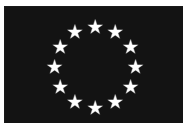


(Ekstern oversættelse)

EUROPA-PARLAMENTET

1999



2004

Udvalget om Retlige Anliggender og det Indre Marked

FORELØBIG
2003/0262(COD)

10. februar 2004

UDKAST TIL UDTALELSE

fra Udvalget om Retlige Anliggender og det Indre Marked

til Udvalget om Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerpolitik

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilsætning af
vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer
(KOM(2003) 671 – C5-0538/2003 – 2003/0262(COD))

Rådgivende ordfører: Piia-Noora Kauppi

(Ekstern oversættelse)

PA_Leg

(Ekstern oversættelse)

PROCEDURE

På mødet den 22. januar 2004 valgte Udvalget om Retlige Anliggender og det Indre Marked Piiia-Noora Kauppi til rådgivende ordfører.

På mødet/møder den ... behandlede udvalget udkastet til udtalelse.

På dette/sidstnævnte møde vedtog det nedenstående ændringsforslag (for: ...; imod: ...; hverken/eller: .../vedtog det enstemmigt nedenstående ændringsforslag.

Til stede under afstemningen var: ... (formand/mødeformand), ... (næstformand/næstformænd), ... (næstformand/næstformænd), Piiia-Noora Kauppi (rådgivende ordfører), ..., ... (for ...), ... (for, jf. forretningsordenens artikel 153, stk. 2), ... og

KORT BEGRUNDELSE

Den rådgivende ordførers holdning

Den rådgivende ordfører glæder sig over Kommissionens forslag, som tilgodeser Parlamentets beslutning af juni 2001 om Kommissionens hvidbog om fødevarer sikkerhed. Det skal bemærkes, at ordføreren især glæder sig over forslaget mål om harmonisering, som tager højde for de markedsafvigelser, som i den senere tid er blevet bemærket, navnlig i de nylige domme fra Domstolen (C-192/01, C-95/01 og C-24/00).

Der skal imidlertid knyttes en særlig kommentar til visse aspekter af forslaget. Den rådgivende ordfører:

- støtter Kommissionens hensigt om udelukkende at anvende den foreslåede forordning i forbindelse med næringsstoffer på frivillig basis, hvorimod de eksisterende fællesskabsbestemmelser eller nationale bestemmelser om obligatorisk tilsætning af næringsstoffer overholdes;

- glæder sig over, at Kommissionen har besluttet ikke at fastlægge ernæringsprofiler som et kriterium for de fødevarer, som det skal være tilladt at tilsætte vitaminer og mineraler.

Kommissionen foreslår imidlertid, at der i fastlæggelsen af maksimumsgrænser for tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer tages hensyn til ernæringsprofiler. Kommissionens langsigtede mål om at udvikle ernæringsprofiler kan støttes, hvis det fremlægges som et særskilt direktiv, som udarbejdes med fuld deltagelse af Parlamentet;

- tilslutter sig princippet om minimums- og maksimumsgrænser med henblik på at sikre, at indtagelse af berigede fødevarer i forbindelse med en varieret kost ikke indebærer nogen helbredsfare for forbrugeren. Der skal imidlertid kun fastlægges begrænsninger, hvis der er tale om sikkerhedshensyn. Enhver begrænsning af tilsætning af næringsstoffer til fødevarer bør begrænses til at omfatte vitaminer og mineraler, for hvilke Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har fastsat særlige sikkerhedshensyn;

- betænker, at det i forbindelse med minimumsgrænser er hensigtsmæssigt at henvise til den ”betydelige mængde”, som anføres i direktiv 90/496/EØF. Hvad angår maksimumsgrænser, støtter den rådgivende ordfører de grundlæggende principper, som fastlægges i forslaget, og som følger principperne i direktiv 2002/46/EØF. Endvidere bør maksimumsgrænserne for vitaminer og mineraler indeholde en henvisning til ”pr. portion” og omfatte individuelle levnedsmidler;

