



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 28.7.2006
SEC(2006) 1041

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

**Gebundelde effectbeoordelingen
van het pakket “voedselverbeteraars”**

{COM(2006) 428 definitief}
{SEC(2006) 1040}

INHOUDSOPGAVE

Gebundelde effectbeoordelingen van het pakket “voedselverbetersaars”	3
1. Inleiding	3
2. Levensmiddelenadditieven.....	3
2.1. Status quo ante	4
2.2. Niet-regulering	4
2.3. Deregulering van de additievenwetgeving.....	4
2.4. Wetgevende acties.....	5
3. Voedingsenzymen	6
3.1. Status quo ante	6
3.2. Niet-regulering	7
3.3. Wetgevende acties.....	7
4. Aroma's	8
4.1. Status quo ante	8
4.2. Niet-regulering	8
4.3. Deregulering van de aroma's	9
4.4. Wijziging van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad	9
4.5. Wetgevende acties (Voorstel voor een nieuwe verordening)	10
5. Conclusie.....	12

Gebundelde effectbeoordelingen van het pakket “voedselverbetersaars”

- een ontwerp-voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake **levensmiddelenadditieven (SANCO/802/2006 herz. 3)**;
- een ontwerp-voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake **voedingsenzymen** en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG en Richtlijn 2001/112/EG van de Raad (**SANCO/804/2006 herz. 4**);
- een ontwerp-voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake **aroma's** en bepaalde voedselingredienten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1576/89 van de Raad, Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96 en Richtlijn 2000/13/EG (**SANCO/813/2006 herz. 3**);
- een ontwerp-voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een **uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (SANCO/814/2006)**.

1. INLEIDING

Dit pakket voorstellen maakt deel uit van het vereenvoudigingsprogramma van de Commissie: hiermee wordt op de drie verwante gebieden niet alleen naar harmonisatie, maar ook naar een grotere samenhang gestreefd. Het pakket bestaat uit drie voorstellen voor verticale wetgeving. De aspecten die zij gemeenschappelijk hebben, zijn op samenhangende wijze ontwikkeld en in het vierde voorstel binnen het pakket is een uniforme procedure voor de goedkeuring van deze stoffen vastgelegd. Voor elk van de gebieden zijn de volgende opties in aanmerking genomen:

2. LEVENSMIDDELENADDITIEVEN

Milieueffect

De verschillende bestudeerde beleidsopties zullen naar verwachting geen gevolgen voor het milieu hebben, aangezien de sector in kwestie betrokken is bij de secundaire of tertiaire verwerking van levensmiddelenproducten. Levensmiddelenadditieven zijn reeds op grote schaal beschikbaar en worden reeds op grote schaal gebruikt.

2.1. Status quo ante

Economisch effect

Voor het wijzigen van toelatingen voor additieven zou nog steeds de omslachtige medebeslissingsprocedure moeten worden gevolgd en de tenuitvoerlegging van de toelatingen zou de lidstaten veel tijd kosten. Voor het bedrijfsleven zou dit een obstakel voor innovatie blijven vormen; technologische ontwikkelingen zouden dus niet worden gestimuleerd.

Maatschappelijk effect

De EFSA zou alle reeds goedgekeurde additieven niet opnieuw hoeven te beoordelen, maar de consument zou geen profijt trekken van de extra controles op het gebruik van additieven in levensmiddelenadditieven en enzymen.

2.2. Niet-regulering

Economisch effect

Voor het wijzigen van toelatingen voor additieven zou nog steeds de omslachtige medebeslissingsprocedure moeten worden gevolgd en de tenuitvoerlegging van de toelatingen zou de lidstaten veel tijd kosten. Voor het bedrijfsleven zou dit een obstakel voor innovatie blijven vormen; technologische ontwikkelingen zouden dus niet worden gestimuleerd. De lidstaten en de belanghebbende partijen zouden een gedragscode voor het gebruik van additieven in additieven en enzymen moeten opstellen en overeenkomen.

Maatschappelijk effect

De consument zou geen profijt trekken van meer garanties inzake voedselveiligheid.

