

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 884/2007

av den 26 juli 2007

## om nödgärder för återkallande av tillstånd för användningen av E 128 röd 2G som färgämne i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 53.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 53.1 i förordning (EG) nr 178/2002 får kommissionen skjuta upp utsläppandet på marknaden eller användningen av livsmedel som sannolikt kommer att innebära allvarig risk för människors hälsa, om en sådan risk inte på ett tillfredsställande sätt kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av de berörda medlemsstaterna.
- (2) I bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen för användning i livsmedel<sup>(2)</sup> tilläts användningen av färgämnet E 128 röd 2G i livsmedel. Enligt bilaga IV i det direktivet får färgämnet E 128 röd 2G tillåtas för användning endast i *breakfast sausage* som innehåller minst 6 % spannmål och *burger meat* som innehåller minst 4 % grönsaker eller spannmål. Högsta tillåtna halt i de båda livsmedlen är 20 mg/kg.
- (3) Användningen av färgämnet har tillåtits på grundval av ett yttrande från Vetenskapliga livsmedelskommittén av den 27 juni 1975<sup>(3)</sup>. Kommittén fastställde ett acceptabelt dagligt intag (ADI) på 0,1 mg/kg kroppsvikt för E 128 röd 2G.
- (4) Alla livsmedelstillsatser måste hållas under ständig kontroll och omvärderas när helst detta är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för användningen och ny vetenskaplig information. Eftersom många ursprungliga bedömningar av livsmedelstillsatser redan är gamla ansåg

Europeiska kommissionen att en systematisk omprövning av samtliga godkända livsmedelstillsatser behövs för att säkerställa att de nuvarande säkerhetsbedömningarna fortfarande är giltiga. Kommissionen har därför bitt Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ompröva samtliga livsmedelstillsatser som för närvarande är godkända i EU.

- (5) I detta syfte har panelen för livsmedelstillsatser, smakämnen, processhjälpmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet omprövat säkerheten hos färgämnet E 128 röd 2G och antagit ett yttrande<sup>(4)</sup> den 5 juli 2007.
- (6) Utvärderingen från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet byggde på slutsatserna i Europeiska unionens riskbedömning av anilin<sup>(5)</sup>. Enligt rapporten bör anilin betraktas som ett carcinogent ämne i vilket en genotoxisk mekanism inte kan uteslutas. Eftersom färgämnet E 128 röd 2G lätt och i stor omfattning metaboliseras till anilin ansåg Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet det vara välbetänkt att betrakta ämnet som en säkerhetsrisk. Följaktligen upphävde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ADI-gränsen för färgämnet E 128 röd 2G. Myndigheten anser dock att om anilinet tumörframkallande mekanism utreds närmare så att ett gränsvärde kan fastställas och risken för människor kan reduceras, kan färgämnet E 128 röd 2G utvärderas på nytt för användning som livsmedelstillsats.
- (7) Eftersom en livsmedelstillsats får användas endast om det finns belegg för att dess användning inte är skadlig för hälsan bör direktiv 94/36/EG ändras så att användningen av färgämnet E 128 röd 2G förbjuds.
- (8) Eftersom färgämnet E 128 röd 2G sannolikt utgör en allvarlig risk för människors hälsa är det lämpligt att under tiden, för att garantera den höga hälsoskyddsnivå man valt i gemenskapen, med omedelbar verkan dra in tillståndet för användning av färgämnet E 128 röd 2G i livsmedel och återkalla utsläppandet på marknaden och import av livsmedel som innehåller färgämnet E 128 röd 2G.
- (9) Enligt direktiv 94/36/EG är det tillåtet att använda färgämnet E 128 röd 2G i alla medlemsstater. Därför behövs en åtgärd på gemenskapsnivå.

<sup>(1)</sup> EUT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> EUT L 237, 10.9.1994, s. 13. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> SCF (1975). Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapporter, 1:a serien, s. 17, 19 och 24.

<sup>(4)</sup> EFSA (2007). *Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing aids and Materials in contact with Food (AFC) on re-evaluation of food colours Red 2G (E 128)*.

<sup>(5)</sup> ECB, 2004, Europeiska kemikaliebyrån, Institutet för hälsa och konsumentskydd. *European Union Risk Assessment Report on Aniline. Volume 50*.

- (10) Kommissionen kommer regelbundet att se över denna förordning med hänsyn till nya vetenskapliga rön.
- (11) Med tanke på riskens art bör denna förordning omedelbart träda i kraft.
- (12) Av tekniska och ekonomiska skäl bör en övergångsperiod fastställas för *breakfast sausage* och *burger meat* som innehåller färgämnet E 128 röd 2G och har släppts ut på marknaden enligt direktiv 94/36/EG samt för sändningar som redan har avsänts till gemenskapen före den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. Användning av färgämnet E 128 röd 2G i livsmedel enligt bilaga IV till direktiv 94/36/EG är inte längre tillåten.

2. Livsmedel som innehåller färgämnet E 128 röd 2G får inte längre släppas ut på marknaden.

3. Import av livsmedel som innehåller färgämnet E 128 röd 2G är inte längre tillåten.

#### Artikel 2

1. Med avvikelse från artikel 1.2 får *breakfast sausage* och *burger meat* som innehåller färgämnet E 128 röd 2G och har släppts ut på marknaden enligt direktiv 94/36/EG före den dag då denna förordning träder i kraft saluföras ända till bäst-föredatomet.

2. Artikel 1 skall inte tillämpas på sändningar med *breakfast sausage* och *burger meat* som innehåller färgämnet E 128 röd 2G om importören av dessa livsmedel kan påvisa att de hade avsänts från det berörda tredjelandet och var på väg till gemenskapen före den dag då denna förordning träder i kraft.

#### Artikel 3

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 juli 2007.

På kommissionens vägnar  
Markos KYPRIANOU  
Ledamot av kommissionen