbarhedens ophør. Således forventes sikret den rette balance mellem hensynet til forbrugernes sikkerhed og hensynet til at begrænse de erhvervsøkonomiske konsekvenser.

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

Forslaget forventes at få opbakning af et kvalificeret flertal i komiteen.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen finder, 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 den 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer. Regeringen lægger vægt på, at der etableres en yderligere overgangsordning for markedsføring af allerede produceret E471, så længe dette ikke anvendes til produkter til spædbørn. Således forventes sikret den rette balance mellem hensynet til forbrugernes sikkerhed og hensynet til at begrænse de erhvervsøkonomiske konsekvenser. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.