

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet/ANG

Sagsnr.: 28510

Dato: 19. november 2014

FVM 346

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til godkendelse af farvestoffet Carminer (carminsyre, cochénille) (E 120) i form af aluminiumlak til diætpræparater til særlige medicinske formål ved ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af farvestoffet Carminer (carminsyre, cochénille) (E120) i form af aluminiumlak til diætpræparater til særlige medicinske formål. Der er sundhedsmæssige betænkeligheder ved forslaget. Forslaget er i overensstemmelse med øvrige kriterier i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer om, at der skal være teknologisk begrundelse for anvendelsen, og at anvendelsen ikke må vildlede forbrugeren. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde en forringelse af beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget skal til afstemning den 28. november 2014. Regeringen kan ikke støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsendt forslag til ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer, som følge af en ansøgning om godkendelse af farvestoffet Carminer (carminsyre, cochénille) (E120) i diætpræparater til særlige medicinske formål.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 10, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer samt med hjemmel i artikel 3, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevarezymer og fødevarearomaer.

Forslaget skal behandles i en forskriftprocedure med kontrol i Den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder (SCoPAFF). 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 planter, dyr, fødevarer og foder (SCoPAFF), 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 sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder (SCoPAFF) den 28. november 2014.

Nærhedsprincippet

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

Formål og indhold

Forslaget fastsætter maksimalt tilladt mængde for farvestoffet Carminer (carminsyre, cochenille) (E120) i form af aluminiumlak til flydende, varmebehandlede diætpræparater til særlige medicinske formål. Da det drejer sig om farvestoffer i form af aluminiumlak fastsætter forslaget også grænseværdier for indholdet af aluminium. Diætprodukter til særlige medicinske formål, er produkter, der henvender sig til patienter/syge personer, der på grund af sygdom ikke kan indtage normal føde, og derfor kan komme i underskud af livsnødvendige næringsstoffer. Det betyder, at for visse mennesker, vil diætpræparatet i en periode udgøre hele kosten og for andre et supplement til kosten. De pågældende præparater anvendes ikke til børn.

Når et farvestof anvendes som en aluminiumlak betyder det, at farvestoffet ikke er opløseligt og dermed mere stabilt i forhold til pH og varme. Denne egenskab er en fordel, når farvestofferne anvendes i visse produkter.

Kommissionen finder, at anvendelsen af stoffet er i overensstemmelse med kriterierne fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer, som er:

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

Såfremt forslaget vedtages, vil godkendelsen af Carminer (carminsyre, cochenille) (E120) i form af aluminiumlak til flydende, varmebehandlede diætpræparater til særlige medicinske formål finde anvendelse 20. dagen efter offentliggørelsen.

Udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

Gældende dansk ret

Fødevaretilsætningsstoffer reguleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

I medfør af forordningen er der vedtaget en EU-liste over godkendte tilsætningsstoffer og deres anvendelsesbetingelser (bilag II). EU-listen for tilsætningsstoffer (bilag II) fandt anvendelse fra 1. juni 2013.

Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes heller ikke at have administrative, samfundsøkonomiske eller erhvervsmæssige konsekvenser.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet er ikke blevet konsulteret, idet Kommissionen, ud fra ansøgningens dokumentation, vurderer, at den søgte anvendelse ikke vil bidrage væsentligt til indtaget af aluminium.

DTU Fødevareinstituttet har udtalt, at den ansøgte anvendelse ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, såfremt eksponeringen af aluminium alene kommer fra diætpræparater til særlige medicinske formål. DTU Fødevareinstituttet vurderer imidlertid, at det ikke kan udelukkes, at det tolerable ugentlige indtag (TWI) for aluminium overskrides, såfremt diætprodukterne suppleres med læskedrikke, hvortil der er tilsat farvestoffer i form af aluminiumlak. Grænseværdien for aluminium i læskedrikke, når det kommer fra farvestoffer, er på 15 mg/kg. Det vurderes derfor, at TWI-værdien for aluminium let kan overskrides ved samtidig indtagelse af læskedrikke.

En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at betyde en forringelse af beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er ikke modtaget bemærkninger til forslaget.

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 godkendelsen og anvendelsen af tilsætningsstoffer sker ud fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer kriterier:

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

Disse kriterier vurderes ikke at være opfyldt for det pågældende tilsætningsstof, og regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.