

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/6. kontor/3.1/2.1

Dep. sagsnr.: 9614

Den 31. august 2011

FVM 923

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til anvendelsesbetingelser og anvendte niveauer for Quinolin Gult (E 104), Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S (E 110) og Ponceau 4R, Cochineal Red A (E 124) (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om nedsættelse af grænseværdier for farvestofferne Quinolin Gult (E 104), Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S (E 110) og Ponceau 4R, Cochineal Red A (E 124) i en række fødevarer. De foreslåede grænseværdier er i overensstemmelse med den sundhedsmæssige vurdering fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) samt i overensstemmelse med Kommissionens øvrige kriterier om, at der skal være teknologisk begrundelse for anvendelsen, og at anvendelsen ikke må vildlede forbrugeren. En vedtagelse af forslaget vurderes at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen kan således støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsendt forslag til ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevareretilsætningsstoffer, for så vidt angår nedsættelse af grænseværdier for de tre farvestoffer Quinolin Gult (E 104), Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S (E 110) og Ponceau 4R, Cochineal Red A (E 124) i en række fødevarer.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7, stk. 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevareretilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer.

Forslaget skal behandles i en forskriftkomitéprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 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 for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes at komme til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 9. september 2011.

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.

Formål og indhold

Som led i Kommissionens program for reevaluering af samtlige godkendte tilsætningsstoffer, har Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) i en udtalelse den 23. september 2009 nedsat ADI-værdierne (acceptabelt dagligt indtag) for de tre farvestoffer Quinolin Gult (E 104), Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S (E 110) og Ponceau 4R, Cochineal Red A (E 124). På baggrund af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) nedsættelse af ADI-værdierne finder Kommissionen, at der er behov for at nedsætte grænseværdierne for farvestofferne i en række fødevarer.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har nedsat ADI-værdien (acceptabelt dagligt indtag) for Quinolin Gult fra 10 mg/kg kropsvægt pr. dag til 0,5 mg/kg kropsvægt pr. dag. Den nye ADI-værdi kan overskrides af alle forbrugere med den gældende grænseværdi. Kommissionen vil derfor nedsætte grænseværdierne for Quinolin Gult, så der ikke er risiko for, at forbrugere kan overskride ADI-værdien. Derudover foreslår Kommissionen at forbyde farvestoffet i de fødevarer, hvor det alligevel ikke anvendes.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har desuden nedsat ADI-værdien (acceptabelt dagligt indtag) for Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S fra 2,5 mg/kg kropsvægt pr. dag til 1 mg/kg kropsvægt pr. dag. Der er tale om en midlertidig ADI-værdi, da Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) stadig afventer et toksikologisk studie for at fastsætte en endelig værdi. Den midlertidige ADI-værdi kan overskrides af børn med den gældende grænseværdi. Kommissionen vil derfor nedsætte grænseværdierne for Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S, så der ikke er risiko for, at forbrugere kan overskride ADI-værdien. Derudover foreslår Kommissionen at forbyde farvestoffet i de fødevarer, hvor det alligevel ikke anvendes.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har endvidere nedsat ADI-værdien (acceptabelt dagligt indtag) for Ponceau 4R, Cochineal Red A fra 4 mg/kg kropsvægt pr. dag til

0,7 mg/kg kropsvægt pr. dag. Den nye ADI-værdi kan overskrides af børn med den gældende grænseværdi. Kommissionen vil derfor nedsætte grænseværdierne for Ponceau 4R, Cochineal Red A, så der ikke er risiko for, at forbrugere kan overskride ADI-værdien. Derudover foreslår Kommissionen at forbyde farvestoffet i de fødevarer, hvor det alligevel ikke anvendes.

Anvendelsen af de tre farvestoffer vil med det nærværende forslag være i overensstemmelse med de generelle krav til tilsætningsstoffer:

- at de skal være sundhedsmæssigt forsvarlige,
- at der er en teknologisk begrundelse,
- at anvendelsen ikke vildleder forbrugerne.

I henhold til forslaget skal de nye grænseværdier anvendes senest 24 måneder efter forordningens ikrafttræden.

Udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som led i forskriftkomitéproceduren med kontrol.

Gældende dansk ret

Forslaget vedrører ændring af bilag til en forordning. En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området er reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart anvendelige i Danmark.

Fødevaretilsætningsstoffer reguleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer. I medfør af forordningen er der vedtaget en fællesskabsliste over godkendte tilsætningsstoffer og deres anvendelsesbetingelser. Fællesskabslisten er endnu ikke offentliggjort, men forventes at skulle anvendes fra 1. juni 2013.

De nye grænseværdier for de tre farvestoffer vil skulle anvendes efter den 1. juni 2013, da forslaget har en overgangsperiode på 24 måneder.

Konsekvenser

Forslaget har ingen statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, og indebærer ikke administrative byrder for erhvervet.

