

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 4. april 2011  
Sagsnr.: 99

- ./.
- Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. XXX/XXXX [fælles godkendelsesprocedure].

]

Med venlig hilsen

Hanne Lauger

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen 6. kt./HBO/3.1/2.1

J.nr.: 2009-20-221-00057/Dep. sagsnr. 3766

Den 1. april 2011

FVM 887

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. XXX/XXXX [fælles godkendelsesprocedure]<sup>1</sup>**

**KOM (2007) 872**

#### **- Afslutning af forligningsproceduren**

##### **Baggrund**

Kommissionen fremlagde ved KOM (2007) 872 af 14. januar 2008 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. XXX/XXXX [fælles godkendelsesprocedure]. Forslaget blev sendt til Rådet den 22. januar 2008.

Forslaget har hjemmel i TEUF artikel 114. Forslaget er behandlet efter den almindelige lovgivningsprocedure, TEUF artikel 294.

Europa-Parlamentet vedtog den 25. marts 2009 i sin første behandling af forslaget en række ændringsforslag til Kommissionens forslag.

Efter Europa-Parlamentets første behandling vedtog Rådet énstemmigt en fælles holdning til forslaget den 15. marts 2010, hvori der i et vist omfang blev taget hensyn til Europa-Parlamentets ændringsforslag. Kommissionen kunne ikke tilslutte sig Rådets fælles holdning, idet Kommissionen ikke ville lade fødevarer fra klonede dyrs afkom være omfattet af novel food reglerne. Kommissionen kom den 24. marts 2010 med en udtalelse om Rådets holdning og Europa-Parlamentets ændringsforslag ved KOM (2010) 124.

Europa-Parlamentet vedtog i anden behandling med absolut flertal den 7. juli 2010 en række ændringsforslag til Rådets fælles holdning. Europa-Parlamentet fastholdt en række af ændringsforslagene fra første behandling, som ikke var blevet imødekommet af Rådet. Herudover stilledes en række ændringsforslag til de nye aspekter, der ikke var omfattet af Kommissionens oprindelige forslag, som introduceret i Rådets fælles holdning. Ændringsforslagene

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilætningsstoffer, fødevaroenzymer og fødevareromaer

vedrørte blandt andet reguleringen af fødevarer fra klonede dyr og deres afkom (første generation) og efterkommere (efterfølgende generationer), definition af kloning, definition af afkom og efterkommere af klonede dyr, samt nanomaterialer og obligatorisk mærkning af fødevarer indeholdende nanomaterialer med betegnelsen ”nano”.

Rådet kunne ikke imødekomme alle Europa-Parlamentets ændringsforslag i anden behandlingen, og forligsprocedure blev iværksat den 1. februar 2011, i henhold til TEUF artikel 294. Fristen for opnåelse af et kompromis i forligsproceduren udløb den 29. marts 2011.

På møde i forligsudvalget den 28. marts 2011 blev det konstateret, at Rådet og Europa-Parlamentet ikke kunne nå til enighed. Forslaget er dermed bortfaldet. Det er nu op til Kommissionen at overveje, hvorvidt den vil fremsætte et nyt forslag.

Fra dansk side har man deltaget i forligsforhandlingerne på grundlag af det tiltrådte forhandlingsoplæg af 14. januar 2009 og Rådets fælles holdning, samt det tiltrådte forhandlingsoplæg, som opnået af Justitsministeren den 25. marts 2011.

### **Forhandlingsforløbet og det endelige resultat**

Formålet med forslaget var at videreudvikle og opdatere den eksisterende EU-lovgivning om nye fødevarer og nye fødevaringredienser, blandt andet ved at strømline godkendelsesprocedurerne for produkter omfattet af reglerne. Forslaget lagde op til, at der skulle indføres generiske godkendelser af nye fødevarer, at godkendelsen skulle foretages efter en ensartet, central procedure. Denne procedure ville indebære, at Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) i alle tilfælde skal foretage en risikovurdering i modsætning til den nuværende procedure, hvor det er en medlemsstats kompetente myndighed, der udfører den første risikovurdering, hvorefter der i langt de fleste tilfælde er behov for efterfølgende også at høre Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA). Proceduren ville derved blive den samme som gælder for tilsætningsstoffer, enzymer og aromaer. Derudover skulle der udvikles et forenklet godkendelsessystem for nye fødevarer, som traditionelt har været anvendt som fødevarer i et tredjeland. Desuden skulle der skabes bedre klarhed over definitionen af nye fødevarer og dermed anvendelsesområdet for forordningen. Dette indebar blandt andet en præcisering af, at fødevarer fra klonede dyr og nye fødevarer indeholdende kunstigt fremstillede nanomaterialer er omfattet af reglerne.