- støtter standarder for navnlig vitaminer og mineraler med snævre sikkerhedsmarginer, dog ikke for ernæringsprofiler. Hvad angår artikel 7, stk. 4, litra b), mener den rådgivende ordfører, at en sådan vurdering kun vil være mulig, hvis medlemsstaterne gennemfører en effektiv ernæringsovervågning. Desuden kan forbrugsvanerne variere fra en medlemsstat til en anden, hvilket betyder, at et givent produkts ernæringsmæssige bidrag til kosten kan være varierende. Der skal derfor eventuelt tages hensyn til varierende forbrugsmønstre, når der fastsættes maksimumsgrænser for de næringsstoffer, hvor ADT ligger tæt på maksimumsgrænsen;

(Ekstern oversættelse)

- er enig i, at det med henblik på at sikre meningsfuld information til forbrugerne bør gøres obligatorisk med en ernæringsdeklaration for alle fødevarer, der er tilsat vitaminer og mineraler på frivillig basis, og at den foreslåede forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger bør finde anvendelse over for berigede fødevarer;

- opfordrer Kommissionen til sammen med de kompetente myndigheder og berørte parter at aftale fælles benævnelser for de stoffer, der skal angives i ernæringsdeklarationerne (f.eks. B2-vitamin eller riboflavin) med henblik på at fremme det indre markeds funktion og sikre forbrugerne;

- er indforstået med, at obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler kan besluttes på fællesskabsplan (art. 9), ligesom det kan accepteres, at medlemsstaterne har mulighed for at fastlægge bestemmelser vedrørende obligatorisk tilsætning, hvis disse bestemmelser er baseret på ernæringsmæssige krav. Det vil imidlertid i henhold til konsensusprincippet være hensigtsmæssigt at nå til enighed med de kompetente myndigheder og de berørte parter om tilsætning;

- kritiserer den negativliste, der foreslås i kapitel III, da den ikke svarer til de foreslåede målsætninger. Det er imidlertid nødvendigt at regulere brugen af de stoffer, der henvises til i bilag III. Der kan forekomme tilfælde, hvor et skadeligt stof tilsættes et levnedsmiddel sammen med en aroma eller en ingrediens, og ikke som et rent kemisk stof. Det kan dog accepteres, at negativlisten indbefattes i den foreslåede forordning, hvis det er den eneste mulighed for at regulere brugen af disse stoffer;

- anmoder Kommissionen om at fastlægge regler med henblik på at fremme en effektiv og harmoniseret overvågning i alle medlemsstaterne.

De foreslåede foranstaltninger og retsgrundlag. Subsidiaritet.

Kommissionen foreslog i sin hvidbog om fødevarer sikkerhed, at der blev udarbejdet et direktiv med henblik på at fastlægge bestemmelser vedrørende berigede fødevarer. Dette forslag blev også støttet i Parlamentets beslutning af juni 2001. Den rådgivende ordfører mener, at ændringen af en foranstaltnings retsgrundlag fra et direktiv til en forordning baseret på traktatens artikel 95 er begrundet af det forhold, at Kommissionen på dette stadie kun foreslår en harmonisering af næringsstoffer på frivillig basis. Den har derfor ikke til hensigt at harmonisere de eksisterende nationale bestemmelser om obligatorisk tilsætning af næringsstoffer til fødevarer. Den foreslåede forordning er i overensstemmelse med traktatens artikel 5.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Retlige Anliggender og det Indre Marked opfordrer Udvalget om Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerpolitik, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende ændringsforslag i sin betænkning:

Kommissionens forslag ¹	Ændringsforslag
Ændringsforslag 1 Artikel 3, stk. 3	
3. Eventuelle gennemførelsesbestemmelser vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer med henblik på restitution og surrogatfødevarers ernæringsmæssige ækvivalens vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2.	3. Eventuelle gennemførelsesbestemmelser vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer med henblik på restitution og surrogatfødevarers ernæringsmæssige ækvivalens vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2. <i>Inden sådanne bestemmelser fastlægges, bør Kommissionen høre de berørte parter, navnlig ledere af fødevarer virksomheder og forbrugergrupper.</i>

Begrundelse

En sådan høring er nødvendig for at undgå at sætte forordningens målsætninger over styr.