2.3. Deregulering van de additievenwetgeving

Economisch effect

Deregulering zou ertoe kunnen leiden dat de lidstaten uiteenlopende risicobeoordelingen verrichten. Ook zouden de lidstaten uiteenlopende toelatingsprocedures kunnen vaststellen. Dit zou dus extra administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten met zich brengen. Ook voor levensmiddelenproducenten zou dit aanzienlijke administratieve lasten inhouden, aangezien zij in elke lidstaat waar zij een additief willen gebruiken, een afzonderlijke toelating zouden moeten aanvragen. Ook voor de levensmiddelenindustrie en de internationale handel zou dit gevolgen hebben.

Maatschappelijk effect

Hoewel de algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving van kracht zouden blijven, zou een deregulering van de additievenwetgeving nadelig kunnen zijn voor de consumentenbescherming inzake levensmiddelenadditieven. Deregulering kan namelijk leiden tot uiteenlopende risicobeoordelingen en eventueel uiteenlopende interpretaties van deze beoordelingen naar gelang van de lidstaat. De daaruit voortvloeiende verschillen in toelatingen voor additieven zouden het ook moeilijk maken om de inname van toegelaten levensmiddelenadditieven in de Europese Unie en in de verschillende lidstaten te schatten en te vergelijken.

2.4. Wetgevende acties

De wetgeving inzake additieven is reeds in de hele Europese Gemeenschap geharmoniseerd. Veel onderdelen van dit wetgevingsvoorstel zullen dan ook slechts een beperkt effect hebben. Deze maatregel zal wel op alle fabrikanten van levensmiddelenadditieven betrekking hebben en een aantal belangrijke gevolgen voor de levensmiddelenindustrie hebben.

Economisch effect

De invoering van de comitéprocedure voor de goedkeuring van additieven zal een positief effect op het bedrijfsleven hebben, aangezien de toelatingsprocedures voor nieuwe additieven zullen worden versneld. Minder oponthoud kan investeringen in de ontwikkeling van nieuwe additieven stimuleren, doordat nieuwe ontwikkelingen sneller zullen kunnen renderen. De uitbreiding van het toepassingsgebied tot additieven in additieven en enzymen zal enig economisch effect hebben in zoverre dat voor sommige nieuwe stoffen een toelating nodig zal zijn; het zou echter slechts een klein aantal stoffen betreffen. Ook de actualisering van de technische gegevensbladen en kleine wijzigingen in de etikettering ten gevolge van de verwijdering van enzymen uit het toepassingsgebied zullen enig effect hebben. Het gaat echter om eenmalige kosten en het effect van de aanpassing wordt door de overgangperiode in de tijd gespreid. Deze veranderingen zullen waarschijnlijk geen effect hebben op de prijs die de consument wordt aangerekend.

Maatschappelijk effect

De consumenten krijgen meer garanties met betrekking tot de samenstelling en de veiligheid van de levensmiddelen die zij kopen. Consumentenorganisaties zijn echter ongerust dat de invoering van de comitéprocedure de algemene transparantie van het proces zou kunnen verminderen, aangezien de toelatingen niet langer uitvoerig door het Europees Parlement onderzocht en besproken zullen worden. Aangezien levensmiddelenadditieven een van de weinige gebieden van de levensmiddelenwetgeving vormen waar technische wijzigingen nu nog volgens de medebeslissingsprocedure moeten worden goedgekeurd, is de comitéprocedure echter de aangewezen methode. Wanneer de vertegenwoordigers van de lidstaten technische wijzigingen bespreken volgens de comitéprocedure, zullen zij blijven uitgaan van belangrijke parameters zoals de behoeften van de consument en technologische voordelen. Naast de formele comitéprocedure en de gebruikelijke publicatie van de agenda van de vergaderingen van het Permanent Comité op internet zal ook verder gebruik worden gemaakt van andere vormen van raadpleging, zoals de bespreking van wetswijzigingen in deskundigenwerkgroepen of andere fora waarin ook consumentenorganisaties en andere belanghebbende partijen vertegenwoordigd zijn.

