



Förordning om nya livsmedel

2013/14:FPM47

Landsbygdsdepartementet

2014-01-21

Dokumentbeteckning

KOM (2013) 894

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel

Tidigare faktapromemoria i ämnet: 2007/08:FPM73.

Sammanfattning

Kommissionen vill med förslaget till ny förordning om nya livsmedel underlätta att nya livsmedel släpps ut på marknaden, säkerställa en hög nivå på folkhälsoskyddet samt att den inre marknaden fungerar väl. Genom ett enhetligt och fullt ut centraliserat godkännandeförfarande förenklas lagstiftningen och den administrativa bördan minskas. Man vill vidare underlätta tillträdet till marknaden för traditionella livsmedel från tredjeländer med långvarig historisk och säker användning som livsmedel och man vill främja innovation för livsmedelssektorn.

Regeringen välkomnar förslaget som både förbättrar möjligheten för livsmedelsföretagen att utveckla nya produkter och samtidigt ställer krav på vetenskapliga riskbedömningar till skydd för konsumenterna. En centraliserad godkännandeprocess bör leda till ett enklare och tydligare system för alla inblandade aktörer. Frågorna avseende kloning av livsmedelsproducerande djur behandlas inte i detta förslag.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Godkännandet och användningen av nya livsmedel och livsmedelsingredienser har varit harmoniserade i EU sedan 1997 då förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser antogs. Den nuvarande lagstiftningen består av denna förordning och en kommissionsförordning (EG) nr 1852/2001. Dessa bestämmelser behöver uppdateras för att förenkla de nuvarande förfarandena för godkännande och

för att ta hänsyn till den senaste unionslagstiftningen. Kommissionen beslutade därför i januari 2008 om ett förslag till ny förordning om nya livsmedel, se faktapromemoria 2007/2008:FPM73. Diskussionerna strandade i frågan om kloning av djur, och ärendet gick till förlikning. Förlikningskommittén lyckades inte nå en slutlig överenskommelse och förslaget kunde inte antas av unionens lagstiftare. Frågorna avseende kloning kommer att behandlas i två separata förslag (KOM(2013)892 och KOM(2013)893) och detta förslag är därför begränsat till frågan om nya livsmedels säkerhet och grundar sig på den allmänna överenskommelse som nåddes under förlikningsförfarandet. Förslaget bygger på målen i meddelandet om smart lagstiftning i EU (se faktapromemoria 2010/11 FPM21) och i Europa 2020-strategin (se faktapromemoria2009/10:FPM56). Genom förslaget, som presenterades av kommissionen den 18 december 2013, sammanförs och uppdateras bestämmelserna i ovannämnda lagtexter som kommer att upphävas när den nya lagstiftningen börjar tillämpas.

1.2 Förslagets innehåll

Gällande lagstiftning kritiseras för att det är mycket besvärligt, långsamt och kostsamt att få ett godkännande av ett nytt livsmedel. För att snabba på godkännandeförfarandet föreslår kommissionen ett centraliserat godkännandeförfarande på EU-nivå där man också skiljer på riskbedömning och riskhantering. Enligt förslaget ska alla ansökningar om godkännande överlämnas till kommissionen som sedan kan begära ett vetenskapligt yttrande om riskbedömning av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA). Kommissionen ska sedan på grundval av detta yttrande, med bistånd av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, besluta om huruvida ett nytt livsmedel kan godkännas eller ej (riskhantering). Idag tar det drygt 3 år att få ett nytt livsmedel godkänt för att släppas ut på marknaden. Förslaget innebär en förkortning av denna tid till 18 månader.

För att stimulera forskning och utveckling inom livsmedelsindustrin och därigenom även innovation föreslår kommissionen vidare ett uppgiftsskydd på fem år för de uppgifter och data som tagits fram till stöd för en ansökan.

På det internationella planet möter EU inom Världshandelsorganisationen (WTO) mycket kritik från tredje länder som anser att godkännandet av nya livsmedel utgör ett handelshinder och förhindrar att livsmedel som har långvarig historisk och säker användning som livsmedel i sina ursprungsländer får tillträde till EU-marknaden. Med förslaget införs därför en snabbare och rimligare säkerhetsbedömning för sådana livsmedel. Om sökanden har kunnat visa på historisk och säker användning som livsmedel i ett tredje land i minst 25 år och medlemsstaterna och EFSA inte framför några vetenskapligt grundade och motiverade invändningar avseende säkerheten kan livsmedlet bli godkänt.

De allmänna kriterierna för definitionen av nytt livsmedel ändras inte: nya livsmedel är livsmedel och livsmedelsingredienser som inte använts som människoföda i betydande omfattning i EU innan den gällande förordningen om nya livsmedel trädde i kraft den 15 maj 1997.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Gällande regelverk har varit harmoniserat i EU sedan 1997 då förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser antogs. Livsmedelsverket och kommunerna är ansvariga myndigheter för att kontrollera efterlevnaden av regelverket. Den närmare ansvarsfördelningen mellan kontrollmyndigheterna anges i livsmedelsförordningen (2006:813).