Forhandlingerne om forslaget har været vanskelige, især på grund af spørgsmålet om regulering af fødevarer fra klonede dyr. De væsentligste elementer i forligsdrøftelserne udgjorde følgende:

#### ***Fødevarer fra klonede dyr***

- Ifølge Rådets fælles holdning af 15. marts 2010 skulle fødevarer fra klonede dyr og fra klonede dyrs afkom (første generation) være omfattet af novel food forordningen, hvilket ville indebære et krav om, at sådanne fødevarer skulle godkendes efter den fastlagte procedure, inden de kunne markedsføres. Dette ville betyde en udvidelse i

forhold til de nuværende regler, som omfatter fødevarer fra klonede dyr, men ikke fra klonede dyrs afkom.

- Europa-Parlamentets holdning var, at fødevarer fra klonede dyr og deres efterkommere (alle generationer) skulle tages ud af anvendelsesområdet for forordningen og i stedet reguleres ved en særskilt lovgivning om kloning. Indtil en sådan lovgivning var vedtaget, skulle der nedlægges et forbud mod markedsføring af fødevarer fremstillet af klonede dyr og deres efterkommere.
- I Rådets fælles holdning var klonede dyr defineret som ”dyr frembragt ved ikke-traditionelle avlsteknikker”. Rådet ikke har fremsat forslag til en definition af, hvad der forstås ved ikke-traditionelle avlsteknikker, men ifølge præambel 35 var der blandt andet tale om teknikker til ukønnet reproduktion af genetisk identiske dyr.
- Ifølge Europa-Parlamentets ændringsforslag skulle klonede dyr defineres som dyr produceret ved hjælp af metoder til ukønnet kunstig reproduktion med det formål at frembringe en genetisk identisk eller næsten identisk kopi af et individuelt dyr.

På mødet i forligsudvalget den 28. marts 2011 blev der arbejdet med et løsningsforslag på de udestående spørgsmål om kloning og fødevarer fra klonede dyr, som indebar, at:

- Kloning defineres som en teknik til ukønnet reproduktion af dyr, hvorved der sker overførsel af en kerne fra en dyrecelle til en ægcelle, hvis kerne er fjernet, og som efterfølgende implanteres i et surrogatmoderdyr.
- Der indføres et forbud mod markedsføring af fødevarer fra klonede hovdyr<sup>2</sup> (det vil sige blandt andet kvæg, svin, får og heste), med virkning fra ikrafttrædelsen af den nye novel food forordning.
- Der indføres et forbud mod kloning af dyr med henblik på fødevareproduktion og forbud mod overdragelse og anvendelse af sådanne dyr i EU.
- Der etableres et sporbarhedssystem for afkom og reproduktionsmateriale (sæd og embryoner) fra klonede dyr.
- Der indføres mærkningsregler for fødevarer fra afkom af klonede dyr.

Rådet kunne tilslutte sig, at der seks måneder efter forordningens ikrafttræden indføres mærkning af fersk kød fra afkom af klonet kvæg og, at Kommissionen indenfor 2 år skulle præsentere en rapport om mulighederne for at etablere en lignende mærkning for andre typer af fødevarer fra afkom af klonede dyr, samt fremlægge passende forslag om en sådan mærkning.

Europa-Parlamentet kunne ligeledes tilslutte sig, at der efter 6 måneder indføres mærkning af fersk kød fra afkom af klonet kvæg, men ønskede, at mærkningen efter 2 år skulle udvides til at omfatte alle fødevarer fra afkom af klonede dyr. På baggrund af den rapport, som Kommissionen skulle præsentere indenfor 2 år, kunne det dog besluttes at undtage visse fødevaregrupper fra mærkningskravet.

---

<sup>2</sup> Hovdyr dækker i denne betegnelse både hovdyr og klovdyr.

Rådet og Europa-Parlamentet var kommet til enighed på de første fire elementer, men der kunne ikke opnås enighed om det sidste element, om specifikke mærkningsbestemmelser for fødevarer fra klonede dyr.

Herudover var der opnået enighed om, at Kommissionen senest i marts 2013 skulle fremsætte et forslag til lovgivning, som skulle dække alle aspekter af kloning, som annonceret i sin rapport om kloning, KOM (2010) 585 af 19. oktober 2010.

Den manglende enighed om mærkning af fødevarer fra afkom af klonede dyr førte derved til, at der ikke kunne opnås et forlig.

### ***Mærkning af nanomaterialer***

- Rådets fælles holdning tog ikke stilling til generel mærkning af nye fødevarer indeholdende nanomaterialer, idet et sådant mærkningskrav, ifølge Rådets fælles holdning, ville skulle fastsættes i forbindelse med godkendelse af de enkelte konkrete novel foods.
- Europa-Parlamentet ønskede, at det skulle fastlægges i novel food forordningen, at alle ingredienser i form af nanomaterialer skulle mærkes med betegnelsen ”nano”.
- Rådet har i forbindelse med forligsforhandlingerne tilsluttet sig Europa-Parlamentets forslag.