3. VOEDINGSENZYMEN

De verwachte gevolgen van de diverse opties hebben betrekking op economische en sociale aspecten. De verschillende bestudeerde opties zullen naar verwachting geen gevolgen voor het milieu hebben, aangezien de sector in kwestie – de levensmiddelenindustrie – betrokken is bij de secundaire of tertiaire verwerking van levensmiddelenproducten. Enzymen worden reeds op grote schaal gebruikt.

3.1. Status quo ante

Economisch effect

De huidige rechtsonzekerheid als gevolg van de uiteenlopende regelgevingen van de lidstaten en de marktverstoringen bij de handel in voedingsenzymen zouden blijven bestaan. De producenten van enzymen zouden in meer dan een lidstaat toelating moeten aanvragen voor hetzelfde enzym; dit zou een administratieve en financiële belasting voor de sector betekenen.

Maatschappelijk effect

Verschillen in risicoperceptie, veiligheidsevaluatie en de regulering van voedingsenzymen tussen de lidstaten zouden tot verschillende niveaus van consumentenbescherming leiden. Door middel van GGO's geproduceerde enzymen, die niet onder Verordening 1829/2003 vallen, zoals microbiële enzymen, zouden niet op de veiligheid ervan worden beoordeeld.

3.2. Niet-regulering

Economisch effect

Zelfregulering zou flexibiliteit mogelijk maken; daarentegen bestaan er in het Gemeenschapsrecht al wettelijke regelingen voor als levensmiddelenadditieven gebruikte enzymen en in het nationaal recht voor enzymen die als technische hulpstoffen gebruikt worden. Dit zou tot een tegenstrijdige en verwarrende situatie voor de sector kunnen leiden en negatieve economische gevolgen kunnen hebben.

Maatschappelijk effect

Een niet door een zelfstandige instantie uitgevoerde veiligheidsevaluatie zou een geringere acceptatie vinden bij het publiek. De procedures van een zelfregulerend systeem zouden maar in beperkte mate transparant zijn. Een onduidelijke juridische situatie zou tot gevolg hebben dat de consumenten hun vertrouwen verliezen, in het bijzonder als het om van GGO's verkregen enzymen gaat.

3.3. Wetgevende acties

Economische effecten

De harmonisatie van de veiligheidsevaluatie en toelating van enzymen zou zich kunnen vertalen in hogere aanloopinvesteringen voordat de voedingsenzymen op de markt worden geïntroduceerd; dit als gevolg van de aan de toelating verbonden kosten, die van 150 000 tot 250 000 euro per enzym kunnen bedragen. Een aantal lidstaten beschikt echter al over toelatingsprocedures die evenveel kosten met zich meebrengen voor bedrijven die hun producten in die lidstaten in de handel brengen. Door dit voorstel zal de sector kunnen profiteren van een geharmoniseerde communautaire procedure met vaste termijnen, die in de plaats komt van de talrijke nationale procedures.

Overeenkomstig het voorstel hoeven als technische hulpstoffen gebruikte enzymen niet op het etiket vermeld te worden. Bij voedingsenzymen die op dezelfde wijze als levensmiddelenadditieven worden gebruikt om een technologische functie in het eindproduct te vervullen, dient op de etikettering deze functie (bijvoorbeeld stabilisator) en de specifieke naam te worden vermeld. Het is niet waarschijnlijk dat dit voorschrift economische consequenties heeft voor bedrijven, aangezien slechts een beperkt aantal enzymen (momenteel slechts twee en in de toekomst niet meer dan ongeveer een tiental) op het etiket moeten worden vermeld. Deze optie betekent geen ingrijpende wijziging ten opzichte van de huidige situatie.

Dit voorstel zal maar zeer geringe consequenties voor huishoudens hebben. Hoewel de kosten ten behoeve van evaluatie hoog lijken, is het niet aannemelijk dat deze kosten voor de consument tot een aanzienlijke stijging van de levensmiddelenprijzen zullen leiden.

Maatschappelijk effect

Verwacht kan worden dat het voorgestelde globale systeem voor de veiligheidsevaluatie van voedingsenzymen positieve gevolgen voor de volksgezondheid en het consumentenvertrouwen zal hebben.