Ændringsforslag 2 Artikel 4, litra b	
b) at Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ikke har afgivet negativ udtalelse om anvendelsen af dette stof eller om anvendelse af stoffet i denne form i fremstillingen af fødevarer, på grundlag af dokumentation til støtte for anvendelsen af det pågældende stof, som medlemsstaten skal forelægge for Kommissionen senest den [tre år efter denne forordnings ikrafttræden].	b) at Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ikke har afgivet negativ udtalelse om anvendelsen af dette stof eller om anvendelse af stoffet i denne form i fremstillingen af fødevarer, på grundlag af dokumentation til støtte for anvendelsen af det pågældende stof, som medlemsstaten skal forelægge for Kommissionen senest den [tre år efter denne forordnings ikrafttræden]. <i>Medlemsstaterne skal underrette</i>

¹ EUT C ... / Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Medlemsstaterne kan i overensstemmelse med EF-traktaten fortsat anvende allerede gældende nationale restriktioner for eller forbud mod handel med fødevarer, som er blevet tilsat vitaminer og mineraler, der ikke er anført i bilag I, eller i former, der ikke er angivet i bilag II.

Kommissionen om anvendelsen af de vitaminer og mineraler, der er tilladte inden for deres område, selv om de ikke er anført i bilag I, eller i former, der ikke er anført i bilag II. Kommissionen sørger for, at disse oplysninger er tilgængelige for interesserede parter.

I overgangsperioden kan andre medlemsstater af hensyn til den offentlige sikkerhed og i overensstemmelse med EF-traktaten fortsat anvende allerede gældende nationale restriktioner for eller forbud mod handel med fødevarer, som er blevet tilsat vitaminer og mineraler, der ikke er anført i bilag I, eller i former, der ikke er angivet i bilag II. Medlemsstaterne skal holde Kommissionen underrettet om eventuelle nationale begrænsninger eller forbud, og Kommissionen skal sørge for, at sådanne oplysninger er tilgængelige for interesserede parter.

Begrundelse

For at sikre retssikkerhed og forudsigelighed for markedsdeltagerne er det nødvendigt at have et gennemsigtigt system, der giver deltagerne et overblik over de stoffer, der må eller ikke må tilsættes fødevarer i hver af medlemsstaterne i EU.

Ændringsforslag 3 Artikel 5

Vitaminer og mineraler må ikke tilsættes til:

- a) friske, uforarbejdede varer, herunder, men ikke begrænset til, frugt, grøntsager, kød, fjerkræ og fisk
- b) drikkevarer med et alkoholindhold på over 1,2 % vol.

Der kan på grundlag af **videnskabelig dokumentation** fastlægges yderligere fødevarer eller kategorier af fødevarer, hvortil der ikke må tilsættes vitaminer og mineraler, efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

Vitaminer og mineraler må ikke tilsættes til:

- a) friske, uforarbejdede varer, herunder, men ikke begrænset til, frugt, grøntsager, kød, fjerkræ og fisk
- b) drikkevarer med et alkoholindhold på over 1,2 % vol.

Der kan på grundlag af **hensyn til den offentlige sikkerhed** fastlægges yderligere fødevarer eller kategorier af fødevarer, hvortil der ikke må tilsættes **bestemte** vitaminer og mineraler, efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

Begrundelse

For at sikre at alle bestemmelserne i denne forordning behandles på samme måde, er det nødvendigt at gøre klart, at eventuelle begrænsninger i forbindelse med tilsætning af næringsstoffer til fødevarer kun kan defineres fra næringsstof til næringsstof og ud fra velbegrundede sikkerhedshensyn.