De nedsatte grænseværdier for de tre farvestoffer følger Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) anbefalinger for fødevarsikkerhed og DTU Fødevareinstituttet støtter Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) anbefalinger. Samtidig vurderer DTU Fødevareinstituttet, at det – til trods for at der stadig afventes resultater af et toksikologisk studie - ikke er sandsynligt, at den endelige ADI-værdi (acceptabelt dagligt indtag) for Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S bliver lavere end den midlertidige ADI-værdi. Derfor er der ikke grund til bekymring for, hvorvidt den foreslåede grænseværdi beskytter forbrugerne i tilstrækkeligt omfang.

En vedtagelse af forslaget vurderes at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i høring via høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Landbrug & Fødevarer tager forslaget til efterretning, og finder ikke, at forslaget giver anledning til særlige bemærkninger.

Kræftens Bekæmpelse bemærker, at farvestofferne hører til gruppen af Azo-farvestoffer, og at International Agency for Research on Cancer, under Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har dokumenteret, at nogle beslægtede stoffer i denne stofgruppe er årsag til blærekræft, mens andre er under mistanke for at forårsage blærekræft. Derfor finder Kræftens Bekæmpelse det positivt, at grænseværdierne for de tre farvestoffer sættes ned, men mener alligevel, at stofferne bør forbydes.

DI Fødevarer har ingen bemærkninger til nedsættelse af grænseværdierne for stofferne og bemærker, at stofferne anvendes i meget begrænsede mængder i dansk producerede fødevarer.

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ingen bemærkninger til forslaget.

Agustson A/S påpeger, at torskerogn og stenbiderrogn kategoriseres i samme fødevarerkategori og mener i den henseende, at der bør være forskel på de farvestofmængder, der må anvendes til de to typer fiskerognsprodukter.

3F og Advokatrådet har ingen bemærkninger.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at det er vigtigt at sikre harmoniserede regler for tilsætningsstoffer, der kan anvendes i fødevarer, og at godkendelse af tilsætningsstoffer sker ud fra følgende kriterier:

- at anvendelsen er sundhedsmæssigt forsvarlig,
- at der er et teknologisk behov for anvendelsen,
- at anvendelsen ikke vildleder forbrugeren.

Disse kriterier vurderes, på baggrund af udtalelser fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) og DTU Fødevareinstituttet, at være opfyldt for så vidt angår de nedsatte grænseværdier for de tre farvestoffer.

De tre farvestoffer indgik i den såkaldte Southampton undersøgelse fra 2007, som bragte seks farvestoffer under mistanke for at påvirke børns aktivitet og opmærksomhed. Den Europæiske

Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderede efterfølgende Southampton studiet og udtalte, at der ikke var videnskabeligt belæg for de påståede konklusioner. På dansk opfordring har Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) fremskyndet reevalueringen af de seks farvestoffer, som er et led i et program for reevaluering af samtlige tilsætningsstoffer. Reevalueringen af de seks farvestoffer var færdig i september 2009. Ingen af de seks farvestoffer påvirker ifølge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) børns aktivitet og opmærksomhed, men af andre grunde har Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) valgt at nedsætte ADI-værdierne for tre af de seks farvestoffer. For Quinolin Gult blev ADI sat ned på baggrund af en undersøgelse, der påviste et svagt tegn på nedsat vækst af nyfødte rotteunger. For Ponceau 4R, Cochineal Red A påvistes en effekt på nyrerne i et langtids museforsøg. For Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S viste en undersøgelse, at der kunne være en effekt på testiklerne i hanrotter.

Regeringen har arbejdet for, at grænseværdierne for de tre farvestoffer Quinolin Gult (E 104), Sunset Yellow (E 110) og Ponceau 4R (E 124) nedsættes hurtigst muligt. Regeringen noterer sig derfor med tilfredshed, at Kommissionen nu fremsætter et forslag til nedsættelse af de eksisterende grænseværdier for de tre farvestoffer, for hvilke ADI-værdien (acceptabelt dagligt indtag) kan overskrides.

Med hensyn til høringsvaret fra Agustson A/S bemærker Fødevarestyrelsen, at ved vedtagelsen af EU-fællesskabslisten er medlemsstaterne enedes om, at torskerogn og stenbiderrogn skal kategoriseres i samme fødevarergruppe, selvom produkterne indtages på forskellig vis.

Regeringen støtter forslaget, men vil arbejde for, at implementeringsperioden minimeres. Regeringen vil dog kunne acceptere den foreslåede overgangsperiode på 24 måneder, idet

- Industrien i Danmark i de senere år har været i gang med en udfasning af stofferne. Denne proces har resulteret i, at stofferne stort set ikke anvendes længere og i de få tilfælde, hvor stofferne anvendes, søges der efter alternative løsninger. Stofferne udgør på den baggrund ikke en sundhedsfare for danske forbrugere.
- Der pr. 20. juli 2010 er indført en særlig advarselmærkning for azo-farvestoffer, herunder Quinolin Gult, Ponceau 4R, Cochineal Red A og Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S, hvor fødevarer, der indeholder de pågældende stoffer skal mærkes med ”Kan have en negativ indvirkning på børns aktivitet og koncentrationsevne”.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.