4. AROMA'S

De verwachte gevolgen van de diverse opties hebben betrekking op economische en sociale aspecten. De verschillende bestudeerde opties zullen naar verwachting geen gevolgen voor het milieu hebben, aangezien de sector in kwestie – de levensmiddelenindustrie – betrokken is bij de secundaire of tertiaire verwerking van levensmiddelenproducten. Aroma's worden reeds op grote schaal gebruikt.

4.1. Status quo ante

Economisch effect

In economisch opzicht zullen er zich negatieve gevolgen voordoen:

- nieuwe technologische ontwikkelingen worden niet gestimuleerd;
- ter vermijding van belemmeringen voor de handel met derde landen zijn duidelijke bepalingen noodzakelijk die recht doen aan de meest recente wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen.

De Europese industrie zou haar leidende positie op de wereldmarkt kunnen verliezen.

Maatschappelijk effect

De gezondheid van de consumenten wordt niet adequaat beschermd omdat:

- er bij de maximumgehalten aan toxicologisch relevante stoffen geen rekening wordt gehouden met de meest recente wetenschappelijke adviezen;
- er ten aanzien van de maximumgehalten aan toxicologisch relevante stoffen in voedingsmiddelen en dranken in het algemeen geen op risico gebaseerde controle mogelijk is.

Aan de vraag van de consument naar informatiever etikettering wordt niet tegemoetgekomen.

4.2. Niet-regulering

Economisch effect

Momenteel bestaat er wetgeving inzake aroma's. Richtsnoeren kunnen niet prevaleren boven bestaande wetgeving. Dit zou tot een tegenstrijdige en verwarrende situatie voor de sector kunnen leiden en negatieve economische gevolgen kunnen hebben.

Maatschappelijk effect

Richtsnoeren zouden in strijd met de geldende wetgeving kunnen zijn en daarom niet het meest doeltreffende middel ter bescherming van de gezondheid van de consument. Een onduidelijke juridische situatie zal ertoe leiden dat de consument minder vertrouwen in aroma's heeft.

4.3. Deregulering van de aroma's

Economisch effect

Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat elke lidstaat zijn eigen uitvoeringsvoorschriften vaststelt. Daar de risicoperceptie van lidstaat tot lidstaat kan verschillen, zou dit tot een ondoelmatig functioneren van de interne markt kunnen leiden.

Maatschappelijk effect

Verskillende benaderingen van de veiligheidsevaluatie in de diverse lidstaten kunnen verwarrend zijn voor de consumenten en verschillende niveaus van bescherming en een verlies aan vertrouwen in bepaalde lidstaten en in de interne markt tot gevolg hebben.

4.4. Wijziging van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad

Economisch effect

Zoals uiteengezet in punt 5 zouden de noodzakelijke wijzigingen van de huidige richtlijn gunstige economische gevolgen kunnen hebben. Wijzigingen van de bijlagen I en II en andere bepalingen betreffende de bescherming van de volksgezondheid en de handel zouden nog via medebeslissing moeten worden goedgekeurd. Voor het opstellen en onderhouden van een positieve lijst met ongeveer 2 600 in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken aromastoffen is echter een efficiënter toelatingsprocedure nodig. De hoeveelheid noodzakelijke wijzigingen zou tot onduidelijke wetgeving kunnen leiden.

Maatschappelijk effect

Naar verwachting zullen een uitgebreid systeem voor de veiligheidsevaluatie van aroma's, aanpassing van de maximumgehalten voor toxicologisch relevante stoffen aan de meest recente wetenschappelijke inzichten, en controles op die stoffen in levensmiddelen die de grootste risico's opleveren, positieve gevolgen voor de volksgezondheid hebben.

4.5. Wetgevende acties (Voorstel voor een nieuwe verordening)

Economisch effect

Effect op de administratieve eisen voor bedrijven

- De beëindiging van het onderscheid tussen natuuridentieke en kunstmatige aromastoffen, die beide door chemische synthese worden verkregen, zal als gevolg van de harmonisatie van de bepalingen in alle lidstaten tot minder administratieve eisen leiden.
- Er moet nog extra werk worden verzet om aan de ten behoeve van de etikettering van aroma's voorgestelde wijzigingen te voldoen. Dit werk zal echter van tijdelijke aard zijn, totdat de etikettering in overeenstemming is gebracht met de nieuwe voorschriften. Bovendien zijn deze werkzaamheden beperkt in verhouding tot de aldus verkregen grotere, door de consument als positief ervaren transparantie.
- Ter beperking van de inspanningen en kosten wordt een overgangperiode voor de aanpassing aan de nieuwe etiketteringsvoorschriften voorgesteld.