Ændringsforslag 4

Artikel 7, stk. 1

1. Når et vitamin eller et mineral tilsættes til fødevarer med de i artikel 3, stk. 2, omhandlede formål, må den samlede mængde af det pågældende vitamin eller mineral i den fødevare, der frembydes til salg, ikke overstige de fastsatte maksimalt tilladte mængder, uanset formålet. For koncentrerede og tørrede produkter gælder de samme maksimalt tilladte mængder som dem, der gælder for færdigtilberedte fødevarer, der tilberedes til konsum efter fabrikantens anvisninger.

De i første afsnit omhandlede maksimalt tilladte mængder af vitaminer og mineraler **samt eventuelle restriktioner for eller forbud mod tilsætning af et bestemt vitamin eller mineral til en fødevare eller en kategori af fødevarer** vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

1. Når et vitamin eller et mineral tilsættes til fødevarer med de i artikel 3, stk. 2, omhandlede formål, må den samlede mængde af det pågældende vitamin eller mineral i den fødevare, der frembydes til salg, ikke overstige de fastsatte maksimalt tilladte mængder, uanset formålet. For koncentrerede og tørrede produkter gælder de samme maksimalt tilladte mængder som dem, der gælder for færdigtilberedte fødevarer, der tilberedes til konsum efter fabrikantens anvisninger.

De i første afsnit omhandlede maksimalt tilladte mængder af vitaminer og mineraler vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2, **inden seks måneder efter forordningens ikrafttrædelse.**

Eventuelle betingelser, der begrænser tilsætningen af et bestemt vitamin eller mineral til en fødevare eller en kategori af fødevarer, vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

Begrundelse

De i artikel 7 nævnte maksimums- og minimumsmængder bør defineres hurtigt for at sikre, at forordningen kan gennemføres effektivt, og at handelshindringer fjernes for at sikre lige konkurrencevilkår. Kommissionen bør foreslå disse foranstaltninger inden seks måneder efter forordningens ikrafttrædelse. Dette vil også være i tråd med forordningens artikel 19, hvori det fastlægges, at forordningen “anvendes fra den [første dag i den sjette måned efter offentliggørelsen]”. Betingelser og begrænsninger skal derimod defineres fra næringsstof til næringsstof og, når det er hensigtsmæssigt, ud fra velbegrundede sikkerhedshensyn.

Ændringsforslag 5
Artikel 7, stk. 2

2. De i stk. 1 omtalte maksimalt tilladte mængder fastsættes under hensyntagen til følgende faktorer:

a) de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er fastsat ved en videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, om nødvendigt under hensyntagen til de forskellige forbrugergrupperes varierende grad af følsomhed

b) tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.

2. De i stk. 1 omtalte maksimalt tilladte mængder fastsættes under hensyntagen til følgende faktorer:

a) de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er fastsat ved en videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, om nødvendigt under hensyntagen til de forskellige forbrugergrupperes varierende grad af følsomhed **og**

b) tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.

Ændringsforslag 6
Artikel 7, stk. 4

4. Hvor referencetilførslen af vitaminer og mineraler for befolkningen ligger tæt på de sikre maksimumsgrænser, tages der ved fastsættelsen af de i stk. 1 omtalte maksimalt tilladte mængder ligeledes i det fornødne omfang hensyn til følgende:

a) betingelserne for tilsætning af bestemte vitaminer eller mineraler til fødevarer med henblik på restitution og/eller af hensyn til surrogatfødevarers ernæringsmæssige ækvivalens

b) enkeltprodukters bidrag til den almene befolknings eller bestemte befolkningsgrupperes almindelige kost