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Förslaget påverkar inte gemenskapens budget. Enligt kommissionen kommer det inte att behövas några nya resurser. De operativa medel som krävs för att genomföra detta initiativ kommer att täckas genom omfördelning av resurserna inom det stöd som beviljats EFSA under det årliga budgetförfarandet, i enlighet med den finansiella planeringen som fastställts i kommissionens meddelande KOM (2013)519.

Kommissionen genomförde en konsekvensbedömning 2007. Kommissionen bedömer att denna gäller fortfarande eftersom bevekelsegrunderna för en ingående översyn av gällande lagstiftning ännu är densamma.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar en revidering av gällande lagstiftning som innebär en förenkling av lagstiftningen och de administrativa förfarandena för offentliga myndigheter och privata aktörer. Regeringen ser positivt på de föreslagna åtgärderna som innebär att det nuvarande godkännandeförfarandets längd och kostnaderna för det kommer att minska. Att det även införs en snabbare och rimligare säkerhetsbedömning för traditionella livsmedel från tredje länder med historisk och säker användning som livsmedel välkomnas då det kommer att underlätta tillträdet för dessa livsmedel till den europeiska marknaden. Regeringen stödjer främjandet av fri konkurrens och fri rörlighet av varor, samtidigt som livsmedelssäkerhet och folkhälsa beaktas.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter på detta förslag är ännu inte kända. I och med att förslaget grundar sig på den allmänna överenskommelse som nåddes

under förlikningsförfarandet är det dock troligt att medlemsländerna kommer att vara positiva till förslaget.

2013/14:FPM47

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas synpunkter på detta förslag är ännu inte kända. Men i och med att förslaget grundar sig på den allmänna överenskommelse som nåddes under förlikningsförfarandet, vilket även innefattar Europaparlamentet, så är det rimligt att även Europaparlamentet är positiv till förslaget.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har ännu inte remissbehandlats men Livsmedelsverket kommer genom remissförfarande att inhämta synpunkter på förslaget.

Berörda parter från livsmedelsindustrin, konsumenter, tredjeländer, nationella myndigheter och internationella organisationer har deltagit i samråd både före och efter antagandet av kommissionens förslag i januari 2008. Även under den första och andra behandlingen och förlikningsförfarandet avseende lagstiftningsförslaget från 2008 har berörda parter haft möjlighet att framföra sina åsikter.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 114 i EUF-fördraget. Beslut fattas av rådet och Europaparlamentet i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet i artikel 294. Beslutsfattande med kvalificerad majoritet tillämpas generellt i rådet där det ordinarie lagstiftningsförfarandet används.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen har beträffande subsidiaritetsprincipen anfört att förslagets syften bäst uppnås genom åtgärder på EU-nivå. Man bedömer att enskilda åtgärder från medlemsländerna skulle kunna medföra olika nivåer på livsmedelssäkerheten och skyddet av människors hälsa och därmed förvirra konsumenterna. En väl fungerande inre marknad för nya livsmedel som samtidigt skyddar de europeiska konsumenternas hälsa och tillvaratar deras intressen kan enligt kommissionen bäst uppnås genom åtgärder på EU-nivå. Regeringen delar kommissionens uppfattning att förslagets syfte och inriktning har en gränsöverskridande karaktär. Förslaget är därmed förenligt med subsidiaritetsprincipen.

Kommissionen har anfört att förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen då det dels innebär en harmonisering av

regelverket för godkännande av nya livsmedel och bidrar på så vis till en väl fungerande marknad för livsmedel i EU, dels att de föreslagna åtgärderna är tillräckliga för att uppnå målen om livsmedelssäkerhet och om att säkerställa att den inre marknaden för livsmedel fungerar väl samtidigt som den administrativa bördan minskas. Regeringen instämmer i kommissionens resonemang. Regeringen gör den sammantagna bedömningen att förslaget är nödvändigt för att uppnå de angivna målen. Förslaget är således förenligt med proportionalitetsprincipen.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Det grekiska ordförandeskapet planerar för tre möten under våren i rådsarbetsgruppen för livsmedel för en artikelgenomgång av förslaget. Förhandlingarna om detta förordningsförslag torde underlättas av dels att frågorna avseende kloning förts över till två separata förslag, dels att detta förslag grundar sig på den allmänna överenskommelsen som nåddes under förlikningsförfarandet.

Fackuttryck/termer

Nya livsmedel: Bestämmelser om nya livsmedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Med nya livsmedel avses livsmedel som inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom unionen före den 15 maj 1997, t.ex. livsmedel som isolerats ur mikroorganismer, svampar, alger och växter eller livsmedelsingredienser isolerade ur djur samt livsmedel som producerats med hjälp av ny teknik och nya produktionsprocesser eller livsmedel som har konsumerats vart som helst i världen utom inom unionen.

Riskbedömning: Är ett vetenskapligt baserat förfarande som består av fyra steg; bestämning av faror, beskrivning av faror, bedömning av exponering och beskrivning av risken.

Riskhantering: Är ett förfarande där strategiska alternativ vägs mot varandra i samråd med berörda parter med beaktande av riskbedömning och andra berättigade faktorer och där vid behov lämpliga alternativ för förebyggande och kontroll väljs.