Effect op innovatie en onderzoek

- De specifieke bepalingen inzake het gebruik en de toelating van aroma's verduidelijken wanneer aroma's aan een veiligheidsevaluatie moeten worden onderworpen. Bepaalde aroma's komen per definitie niet voor evaluatie in aanmerking. Hierdoor zal de industrie de aan de ontwikkeling van nieuwe aroma's verbonden kosten nauwkeuriger kunnen inschatten.
- In het voorstel wordt ook uiteengezet welke preparaten als "natuurlijk" op het etiket kunnen worden vermeld. Dit is van belang voor de verdere ontwikkeling en productie van nieuwe natuurlijke aroma's.
- De nieuwe categorie "Overige aroma's" wordt als een positieve ontwikkeling op het gebied van innovatie en onderzoek beschouwd. Als er nieuwe categorieën aroma's worden ontwikkeld, kunnen deze worden toegelaten wanneer de veiligheid ervan is geëvalueerd.

Effect op huishoudens

- De consument zal beter over de aard van de in levensmiddelen aanwezige aroma's worden voorgelicht.
- Naar verwachting zal de voorgestelde verordening niet van invloed zijn op de prijzen van levensmiddelen.

Effect op derde landen en internationale betrekkingen

- Het voorstel zal bijdragen tot een verdere harmonisatie van de wetgeving inzake aroma's, tot de totstandkoming van een uniforme markt binnen de EU en tot een voorspelbare situatie voor de importeurs.
- Door de harmonisatie van de wetgeving inzake aroma's zal de Europese Unie haar positie tegenover derde landen bij de onderhandelingen over de opnemings van aroma's in het systeem van de Codex Alimentarius versterken.
- De Europese Gemeenschap zal haar leidende positie bij de productie en ontwikkeling van aroma's kunnen handhaven.

Effect op overheidsinstanties

- De lidstaten zullen hun controles efficiënter kunnen uitvoeren, aangezien zij zich daarbij volledig kunnen richten op die levensmiddelen die het meest bijdragen tot de inname van toxicologisch relevante stoffen.
- Een aanpassing van de nationale wetgevingen is noodzakelijk in de landen waar aan bepaalde categorieën levensmiddelen slechts natuurlijke of natuuridentieke aromastoffen mogen worden toegevoegd. Door deze vereenvoudiging zal het aantal administratieve voorschriften echter afnemen.
- De lidstaten vrezen dat er voor het toezicht op de inname van de in bijlage II vermelde stoffen en van stoffen waarvoor beperkingen ten aanzien van het gebruik zijn vastgesteld, extra middelen benodigd zullen zijn. Dit is echter onontbeerlijk om te kunnen garanderen dat de verordening een effectieve bijdrage levert aan de bescherming van de gezondheid van de consument.
- De lidstaten hebben geen informatie over de benodigde middelen verstrekt. De financiële consequenties van het specifieke toezicht op de inname van aroma's kan aanzienlijk worden verminderd door dit toezicht in combinatie met het reeds op grond van de EU-wetgeving verplichte toezicht op additieven uit te voeren.

Maatschappelijk effect

Als resultaat van een uitgebreid systeem van veiligheidsevaluaties van aroma's op communautair niveau worden positieve gevolgen voor de volksgezondheid verwacht.

Bij de controles op de naleving van de grenswaarden van toxicologisch relevante stoffen zullen levensmiddelen die grote risico's opleveren centraal staan, waardoor de gezondheid van de consument efficiënter beschermd wordt.

De wetgeving kan worden aangepast als uit de bevindingen van het toezicht op de inname blijkt dat deze uit veiligheidsoogpunt verontrustend is.

5. CONCLUSIE

Op basis van deze effectbeoordeling kan worden geconcludeerd dat de beleidsdoelstellingen het beste door middel van wettelijke maatregelen kunnen worden verwezenlijkt.