4. Hvor referencetilførslen af vitaminer og mineraler for befolkningen ligger tæt på de sikre maksimumsgrænser, tages der ved fastsættelsen af de i stk. 1 omtalte maksimalt tilladte mængder ligeledes i det fornødne omfang hensyn til følgende:

a) betingelserne for tilsætning af bestemte vitaminer eller mineraler til fødevarer med henblik på restitution og/eller af hensyn til surrogatfødevarers ernæringsmæssige ækvivalens **og**

b) enkeltprodukters bidrag til den almene befolknings eller bestemte befolkningsgrupperes almindelige kost

Ændringsforslag 7
Artikel 7, stk. 4, litra c

c) produktets ernæringsprofil opstillet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. [...] /2003 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.

udgår

Begrundelse

Ikke nødvendig i denne forordning, da den omhandler fødevarer sikkerhed og ikke forhold vedrørende forbrugerinformation.

Ændringsforslag 8

Artikel 7, stk. 5

5. Tilsætning af et vitamin eller et mineral til fødevarer med henblik på berigelse skal medføre, at det pågældende vitamin eller mineral mindst forekommer i en betydelig mængde, som defineret i bilaget til direktiv 90/496/EØF. Minimumsmængder, herunder eventuelle lavere grænser, der fastsættes som undtagelse fra ovenfor omtalte betydelige mængder for bestemte fødevarer eller kategorier af fødevarer, vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

5. Tilsætning af et vitamin eller et mineral til fødevarer med henblik på berigelse skal medføre, at det pågældende vitamin eller mineral mindst forekommer i en betydelig mængde, som defineret i bilaget til direktiv 90/496/EØF. ***I forbindelse med læskedrikke anses 7,5 % af ADT pr. portion (uanset om produktet indeholder én eller flere portioner) som værende en betydelig mængde.*** Minimumsmængder, herunder eventuelle lavere grænser, der fastsættes som undtagelse fra ovenfor omtalte betydelige mængder for bestemte fødevarer eller kategorier af fødevarer, vedtages efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

Begrundelse

I forbindelse med læskedrikke er tilsætning af en "betydelig mængde" vitaminer og mineraler, jf. artikel 7, stk. 5, ikke acceptabelt på grund af den almindeligt indtagne mængde.

Ændringsforslag 9

Artikel 8, stk. 4

4. Næringsdeklaration af produkter omfattet af denne forordning, som er tilsat vitaminer og mineraler, er obligatorisk. ***Deklarationen skal indeholde de i artikel 4, stk. 1, gruppe 2, i nævnte direktiv beskrevne oplysninger samt angivelse af de samlede mængder, der er til stede af de vitaminer og mineraler, der er blevet tilsat til fødevarer.***

4. Næringsdeklaration af produkter omfattet af denne forordning, som er tilsat vitaminer og mineraler, er obligatorisk ***og foretages i henhold til bestemmelserne i direktiv 90/496/EØF.***

Begrundelse

Direktivet om næringsdeklaration er et passende værktøj til at fastsætte de nærmere krav vedrørende næringsdeklaration. Derudover vil dette direktiv snart blive ændret, og det er ikke sikkert, at den eksisterende tilgang (gruppe 1 og gruppe 2) vil blive bevaret. I lyset heraf vil en fastsættelse af de specifikke mærkningsregler i forbindelse med en sådan ændring skabe større retssikkerhed og sammenhæng.

Ændringsforslag 10 Artikel 9, stk. 2

2. Hvor der ikke er vedtaget fællesskabsforskrifter, kan medlemsstaterne vedtage bestemmelser om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler til bestemte fødevarer eller kategorier af fødevarer i overensstemmelse med proceduren i artikel 14.

Senest seks måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft, underretter medlemsstaterne Kommissionen om alle relevante gældende nationale bestemmelser.

2. Hvor der ikke er vedtaget fællesskabsforskrifter, kan medlemsstaterne **af sikkerhedshensyn** vedtage bestemmelser om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler til bestemte fødevarer eller kategorier af fødevarer i overensstemmelse med proceduren i artikel 14.