### ***Etiske aspekter som led i godkendelsesproceduren***

- Ifølge Rådets fælles holdning indgik etiske aspekter ikke som et kriterium i forhold til godkendelsen af et novel food. Det fremgik dog, at mærkning af et novel food blandt andet kunne fastsættes på baggrund af etiske aspekter.
- Europa-Parlamentet havde i forbindelse med forhandlingerne ønsket, at etiske aspekter skulle kunne indgå som en del af godkendelsesproceduren for et novel food.
- Spørgsmålet blev ikke endeligt afklaret, idet andre udestående elementer forårsagede, at der ikke kunne indgås et kompromis

### ***Overvågning efter markedsføring***

- Ifølge Rådets fælles holdning kunne Kommissionen, hvis det vurderedes nødvendigt af fødevarerikkerhedsmæssige grunde, fastsætte krav om overvågning efter markedsføring i forbindelse med godkendelser af et novel food. Tilladelserne skulle så på baggrund heraf revideres efter fem år.
- Europa-Parlamentet havde den holdning, at der generelt stilles krav om, at virksomhederne skal foretage overvågning efter markedsføring af alle godkendte novel foods.

- Europa-Parlamentet har i forbindelse med forligsforshandlingerne tilsluttet sig Rådets forslag.

### ***Forenklet godkendelsesprocedure for traditionelle produkter fra tredjelande***

- Ifølge Rådets fælles holdning skulle traditionelle produkter fra tredjelande, som var nye i EU, i alle tilfælde underkastes en risikovurdering i EU, men kravene til risikovurderingen ville være lempeligere, såfremt ansøgeren kunne dokumentere, at produktet havde været sikkert anvendt som fødevarer i et tredjeland i mindst 25 år.
- Europa-Parlamentet har stillet krav om en endnu mere lempelig procedure, hvorefter ansøgeren skulle indsende en meddelelse til Kommissionen med underbygget dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevarer i et hvilket som helst tredjeland. Hvis ikke en medlemsstat eller Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) inden for en frist på fire måneder gjorde videnskabeligt dokumenterede, begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod at markedsføre den pågældende fødevarer, ville denne lovligt kunne markedsføres i EU. Hvis der derimod kom begrundede indsigelser fra en medlemsstats myndighed eller fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), skulle ansøgningen behandles i henhold til de almindelige procedurer for godkendelse af novel foods.
- Rådet har i forbindelse med forligsforshandlingerne tilsluttet sig Europa-Parlamentets forslag.

### ***Delegering af retsakter***

- Ifølge Rådets fælles holdning kunne Kommissionen ved gennemførelsesretsakter ("komitologi"), som fastlagt i TEUF artikel 291, fastlægge forskellige nærmere bestemmelser, herunder 1) hvorledes man afgør, om et produkt er omfattet af forordningens regler, 2) godkendelseskriterier for traditionelle produkter fra tredjelande og 3) hvorvidt en ansøgning om godkendelse af tredjelandsprodukter er fyldestgørende. Også de løbende godkendelser af alle nye fødevarer blev foreslået godkendt i denne procedure.
- Europa-Parlamentet havde ønsket, at disse beføjelser, herunder beslutningerne om godkendelse af konkrete produkter som nye fødevarer, skulle ske ved hjælp af delegerede retsakter, TEUF artikel 290. Rådet fastholdt dog, at man ikke vil acceptere delegerede retsakter ved de konkrete godkendelser af nye fødevarer.
- Spørgsmålet blev ikke endeligt afklaret i forligsforshandlingerne, idet forhandlingerne brød sammen, før spørgsmålet blev afklaret.
- Der blev i forligsforshandlingerne opnået enighed om, at Kommissionen via delegerede retsakter kunne opdatere definitionen af nanomaterialer og definitionen af kloning for at tilpasse dem til den teknologiske udvikling samt internationale standarder.

### **Regeringens holdning**

Regeringen tager til efterretning, at der ikke kunne opnås forlig om forslaget og, at det derfor fremover vil være de hidtidige novel food regler i forordning (EF) nr. 258/97, som er gældende for markedsføring af nye fødevarer i EU, indtil Kommissionen måtte fremsætte et nyt forslag.

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

Elementer af forslaget vedrørende kloningsteknik blev forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 25. marts 2011, jf. Justitsministeriets samlenotat oversendt den 21. marts 2011.

Justitsministeriets grundnotat om Kommissionens rapport om kloning, KOM (2010) 585, er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 2. december 2010.

Folketingets Europaudvalg blev orienteret om iværksættelse af forligsprocedure ved orienterende notat oversendt den 22. september 2010.

Forslaget har været forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 14. januar 2009 forud for rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 19. januar 2009, jf. samlenotat oversendt den 8. januar 2009.

Forslaget har desuden været forelagt Folketingets Europaudvalg den 16. maj 2008 forud for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9.-10. juni 2008, jf. samlenotat oversendt den 9. maj 2008.

Grundnotat om forslaget er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 20. februar 2008. Der er oversendt foreløbigt nærhedsnotat om forslaget den 28. januar 2008.

Notaterne er ligeledes fremsendt til Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.