Senest seks måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft, underretter medlemsstaterne Kommissionen om alle relevante gældende nationale bestemmelser. **Kommissionen sørger for, at disse oplysninger er tilgængelige for interesserede parter.**

Begrundelse

Det er nødvendigt at sikre, at medlemsstaterne ikke forsøger at omgå det harmoniserede regelsæt.

- Gennemsigtighed og sammenhæng med de generelle principper i forordning 178/2002/EF.

Ændringsforslag 11 Artikel 10, stk. 1

Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger **eller er forbudt**

1. Hvis et stof, eller en ingrediens indeholdende et stof, som ikke er et vitamin eller et mineral, tilsættes til fødevarer eller anvendes til fremstilling af fødevarer under forhold, som ville føre til et indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som normalt med

Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger

1. Hvis et stof, eller en ingrediens indeholdende et stof, som ikke er et vitamin eller et mineral, tilsættes til fødevarer eller anvendes til fremstilling af fødevarer under forhold, som ville føre til et indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som normalt med

(Ekstern oversættelse)

rimelighed kan forventes at ville blive indtaget som led i en afbalanceret og varieret kost, og der på grundlag af autoritetens vurdering af de tilgængelige oplysninger i det individuelle tilfælde er konstateret sundhedsskadelige virkninger af den pågældende anvendelse, opføres stoffet og/eller den ingrediens, som indeholder stoffet, om nødvendigt og efter proceduren i artikel 16, stk. 2

a) i bilag III, del A, idet tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf til fremstilling af fødevarer forbydes

b) eller i bilag III, del B, idet tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf ved fremstilling af fødevarer underkastes de deri fastsatte betingelser.

rimelighed kan forventes at ville blive indtaget som led i en afbalanceret og varieret kost, og der på grundlag af autoritetens vurdering af de tilgængelige oplysninger i det individuelle tilfælde er konstateret sundhedsskadelige virkninger af den pågældende anvendelse, opføres stoffet og/eller den ingrediens, som indeholder stoffet, om nødvendigt og efter proceduren i artikel 16, stk. 2,

i bilag III, del A, idet tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf ved fremstilling af fødevarer underkastes de deri fastsatte betingelser.

Begrundelse

Idet der tages hensyn til anvendelsesområdet for artikel 10, som henviser til indtag af et stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som normalt med rimelighed kan forventes at ville blive indtaget som led i en afbalanceret og varieret kost, er det uden tvivl nødvendigt at indføre betingelser og begrænsninger for tilsætning eller anvendelse af visse stoffer i fødevarer, men det er ude af proportioner fuldstændigt at forbyde deres anvendelse i fødevarer. Eftersom visse stoffer også naturligt kan forekomme i nogle fødevarer, vil en sådan bestemmelse være umulig at håndhæve.

Ændringsforslag 12 Artikel 10, stk. 2

2. Fællesskabsbestemmelser vedrørende bestemte fødevarer kan indeholde begrænsninger for eller forbud mod anvendelse af visse stoffer ud over dem, der er fastsat i denne forordning. **Hvor der ikke er vedtaget fællesskabsforskrifter, kan medlemsstaterne vedtage bestemmelser om sådanne forbud eller begrænsninger i overensstemmelse med proceduren i artikel 14.**

2. **Af sikkerhedshensyn kan** fællesskabsbestemmelser vedrørende bestemte fødevarer indeholde begrænsninger for eller forbud mod anvendelse af visse stoffer ud over dem, der er fastsat i denne forordning.

3. **Hvor der ikke er vedtaget fællesskabsforskrifter, kan medlemsstaterne vedtage bestemmelser om sådanne forbud eller begrænsninger i**

overensstemmelse med proceduren i artikel 14.

Begrundelse

Denne ændring er nødvendig for klarhedens skyld samt for at sikre, at denne bestemmelse ikke anvendes af medlemsstater til at omgå det harmoniserede regelsæt i denne forordning.

Ændringsforslag 13
Artikel 11, stk. 1 og 2

1. Hvis et stof, eller en ingrediens indeholdende et stof, som ikke er et vitamin eller et mineral, tilsættes til fødevarer eller anvendes til fremstilling af fødevarer under forhold, som ville føre til et indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som normalt med rimelighed kan forventes at ville blive indtaget som led i en afbalanceret og varieret kost, og det på grundlag af autoritetens vurdering af de tilgængelige oplysninger i det individuelle tilfælde konstateres, at der er risiko for sundhedsskadelige virkninger af den pågældende anvendelse, uden at dette er videnskabeligt bevist, opføres stoffet i bilag III, del **C**, efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

2. Ledere af fødevarer virksomheder og andre berørte parter kan til enhver tid for autoriteten forelægge videnskabelig dokumentation for, at et stof, som er indeholdt i bilag III, del **C**, er sikkert, når det anvendes i en fødevarer eller i en kategori af fødevarer, og redegøre for formålet med anvendelsen, således at autoriteten kan udtale sig om denne dokumentation.

1. Hvis et stof, eller en ingrediens indeholdende et stof, som ikke er et vitamin eller et mineral, tilsættes til fødevarer eller anvendes til fremstilling af fødevarer under forhold, som ville føre til et indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som normalt med rimelighed kan forventes at ville blive indtaget som led i en afbalanceret og varieret kost, og det på grundlag af autoritetens vurdering af de tilgængelige oplysninger i det individuelle tilfælde konstateres, at der er risiko for sundhedsskadelige virkninger af den pågældende anvendelse, uden at dette er videnskabeligt bevist, opføres stoffet i bilag III, del **B**, efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

2. Ledere af fødevarer virksomheder og andre berørte parter kan til enhver tid for autoriteten forelægge videnskabelig dokumentation for, at et stof, som er indeholdt i bilag III, del **B**, er sikkert, når det anvendes i en fødevarer eller i en kategori af fødevarer, og redegøre for formålet med anvendelsen, således at autoriteten kan udtale sig om denne dokumentation.

Ændringsforslag 14
Artikel 11, stk. 3

3. Senest fire år efter datoen for opførelsen

3. Senest fire år efter datoen for opførelsen

(Ekstern oversættelse)

af et stof i bilag III, del **C**, skal der efter proceduren i artikel 16, stk. 2, og under hensyntagen til autoritetens udtalelse om den dokumentation, der måtte være blevet forelagt til evaluering, jf. stk. 2, træffes beslutning om generelt at tillade anvendelsen af et i bilag III, del **C**, indeholdt stof eller om at opføre dette i bilag III, del A *eller B*.

af et stof i bilag III, del **B**, skal der efter proceduren i artikel 16, stk. 2, og under hensyntagen til autoritetens udtalelse om den dokumentation, der måtte være blevet forelagt til evaluering, jf. stk. 2, træffes beslutning om generelt at tillade anvendelsen af et i bilag III, del **B**, indeholdt stof eller om at opføre dette i bilag III, del A.

Begrundelse

Præcisering og sammenhæng med ændringsforslag til artikel 10.

Ændringsforslag 15 Artikel 12, stk. 2

2. Registret skal omfatte følgende:

a) Vitaminer og mineraler, som kan tilsættes til fødevarer i henhold til bilag I.

b) Vitaminformuleringer og mineralske stoffer, som kan tilsættes til fødevarer i henhold til bilag II.

c) Maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, som kan tilsættes til fødevarer i henhold til artikel 7.

d) Oplysninger om bestemmelser om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler, som omtalt i artikel 9.

e) Stoffer, for hvilke der er fremlagt dokumentation i henhold til artikel 4, stk. 1, litra b).

f) Oplysninger om de i bilag III opførte stoffer samt begrundelsen for, at de er opført deri.

2. Registret skal omfatte følgende:

a) Vitaminer og mineraler, som kan tilsættes til fødevarer i henhold til bilag I.

b) Vitaminformuleringer og mineralske stoffer, som kan tilsættes til fødevarer i henhold til bilag II.

c) Maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, som kan tilsættes til fødevarer i henhold til artikel 7.

d) Oplysninger om bestemmelser om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler, som omtalt i artikel 9.

e) Stoffer, for hvilke der er fremlagt dokumentation i henhold til artikel 4, stk. 1, litra b).

f) Oplysninger om de i bilag III opførte stoffer samt begrundelsen for, at de er opført deri.

g) Liste over stoffer, hvis tilsætning er obligatorisk på nationalt plan.

h) Liste over stoffer, hvis tilsætning er forbudt på nationalt plan.

Begrundelse

Gennemsigtighed og sammenhæng med ændringsforslag til artikel 4.

Ændringsforslag 16
Artikel 14, stk. 2

2. Finder en medlemsstat det nødvendigt at vedtage ny lovgivning, anmelder den de påtænkte foranstaltninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater og **begrundelsen** herfor.

2. Finder en medlemsstat det nødvendigt **af sikkerhedshensyn** at vedtage ny lovgivning, anmelder den de påtænkte foranstaltninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater og **den specifikke sikkerhedsmæssige** begrundelse herfor.

Begrundelse

Med henblik på at sikre, at der ikke sås tvivl om målet om harmonisering.

Ændringsforslag 17
Artikel 17

For at lette en effektiv kontrol med fødevarer, som er blevet tilsat vitaminer og mineraler, og med fødevarer indeholdende stoffer fra bilag III, del **B** og del **C**, kan medlemsstaterne kræve, at producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen af den pågældende fødevarer på deres område, underretter den kompetente myndighed om denne markedsføring ved at fremsende en model af den mærkning, der anvendes til produktet.

Med det ene formål at lette en effektiv kontrol med fødevarer, som er blevet tilsat vitaminer og mineraler, og med fødevarer indeholdende stoffer fra bilag III, del **A** og del **B**, kan medlemsstaterne kræve, at producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen af den pågældende fødevarer på deres område, underretter den kompetente myndighed om denne markedsføring ved at fremsende en model af den mærkning, der anvendes til produktet.

Begrundelse

Med henblik på at undgå misbrug af bestemmelsen, navnlig forhåndstilladelse til markedsføring.

Ændringsforslag 18
Artikel 19

Denne forordning træder i kraft på

Denne forordning træder i kraft på

(Ekstern oversættelse)

tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [første dag i den sjette måned efter offentliggørelsen].

Fødevarer, som markedsføres eller mærkes inden den [første dag i den **sjette** måned efter offentliggørelsen], og som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan **markedsføres indtil den [sidste dag i den syttende måned efter offentliggørelsen]**.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [første dag i den sjette måned efter offentliggørelsen].

Fødevarer, som markedsføres eller mærkes inden den [første dag i den **tolvte** måned efter offentliggørelsen], og som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan markedsføres, **så længe [lager haves]**.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Begrundelse

Fremme af harmonisering og begrænsning af byrden for ledere af fødevarer virksomheder, især små og mellemstore virksomheder.

Ændringsforslag 19 Bilag II, Mineralske stoffer

Calciumsulfat

Ændringsforslag 20 Bilag III

Stoffer, hvis anvendelse i fødevarer er forbudt eller underkastet betingelser

Del A - Forbudte stoffer

Del **B** - Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger

Del **C** - Stoffer, som er genstand for fællesskabsovervågning

Stoffer, hvis anvendelse i fødevarer er forbudt eller underkastet betingelser

Del **A** - Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger

Del **B** - Stoffer, som er genstand for fællesskabsovervågning